

**ORDIN**

pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022

Având în vedere Referatul de aprobare nr. .... din .....2022 al Ministerului Sănătății și nr. .... din .....2022 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul prevederilor:

- art. 229 alin. (4) și art. 291 alin. (2) din titlul VIII "Asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- art. 17 alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 972/2006 pentru aprobarea Statutului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:**

**Art. I.** – Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 642 și 642 bis din 30 iunie 2021, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

**1. În Anexa nr. 38, lit. A, pct. 1 Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L. se modifică și va avea următorul cuprins:**

**„1. Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.**

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Proteză auditivă		5 ani
2.	Proteză fonatorie	a) Vibrator laringian	5 ani
		b) Buton fonator (shunt - ventile)	2/an

3.	Proteză traheală	a) Canulă traheală simplă	4/an
		b) Canulă traheală Montgomery	2/an
4.	Adezivi pentru filtre umidificatoare HME		15 buc./lună
5.	Filtru umidificator HME		1 set/lună (15 buc.)

1.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani se pot acorda 2 proteze auditive dacă medicii de specialitate recomandă protezare bilaterală,

1.2. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză auditivă înainte de termenul de înlocuire, prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima protezare,

1.3. Se va prescrie doar unul dintre următoarele dispozitive medicale: Adezivi pentru filtre umidificatoare HME sau Proteză traheală (Canulă traheală simplă, Canulă traheală Montgomery).”

**2. În Anexa nr. 38, lit. A, pct. 9 Echipamente pentru oxigenoterapie și ventilație noninvazivă se modifică și va avea următorul cuprins:**

**“9. Echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP**

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL*)	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Aparat pentru administrarea continuă cu oxigen**)	concentrator de oxigen	
2.	Aparat de ventilație noninvazivă***)	aparat de ventilație	
3	Suport de presiune pozitivă continuă CPAP****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare – CPAP cu card de complianță b) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea auto-ajustării acestora– Auto CPAP cu card de complianță	
4	Suport de presiune pozitivă continuă cu două nivele BPAP****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emise spontan administrate la nivelul căilor aeriene superioare și stabilite prin titrare– Bi-level S cu card de complianță b) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță c) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat	

		<p>la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat – Bi-level S/T cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță</p> <p>d) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele cu posibilitatea auto-ajustării acestora- Auto Bi-level cu card de complianță și funcție pressure relief</p>	
--	--	---	--

\*) Aparatele se acordă numai prin închiriere.

\*\*\*) Aparatele de administrare continuă cu oxigen se acordă pentru următoarele afecțiuni:

Oxigenoterapie de lungă durată - durata administrării cotidiene este  $\geq 15$  ore/zi

Indicații:

**a. pacienți cu insuficiență respiratorie cronică, cu hipoxie severă/gravă în repaos pentru:**

**a.1. BPOC:**

a.1.1. - la inițierea terapiei (prima prescriere) pentru valori ale raportului VEMS/CVF la efectuarea spirometriei, mai mici de 70% - asociat cu una dintre următoarele condiții:

- PaO<sub>2</sub> < 55 mmHG (sau SatO<sub>2</sub>  $\leq$  88%), măsurată la distanță de un episod acut

- PaO<sub>2</sub> 55 - 59 mmHG (sau SatO<sub>2</sub> < 90%) măsurată la distanță de un episod acut și unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%)

a.1.2. - la continuarea terapiei (următoarele prescripții) - cu una dintre următoarele condiții:

- PaO<sub>2</sub> < 55 mmHG (sau SatO<sub>2</sub>  $\leq$  88%), măsurată la distanță de un episod acut

- PaO<sub>2</sub> 55 - 59 mmHG (sau SatO<sub>2</sub> < 90%) măsurată la distanță de un episod acut și unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%).

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale

**a.2. alte afecțiuni cu insuficiență respiratorie cronică obstructivă sau restrictivă:**

a.2.1. - pentru sindromul obstructiv la inițierea terapiei (prima prescriere) definit prin spirometrie și PaO<sub>2</sub> < 60 mm HG (sau Sat O<sub>2</sub> < 90%). La continuarea terapiei (următoarele prescripții) să îndeplinească PaO<sub>2</sub> < 60 mm HG (sau Sat O<sub>2</sub> < 90%).

