

**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**CABINET PREȘEDINTE**

**ORDIN nr. 506/27.06.2023**

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

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 2500/27.06.2023 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

- având în vedere prevederile art. 51 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006 *privind reforma în domeniul sănătății*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 *privind aprobarea programelor naționale de sănătate*, cu modificările și completările ulterioare,

- în temeiul art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

**președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:**

**ART. I**

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 și 318 bis din 31 martie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1.** La capitolul II articolul 23, după alin. (5) se introduc șapte noi alineate, alin. (5<sup>1</sup>)-(5<sup>7</sup>), cu următorul cuprins:

„(5<sup>1</sup>) Pentru DCI-urile incluse condiționat în sublista C secțiunea C2 din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în lista prevăzută la alin. (2) se includ medicamentele prevăzute în contractele cost-volum încheiate între deținătorii autorizațiilor de punere pe piață/reprezentanții legali ai acestora și Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(5<sup>2</sup>) La inițierea tratamentului specific unei afecțiuni cu produse biologice care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar.

(5<sup>3</sup>) La bolnavii la care tratamentul a fost inițiat cu produsul biologic de referință, în termen de 12 luni de la data includerii în lista prevăzută la alin. (2) a primului produs biosimilar sau mai devreme, dacă este posibil, se va realiza schimbarea produsului biologic de referință cu un produs biosimilar al acestuia, pentru cel puțin 50% dintre bolnavi, medicul având obligația de a prezenta bolnavului informații legate de eficacitatea și siguranța administrării produselor biosimilare, de

prescrierea interschimbabilă a produselor biosimilare cu menținerea aceluiași beneficiu terapeutic, precum și informații legate de creșterea accesului, în condițiile utilizării produselor biosimilare, a unui număr mai mare de bolnavi la medicamente suportate din bugetul FNUASS.

(5<sup>4</sup>) Prin excepție de la prevederile alin. (5<sup>2</sup>) și (5<sup>3</sup>), la inițierea și/sau continuarea tratamentului, medicii pot prescrie produsul biologic de referință pentru motive medicale specifice bolnavului, informații consemnate în documentele medicale și prescripția medicală electronică.

(5<sup>5</sup>) Prevederile alin. (5<sup>3</sup>) și (5<sup>4</sup>) sunt aplicabile și situațiilor pentru care, la momentul prescrierii medicamentului din lista prevăzută la alin. (2), există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia.

(5<sup>6</sup>) La inițierea și/sau continuarea tratamentului specific unei afecțiuni cu medicamente care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, aferente denumirilor comune internaționale pentru care, la momentul prescrierii, în lista prevăzută la alin. (2) există atât produsul biologic de referință, cât și produsul/produsele biosimilar/biosimilare al/ale acestuia, se prescrie un produs biosimilar sau produsul biologic de referință, în funcție de achiziții și stocurile existente la nivelul unității de specialitate.

(5<sup>7</sup>) Casa de asigurări de sănătate monitorizează semestrial prescrierea produselor biologice și transmite medicilor prescriptori al căror comportament de prescriere nu se circumscribe prevederilor alin. (5<sup>2</sup>) - (5<sup>5</sup>) o adresă de informare cu privire la prescrierea produselor biosimilare.”

## 2. La capitolul III, articolul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 29

Casele de asigurări de sănătate vor analiza și vor valida, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primire, situațiile prezentate de unitățile sanitare și gradul de utilizare a fondurilor puse la dispoziție anterior, precum și stocurile cantitativ-valorice și vor deconta lunar, în limita sumei prevăzute în contract și a fondurilor disponibile cu această destinație, în ordine cronologică, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturii, contravaloarea facturilor aferente cererilor justificative pentru medicamentele și/sau materialele sanitare specifice programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative, cu excepția serviciilor prin tratament Gamma Knife, serviciilor de diagnosticare și monitorizare a leucemiilor acute, serviciilor de diagnosticare a tumorilor solide maligne, respectiv sarcom Ewing și neuroblastom, serviciilor medicale paraclinice, serviciilor conexe, serviciilor de dializă și a celor de radioterapie pentru care decontarea se face în termen de 30 de zile de la data depunerii facturii.”

## 3. La capitolul III articolul 32, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În cadrul Programului național de PET-CT, furnizorii de servicii medicale paraclinice pot să realizeze examinarea PET/CT doar în baza confirmării de înregistrare a formularului specific însoțită de o copie a formularului specific. Formularele specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate pentru monitorizarea bolii prin examinarea PET-CT la bolnavii cu afecțiuni oncologice și pentru evaluarea prin examinare PET-CT a bolnavilor cu epilepsii refractare la tratamentul medicamentos, precum și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate se aprobă prin ordin al președintelui Casei

Naționale de Asigurări de Sănătate și se publică pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).”

4. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Activități”, după litera l) se introduc trei noi litere, lit. m) – o), cu următorul cuprins:

„m) tratamentul bolnavilor cu insuficiență mitrală severă, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, prin tehnici transcater; ”

n) tratamentul bolnavilor cu insuficiență tricuspidiană severă, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, prin tehnici transcater; ”

o) tratamentul bolnavilor cu valvulopatii pulmonare severe, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, prin tehnici transcater.”

5. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Criterii de eligibilitate”, după litera l) se introduc trei noi litere, lit. m) – o) cu următorul cuprins:

„m) bolnavi cu insuficiența mitrală\* severă simptomatică, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, la care se consideră că speranța de viață va fi >1 an după efectuarea procedurii;

\*Gradul de severitate al regurgitării mitrale este stabilit conform criteriilor ecocardiografie din ghidul ESC/EACTS 2021 de valvulopatii. Recomandările ghidului ESC/EACTS din 2021, privind intervențiile percutane valvulare sunt:

**Insuficiența mitrală severă primară:**

**Clasa IIb Nivel B:** Intervenția valvulară percutanată (transcater) „edge-to-edge” poate fi considerată la pacienții simptomatici cu regurgitare mitrală primară severă, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate ecocardiografică, stabilite de către „Heart Team” ca neeligibili pentru chirurgie sau la risc foarte mare, și la care procedura percutană nu se consideră inutilă / depășită ca indicație.

**Insuficiența mitrală severă secundară:**

**Clasa IIa Nivel C:** Intervenția valvulară percutană (transcater) „edge-to-edge” este indicată la pacienții cu insuficiența mitrală severă, simptomatici, cu afectare coronariană și/sau valvulară aortică, la care „Heart Team” a decis ca intervenția chirurgicală nu este posibilă sau la risc chirurgical foarte mare, și care vor fi tratați complet intervențional (prin PCI și/sau TAVI).

**Clasa IIa Nivel B:** Intervenția valvulară percutanată (transcater) „edge-to-edge” poate fi considerată la pacienții simptomatici cu regurgitare mitrală severă, fără afectare coronariană, neeligibili pentru chirurgie și care îndeplinesc criteriile de posibil răspuns la tratament.

**Clasa IIb Nivel C:** Intervenția valvulară percutanată (transcater) „edge-to-edge” poate fi considerată la pacienți simptomatici cu regurgitare mitrală severă, fără afectare coronariană, neeligibili pentru chirurgie și care nu îndeplinesc criteriile de posibil răspuns la tratament, selectați de „Heart Team”, după excluderea posibilității de dispozitiv de susținere ventriculară sau de transplant cardiac.

n) bolnavi cu insuficiența tricuspidiană\* severă simptomatică, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, la care se consideră că speranța de viață va fi > 1 an după efectuarea procedurii;

\*Gradul de severitate al regurgitării tricuspidiene este stabilit conform criteriilor ecocardiografie din ghidul ESC/EACTS 2021 de valvulopatii. Recomandările ghidului ESC/EACTS din 2021, privind intervențiile percutane valvulare sunt:

### **Insuficiență tricuspidiană severă primară**

Fără indicație de tratament percutan.

### **Insuficiență tricuspidiană severă secundară**

**Clasa IIa Nivel C:** Intervenția valvulară percutană poate fi considerată la pacienții cu insuficiență tricuspidiană secundară severă, simptomatici, declarați de către „Heart Team” ca neoperabili, în centre cu expertiza în domeniul valvular și cu experiență în tratamentul patologiei tricuspidiene.

o) bolnavi cu valvulopatii pulmonare severe\* severă, declarați inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, la care se consideră că speranța de viață va fi > 1 an după efectuarea procedurii.

\*Gradul de severitate al valvulopatiilor pulmonare severe este stabilit conform criteriilor ecocardiografie din ghidul ESC/EACTS 2020 de boli cardiace congenitale. Recomandările ghidului ESC/EACTS din 2020, privind intervențiile percutane în bolile valvei pulmonare sunt:

**Clasa I Nivel C** Intervenția percutană valvulară (prin dilatare cu balon sau implantare de proteză) poate fi luată în considerare la pacienții cu stenoză valvulară pulmonară severă non - displazică, fără alte leziuni asociate cu indicație de corecție chirurgicală, la pacienții simptomatici, cu anatomie fezabilă, declarați de către „Heart Team” ca neoperabili, în centre cu expertiză în domeniul valvular și cu experiența în tratamentul patologiei pulmonare.