a.2.2. - pentru sindromul restrictiv, la inițierea terapiei (prima prescriere) definit prin capacitate pulmonară totală  $\leq$  60% din valoarea prezisă sau factorul de transfer gazos prin membrana alveolo-capilară (Dlco < 40% din valoarea prezisă și PaO<sub>2</sub> < 60 mm HG (sau Sat O<sub>2</sub> < 90%) în repaus sau la efort. La continuarea terapiei (următoarele prescripții) să îndeplinească condițiile PaO<sub>2</sub> < 60 mm HG (sau Sat O<sub>2</sub> < 90%), în repaus sau la efort.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, cardiologie, oncologie și pediatrie, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

**a.3. Sindromul de apnee în somn obstructiv, sindromul de obezitate - hipoventilație, sindromul de apnee în somn central și mixt, respirație periodică tip Cheyne Stokes, sindrom de apnee în somn complex:**

Oxigenoterapie nocturnă minim 6 ore/noapte, cu una dintre următoarele condiții:

- pentru SatO<sub>2</sub> < 90% cu durată > 30% din durata înregistrării poligrafie/polisomnografice nocturne;
- pentru SatO<sub>2</sub> < 88% cu durată > 5 minute în timpul titrării poligrafice/polisomnografice;

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie și alte specialități cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

**b. pacienți cu insuficiență respiratorie medie sau severă ca urmare a infecției SARS-CoV-2 la externarea din spital sau care au trecut printr-un sistem de triaj specific infecției SARS-CoV-2 sau pacienți cu boli infecto-contagioase cu risc pandemic care dezvoltă insuficiență respiratorie, cu următoarele condiții:**

- Sat O<sub>2</sub> < 90% măsurată prin pulsoximetrie și/sau

- PaO<sub>2</sub> < 60 mm HG măsurată prin ASTRUP arterial.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile (cu reevaluare la sfârșitul perioadei).

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, boli infecțioase, medicină internă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

**\*\*\*) Aparatele de ventilație noninvazivă se acordă pentru următoarele afecțiuni:**

- boală toracică restrictivă (scolioza gravă, pectus excavatum - stern înfundat, pectus carinatum - torace în carenă, boala Bechterew, deformarea postoperatorie sau posttraumatică, boala pleurală restrictivă);

- boală neuromusculară;

- fibroza chistică;

Pentru boala toracică restrictivă și boala neuromusculară, alături de simptomele de insuficiență respiratorie și alterarea calității vieții, trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 45 mm Hg,

- hipercapnie nocturnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 50 mm Hg, demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii;

- normocapnie diurnă cu creșterea nivelului PTCO<sub>2</sub> cu >= 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea diurnă, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie.

Pentru fibroza chistică, alături de simptomele de insuficiență respiratorie și alterarea calității vieții, la pacient trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 60 mm Hg,

- hipercapnie nocturnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 65 mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii,

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 60 mm Hg și creșterea nocturnă a nivelului PTCO<sub>2</sub> cu >= 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie,

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO<sub>2</sub> >= 55 - 60 mm Hg și cel puțin 2 exacerbări acute cu acidoză respiratorie care au necesitat spitalizare în ultimele 12 luni,

- ca urmare directă a unei exacerbări acute care necesită ventilație invazivă sau neinvazivă, dacă valoarea PaCO<sub>2</sub> > 55 mm Hg persistă chiar și după stabilizarea stării.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie și pediatrie cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și

titrare CPAP/BPAP și în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilație non-invazivă, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;

- medici de specialitate anestezie și terapie intensivă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

**\*\*\*\*) Suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se acordă pentru următoarele afecțiuni:**

Indicații:

**a. pacienți cu Sindrom de apnee în somn de tip obstructiv și mixt:**

La adulți sindromul de apnee în somn de tip obstructiv și mixt se clasifică:

- ușor - IAH <15 (dacă pacientul este înalt simptomatic, cu scor Epworth  $\geq$  10);
- moderat - IAH 15-30;
- sever - IAH > 30;

La copii sindromul de apnee în somn de tip obstructiv și mixt se clasifică:

- ușor - IAH între 1 – 5;
- moderat - IAH între 5 și 10;
- sever - IAH mai mare/ $\geq$  10.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de  $\geq$ 80%.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;

Dispozitive recomandate:

- **Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare – CPAP cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea auto-ajustării presiunii– Auto CPAP cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare emise spontan și stabilite prin titrare– Bi-level S cu card de complianță, în cazul eșecului sau intoleranței la terapia cu CPAP/aCPAP,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat – Bi-level S/T cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță, în cazul eșecului sau intoleranței la terapia cu CPAP/aCPAP.**

**b. Sindrom de apnee în somn de tip central:**

Pentru pacienții cu IAH>5/h cu prezența apneilor și hipopneilor de tip central > 50% din înregistrare/evenimente centrale >50% din IAH (minim >2,5/h) demonstrate polisomnografic/ poligrafic.

Se efectuează inițial titrare CPAP.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de  $\geq$ 80%.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie

poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- **Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare – CPAP cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță.**

**c. Respirație periodică tip Cheyne Stokes:**

- există episoade de > 3 apnei centrale consecutive și / sau hipopnei centrale separate de un crescendo și o schimbare descrescendo a amplitudinii respirației cu o lungime a ciclului de > 40 secunde,
- există > 5 apnei centrale și / sau hipopnei centrale pe ora de somn asociate cu modelul de respirație crescendo / descrescendo înregistrate în decurs de > 2 ore de monitorizare.

Se efectuează inițial titrare CPAP.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reinnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de  $\geq 80\%$ .

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- **Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare – CPAP cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță.**

**d. Sindrom de apnee în somn complex:**

Emergența sau persistența apneilor centrale (nr. apnei pe ora de somn  $\geq 5$ ) sau a respirației Cheyne-Stokes la pacienții cu sindrom de apnee în somn obstructiv aflați sub tratament CPAP care a eliminat excelent, bine sau mulțumitor evenimentele obstructive.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reinnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de  $\geq 80\%$ .

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță.**

**e. Sindrom de obezitate – hipoventilație (se asociază în 90% din cazuri cu SASO):**

Trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

1. Hipercapnie nocturnă cu  $\text{PaCO}_2 \geq 55$  mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediate după momentul trezirii,
2. Creșterea nivelului  $\text{PTCO}_2 \geq 10$  mm Hg pe timp de noapte comparativ cu valoare de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie,
3. Poligrafia, polisomnografia sau pulsoximetria continuă nocturnă arată  $\text{SaO}_2 < 90\%$  cu durată de  $> 30\%$  din înregistrare sub CPAP,
4. În timpul titrării manuale polisomnografice,  $\text{SpO}_2$  este  $\leq 90\%$  timp de 5 minute sau mai mult, cu un minim de cel puțin  $85\%$ ,
5. Indice de masă corporală peste  $40 \text{ kg/m}^2$ .

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de  $\geq 80\%$ .

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- **Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare – CPAP cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emise spontan administrat la nivelul căilor aeriene superioare și stabilite prin titrare– Bi-level S cu card de complianță,**
- **Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat – Bi-level S/T, cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță.”**

### **3. În Anexa nr. 39 art. 1 alin. (8) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(8) Prescripțiile medicale pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP trebuie să fie însoțite de documente medicale din care să rezulte îndeplinirea condițiilor pentru recomandarea acestor dispozitive condiții prevăzute la punctul 9 din anexa nr. 38 la ordin.

Durata prescripției pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap și de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu excepția aparatelor cu administrare continuă cu oxigen recomandate pentru pacienți cu insuficiență respiratorie medie sau severă ca urmare a infecției SARS-CoV-2.”

### **4. În Anexa nr. 39 art. 2 alin. (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Pentru obținerea dispozitivului medical, asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I sau II, soț/soție, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului depune o cerere la casa de asigurări de sănătate în evidențele căreia se află asiguratul beneficiar al dispozitivului medical, prescripția medicală pentru dispozitivul medical și prezintă actul de identitate, respectiv certificatul de încadrare în grad și tip de handicap pentru echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, după caz. Pentru copiii în vârstă de până la 14 ani se atașează prescripția medicală pentru dispozitivul medical recomandat, cu specificarea domiciliului copilului, și se prezintă certificatul de naștere. Documentele necesare obținerii dispozitivului medical se pot transmite casei de asigurări de sănătate și prin poștă sau prin mijloace de comunicare electronică.”

**5. În Anexa nr. 39 art. 3 alin. (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(4) Decizia de aprobare pentru procurarea dispozitivelor de protezare stomii și retenție sau/și incontinență urinară este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice sau maximum 12 luni consecutive, după caz. Decizia de aprobare pentru procurarea dispozitivelor de protezare stomii și retenție sau/și incontinență urinară este însoțită de o anexă cu 3 taloane sau 12 taloane, după caz, corespunzător perioadelor lunare, pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, conform modelului prezentat în anexa nr. 39 B la ordin. Decizia de aprobare pentru procurarea filtrului umidificator HME este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice. Decizia de aprobare pentru procurarea adezivilor pentru filtrele umidificatoare HME este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice.”