**Clasa IIa Nivel C** Intervenția percutană valvulară (prin dilatare cu balon sau implantare de proteză) poate fi luată în considerare la pacienții cu stenoză valvulară pulmonară severă non - displazică, fără alte leziuni asociate cu indicație de corecție chirurgicală, la pacienții asimptomatici, cu anatomie fezabilă, declarați de către „Heart Team” ca neoperabili, în centre cu expertiză în domeniul valvular și cu experiență în tratamentul patologiei pulmonare, pacienți care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- i. scăderea capacității de efort,
- ii. dilatația progresivă a ventriculului drept (>80 ml/m<sup>2</sup>),
- iii. creșterea regurgitării tricuspidiene la cel puțin moderată,
- iv. disfuncția sistolică progresivă a ventriculului drept,
- v. creșterea presiunii sistolice intraventriculare la mai mult de 80 mmHg.

**Clasa I Nivel C** În cazul pacienților după operațiile pentru tetralogia Fallot fără tract de ejecție nativ al ventriculului drept, implantarea valvei pulmonare transcater este de preferat dacă anatomia este fezabilă.

**Clasa IIa Nivel C** Intervenția percutană valvulară (implantare de proteză) poate fi luată în considerare la pacienții operați de tetralogie Fallot asimptomatici dar cu insuficiență valvulară pulmonară și/sau obstrucție a tractului de ejecție al ventriculului drept cu indicație de corecție chirurgicală, cu anatomie fezabilă, declarați de către „Heart Team” ca neoperabili, în centre cu expertiză în domeniul valvular și cu experiență în tratamentul patologiei pulmonare, pacienți care îndeplinesc cel puțin unul dintre următoarele criterii:

- i. scăderea capacității de efort,
- ii. dilatația progresivă a ventriculului drept (>80 ml/m<sup>2</sup>),
- iii. creșterea regurgitării tricuspidiene la cel puțin moderată,
- iv. disfuncția sistolică progresivă a ventriculului drept,
- v. creșterea presiunii sistolice intraventriculare la mai mult de 80 mmHg.”

6. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Indicatori de evaluare” punctul 1) „indicatori fizici”, după litera n) se introduc trei noi litere, lit. o) – q) cu următorul cuprins:

- „o) numărul de bolnavi cu insuficiență mitrală severă tratați prin tehnici transcater/an: 100;
- p) numărul de bolnavi cu insuficiență tricuspidiană severă tratați prin tehnici transcater/an: 100;
- q) numărul de bolnavi cu valvulopatie pulmonară severă tratați prin tehnici transcater / an: 50;”

7. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Indicatori de evaluare” punctul 2) „indicatori de eficiență”, după litera n) se introduc trei noi litere, lit. o) – q) cu următorul cuprins:

- „o) cost mediu/bolnav cu insuficiență mitrală tratat prin tehnici transcater/an: 155.000 lei;
- p) cost mediu/bolnav cu insuficiență tricuspidiană tratat prin tehnici transcater/an: 145.000 lei;
- q) cost mediu / bolnav cu valvulopatie pulmonară tratat prin tehnici transcater/an: 115.000 lei.”

8. La capitolul IX titlul „Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii)” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 2. „terapie avansată CAR-T,, se modifică și va avea următorul cuprins:

- „2. terapie avansată CAR-T:
- a) Institutul Clinic Fundeni – București;
- b) Institutul Regional de Oncologie Iași;”

9. La capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 6) „boala Pompe”, după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

”k) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „M. S. Curie”, București;”

10. La capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 11) „sindrom de imunodeficiență primară”, după litera v) se introduce o nouă literă, lit. w), cu următorul cuprins:

„w) Spitalul Județean de Urgență Miercurea-Ciuc;”

11. La capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 16) „Amiloidoză cu transtiretină”, după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

„k) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov;”

12. La capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 18) „Purpură trombocitopenică imună idiopatică cronică”, după litera ah) se introduce o nouă literă, lit. ai), cu următorul cuprins:

„ai) Spitalul Județean de Urgență Satu Mare;”

13. La capitolul IX titlul „Programul național de PET-CT” subtitlul "Criterii de eligibilitate pentru evaluarea bolnavilor cu epilepsii refractare la tratamentul medicamentos", nota se modifică și va avea următorul cuprins:

„NOTĂ:

Examinarea PET-CT se realizează de către furnizorii de servicii medicale paraclinice doar în baza confirmării de înregistrare a formularului specific, însoțită de o copie a formularului specific și după completarea de către bolnavi a consimțământului informat (anexa nr. 13).

Formularul specific PET-CT se completează, se semnează și se parafează de către medicul cu specialitatea oncologie medicală / hematologie / oncologie și hematologie pediatrică / radioterapie / neurologie / neurologie pediatrică, după caz.”

**14.** La capitolul IX, după „Programul național de PET-CT” se introduce un nou program, „Programul național de endometrioză”, cu următorul cuprins:

**„PROGRAMUL NAȚIONAL DE ENDOMETRIOZĂ**

**Activități:**

- asigurarea tratamentului specific bolnavelor cu endometrioză.