**6. În Anexa nr. 39 art. 3 alin. (6) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(6) În cazul fotoliilor rulante, acestea se vor acorda asigurătorilor pe o perioadă nedeterminată sau determinată - prin închiriere, iar echipamentele pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se vor acorda pe o perioadă determinată prin închiriere, pe baza deciziilor de aprobare pentru procurarea/închirierea dispozitivelor medicale. Perioada de închiriere nu poate depăși data la care încetează valabilitatea contractelor de furnizare de dispozitive medicale încheiate între casa de asigurări de sănătate și furnizori. La încheierea contractelor, pentru dispozitivele medicale ce se acordă pentru o perioadă determinată, furnizorii prezintă lista cuprinzând tipurile de dispozitive și numărul acestora pe fiecare tip.”

**7. În Anexa nr. 39 art. 3 alin. (7) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(7) Decizia de aprobare pentru închirierea fotoliilor rulante este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice. Pentru echipamentele pentru oxigenoterapie decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, respectiv maximum 90/91/92 de zile calendaristice sau maximum 12 luni consecutive, după caz. Pentru aparatele de ventilație noninvazivă decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală și nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice sau maximum 12 luni consecutive, după caz. Pentru suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripția medicală și nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice sau maximum 12 luni consecutive, după caz. Decizia de aprobare pentru închirierea fotoliilor rulante, aparatelor pentru administrarea continuă cu oxigen și ventilație noninvazivă, este însoțită de o anexă cu 3 sau 12 taloane, după caz, corespunzător perioadelor lunare, pentru perioada prevăzută în prescripția medicală, conform modelului prezentat în anexa nr. 39 D la ordin.”

**8. În Anexa nr. 39 art. 4 alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(3) În cazul dispozitivelor de protezare stomii, retenție sau/și incontinență urinară, fotolii rulante, echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, filtre umidificatoare HME și adezivi pentru filtre umidificatoare HME decizia va fi însoțită de talonul corespunzător perioadei lunare aferente, urmând ca pentru fiecare perioadă lunară să predea aceluiași furnizor și celelalte taloane, cu excepția situației prevăzute la alin. (2).”

**9. În Anexa nr. 39 art. 6 alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(3) În vederea decontării, furnizorul de dispozitive medicale depune/transmite electronic la casa de asigurări de sănătate, facturile însoțite, după caz, de:

- copia certificatului de garanție - cu excepția dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) și a dispozitivelor medicale pentru care nu se emit certificate de garanție dar au termen de valabilitate;
- declarație privind dispozitivele cu scopuri speciale pentru dispozitivele fabricate la comandă, după caz, conform prevederilor legale în vigoare,
- audiogramele efectuate după protezarea auditivă de către un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale care se află în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele



conțin numele și prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data și locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate;

- taloanele corespunzătoare perioadelor lunare, pentru dispozitivele de protezare stomii, retenție sau/și incontinență urinară, fotolii rulante și echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă, suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, filtre umidificatoare HME și adezivi pentru filtre umidificatoare HME, după caz.

- dovada verificării tehnice, după caz, în cazul închirierii unor dispozitive medicale care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante, echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP.

- dovada primirii dispozitivului medical expediat de către furnizor prin poștă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I și II, soț/soție, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea, a actului de identitate - serie și număr - sau, după caz, a pașaportului persoanei care a primit dispozitivul medical, situații în care nu este necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii dispozitivului medical primită de către furnizorul de dispozitive medicale în format electronic; pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical împreună cu primul talon corespunzător primei perioade lunare.

În situația în care dispozitivul medical se ridică de la furnizor de către beneficiar sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat, confirmarea primirii dispozitivului medical, în vederea decontării acestuia se face utilizând cardul național de asigurări sociale de sănătate al beneficiarului/adeverința de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul național din motive religioase sau de conștiință/adeverința înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card național duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) și alin. (1<sup>1</sup>) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul.

În situația în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I și II, soț/soție, împuternicit legal - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - se solicită cardul național de asigurări sociale de sănătate, sau cartea de identitate/buletinul de identitate/pașaportul acestuia.

În situația în care beneficiarul dispozitivului medical este titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, la ridicarea dispozitivului medical de la furnizor va prezenta actul de identitate/pașaportul, după caz.”

**10. În Anexa nr. 39 B denumirea anexei la deciziile de procurare dispozitive de protezare stomii, retenție sau/și incontinență urinară și filtre umidificatoare HME se modifică și va avea următorul cuprins:**

**”LA DECIZIA DE PROCURARE DISPOZITIVE DE PROTEZARE STOMII, RETENȚIE SAU/ȘI INCONTINENȚĂ URINARĂ, FILTRE UMIDIFICATOARE HME ȘI ADEZIVI PENTRU FILTRE UMIDIFICATOARE”**

**11. În Anexa nr. 39 C denumirea anexei la decizia de închiriere se modifică și va avea următorul cuprins:**

**”LA DECIZIA DE ÎNCHIRIERE A FOTOLIILOR RULANTE, A ECHIPAMENTELOR PENTRU OXIGENOTERAPIE SAU VENTILAȚIE NONINVAZIVĂ SAU SUPT DE PRESIUNE POZITIVĂ CONTINUĂ CPAP/BPAP NR. ....../.....”**

**12. Anexa nr. 39 C după tabellele de la lit. B denumit ”PENTRU ECHIPAMENTE PENTRU OXIGENOTERAPIE ȘI VENTILAȚIE NONINVAZIVĂ” se introduce un nou tabel cu următorul cuprins:**

**“PENTRU SUPT DE PRESIUNE POZITIVĂ CONTINUĂ CPAP/BPAP**

Nr. talon	Perioada zi/lună/an	Nume și prenume CNP/cod unic de asigurare	Act identitate	Decizie nr./data
C1	C2	C3	C4	C5
3				
1				

”

### **13. În Anexa nr. 40 art. 9 alin. (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”(1) Decontarea dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă nedeterminată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorului, la nivelul prețului de referință valabil în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizor.

În vederea decontării, furnizorul de dispozitive medicale depune/transmite electronic la casa de asigurări de sănătate, facturile însoțite, după caz, de:

- copia certificatului de garanție cu excepția dispozitivelor medicale care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) și a dispozitivelor pentru care nu se emit certificate de garanție dar au termen de valabilitate,

- declarație privind dispozitivele cu scopuri speciale pentru dispozitivele fabricate la comandă, după caz, conform prevederilor legale în vigoare,

- audiogramele efectuate după protezarea auditivă de către un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale care se află în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele conțin numele și prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data și locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate,

- taloanele corespunzătoare perioadelor lunare, pentru dispozitivele de protezare stomii, retenție sau/și incontinență urinară, fotolii rulante și echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă, suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP, filtre umidificatoare HME și adezivi pentru filtre umidificatoare HME, după caz,

- dovada verificării tehnice, după caz, în cazul închirierii unor dispozitive medicale care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante și echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP,

- dovada primirii dispozitivului medical expediat de către furnizor prin poștă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I și II, soț/soție, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea, a actului de identitate - serie și număr - sau, după caz, a pașaportului persoanei care a primit dispozitivul medical, situații în care nu este necesară utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii dispozitivului medical primită de către furnizorul de dispozitive medicale în format electronic; pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical împreună cu primul talon corespunzător primei perioade lunare.

În situația în care dispozitivul medical se ridică de la furnizor de către beneficiar sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat, confirmarea primirii dispozitivului medical în vederea decontării acestuia se face utilizând cardul național de asigurări sociale de sănătate al beneficiarului/adeverința de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul național din motive religioase sau de conștiință/adeverința înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card național duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) și alin. (1<sup>1</sup>) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul.

În situația în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I și II, soț/soție, împuternicit legal - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - se solicită cardul național de asigurări sociale de sănătate, sau cartea de identitate/buletinul de identitate/pașaportul acestuia.

În situația în care beneficiarul dispozitivului medical este titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înțelegeri, convenții sau protocoale internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, la ridicarea dispozitivului medical de la furnizor va prezenta actul de identitate/pașaportul, după caz.”

**Art. II.** – Medicii curanți care emit prescripții medicale - recomandări privind acordarea adezivului pentru filtre umidificatoare HME, respectiv a suportului de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP pot elibera prescripțiile de la data intrării în vigoare a prețurilor de referință, respectiv a sumelor de închiriere pentru aceste dispozitive.