**Criterii de eligibilitate:**

- bolnave a căror diagnostic este reprezentat de confirmarea anamnetică, clinică și imagistică (ecografie și/sau RMN) în care să se vizualizeze clar leziunile de endometrioză profundă cu afectare intestinală.

**Indicatori de evaluare:**

1) indicatori fizici:

- număr bolnave cu endometrioză cu afectare intestinală/an: 150;

2) indicatori de eficiență:

- cost mediu/ bolnavă cu endometrioză cu afectare intestinală /an: 10.932,20 lei.

**Natura cheltuielilor:**

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

**Unități care derulează programul:”**

**15.** La anexa nr. 1 articolul 8, alineatul (2) se abrogă.

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

„ (3) Decontarea contravalorii facturii prezentate în copie de unitatea sanitară pentru medicamentele și/sau materialele sanitare specifice achiziționate, în condițiile legii, se realizează de către casa de asigurări de sănătate, în ordine cronologică, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la depunerii acesteia în limita fondurilor aprobate cu această destinație, cu excepția serviciilor prin tratament Gamma Knife și a serviciilor de diagnosticare și monitorizare a leucemiilor acute. pentru care decontarea se face în termen de 30 de zile de la data depunerii facturii.”

**17.** La anexa nr. 2 articolul 11, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Decontarea contravalorii medicamentelor și materialelor sanitare specifice care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis în cadrul unor programe naționale de sănătate curative se face de către casa de asigurări de sănătate, în ordine cronologică, în termen de până la 60 de zile calendaristice de la data depunerii facturilor, ca urmare a verificării prescripțiilor medicale și a borderourilor centralizatoare depuse de furnizori în vederea decontării.

(2) Prescripțiile medicale on-line și off-line se păstrează de către farmacii și se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situația în care, ca urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în borderourile centralizatoare de raportare, acestea pot fi corectate de furnizor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data

comunicării de către casa de asigurări de sănătate a respectivelor erori constatate; comunicarea se face de către casa de asigurări de sănătate în format electronic.”

**18.** La anexa nr. 2 articolul 11, alineatul (3) se abrogă.

**19.** La anexa nr. 3, articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 9

Decontarea serviciilor medicale paraclinice în cadrul unor programe naționale de sănătate curative se face lunar, în ordine cronologică, în termen de până la 30 de zile calendaristice de la data depunerii facturii și a documentelor justificative la casa de asigurări de sănătate. Factura și documentele justificative se depun/transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... . Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea și exactitatea datelor raportate, prin semnătura reprezentanților legali ai furnizorilor.”

**20.** La anexa nr. 4 articolul 20, alineatul (12) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(12) Furnizorul are obligația ca în termen de 5 zile lucrătoare ale lunii următoare să depună declarația de servicii privind serviciile furnizate în timpul lunii anterioare la casa de asigurări de sănătate. Casa de asigurări de sănătate va notifica în scris observațiile sale în 5 zile lucrătoare de la primirea în original și după validarea declarației de servicii lunare. Furnizorul va emite și va depune, în termen de ..... zile lucrătoare, o factură în lei, pentru suma prevăzută în notificarea transmisă de casa de asigurări de sănătate. În termen de 30 de zile de la data primirii facturii casa de asigurări de sănătate va efectua plata în contul deschis de Furnizor la Trezoreria Statului, potrivit indicațiilor de pe factura emisă de acesta.”

**21.** La anexa nr. 5 articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Furnizorul are obligația ca în termen de 5 zile lucrătoare ale lunii următoare să depună/transmită declarația de servicii privind serviciile furnizate în luna anterioară la casa de asigurări de sănătate și factura pentru suma prevăzută în declarația de servicii. Documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea și exactitatea datelor raportate, prin semnătura reprezentanților legali ai Furnizorului. În termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii facturii, validării serviciilor raportate, casa de asigurări de sănătate va efectua plata în contul deschis de Furnizor la Trezoreria Statului.”

**22.** Anexa 13 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**23.** În anexa nr. 16 tabelul „Chestionare de evaluare pentru includerea în programele/subprogramele naționale de sănătate curative”, după poziția „ANEXA 16 O.3 Subprogramul de tratament al tulburării depresive majore” se introduce o nouă poziție, cu următorul cuprins:

„Anexa 16 P – Programul național de endometrioză”

**24.** Anexa 16 A.12 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr.2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**25.** La anexa nr. 16, după anexa nr. 16 O.3 se introduce o nouă anexă, anexa nr. 16 P, având cuprinsul prevăzut în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. II**

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

**ART. III**

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

**p. PREȘEDINTE**  
**Adela COJAN**  
**Vicepreședinte**