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

**Ministrul sănătății,  
Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA**

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

**APROBAT****MINISTRUL SĂNĂTĂȚII****Prof. Univ. Dr. Alexandru RAFILA****APROBAT****p. PREȘEDINTE****Adela COJAN****Vicepreședinte****REFERAT**

de aprobare a Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022

**Având în vedere prevederile:**

- art. 291 alin. (2) din titlul VIII "Asigurări sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

Propunem aprobarea Ordinului anexat, cu mențiunea că prevederile proiectului de act normativ au avut în vedere:

- includerea echipamentelor Suport de presiune pozitivă continuă (CPAP) și Suport de presiune pozitivă continuă cu două nivele (BPAP) în pachetul de bază pentru dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, conform solicitării Societății Române de Pneumologie nr. S374/22.07.2021, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. IM 6157/23.07.2021 și remisă Casei Naționale de Asigurări de Sănătate unde a fost înregistrată cu nr. P 5861/26.07.2021, aprobată la nivel de președinte al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în vederea modificării Ordinului ministrului sănătății și președintelui CNAS nr. 1068/627/2022, având în vedere nevoia asiguraților cu sindrom de apnee în somn obstructiv (SASO), bronhopneumonie cronică obstructivă (BPOC) în stadii avansate, insuficiență cronică hipercapnică, sindrom de obezitate-hipoventilație, asigurați pentru care în prezent se utilizează frecvent aceste dispozitive medicale în secțiile de ATI din unitățile sanitare cu paturi. Prin includerea suportului de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP în pachetul de bază pentru dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu se creează premisele reducerii costurilor suportate din FNUASS pentru tratamentul pacienților cu afecțiunile menționate, crescând totodată și calitatea vieții acestora. Potrivit informațiilor comunicate de către Comisia de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății pentru specialitatea pneumologie înregistrată la CNAS – Direcția Reglementări și Norme de Contractare cu nr. RN 1303/10.08.2021, numărul pacienților care au nevoie de suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP este de aproximativ 2.500. Acordarea suportului de presiune pozitivă continuă

CPAP/BPAP se va face prin închiriere, având în vedere experiența internațională, cu termen de înlocuire de 5 ani.

- includerea adezivilor pentru filtrele umidificatoare HME în pachetul de bază pentru dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, având în vedere că potrivit solicitării Asociației Naționale a Laringectomizaților Total din România, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P 2017/14.03.2022, aprobată la nivel de președinte al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în vederea modificării Ordinului ministrului sănătății și președintelui CNAS nr. 1068/627/2022, aceste dispozitive ar putea fi acordate în locul canulelor traheale, unii asigurați traheostomizați neputând suporta o canulă traheală deoarece aceasta irită stoma, cauzând granulație, tuse sau interferează cu fluxul de aer ce trece prin proteză, având consecințe asupra sănătății pulmonare a acestora. Unii asigurați cu stoma adâncă sau cu alte probleme anatomice nu pot purta canulele traheale, ce sunt dispozitive medicale incluse deja în pachetul de bază pentru dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, pentru că acestea nu se potrivesc. În plus utilizarea adezivilor oferă o etanșare mai bună care protejează stoma de infecții. Potrivit informațiilor comunicate de Comisia de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății pentru specialitatea Otorinolaringologie prin adresa nr. DGAM541/30.06.2022, înregistrată la CNAS – Direcția Reglementări și Norme de Contractare cu nr. RN 1123/07.07.2022, se comunică faptul că sunt necesare 180 de bucăți pe an.

- includerea în pachetul de bază pentru dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu a medicilor pediatri cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BiPAP între medicii curanți care pot prescrie aparate de ventilație noninvazivă la solicitarea doamnei Șef de lucrări dr. Mihaela OROS președintele Asociației pentru Tulburări de Somn la Copii și Adolescenți, înaintată prin adresa nr. 1/03.05.2022, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P 3624/05.05.2022, față de care a fost comunicat răspunsul favorabil al Comisiei de specialitate de la nivelul Ministerului Sănătății pentru specialitatea Pneumologie pediatrică din cadrul Ministerului Sănătății prin adresa nr. AR 7442/Reg. 2/10506/15.06.2022, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P 3624/17.06.2022.

**Având în vedere cele de mai sus, supunem aprobării prezentul referat și proiectul de Ordin anexat.**

**Ministerul Sănătății  
Director General,  
Costin ILIUȚĂ**

**Casa Națională de Asigurări de Sănătate  
Director General,  
Călin Gheorghe FECHETE**