

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

ORDIN nr. 1177/25.07.2018

privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017

Văzând Referatul de aprobare nr. D.G. 3156 / 24.07.2018 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere art. 51 alin. (1) lit. b) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și Hotărârea Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, cu modificările și completările ulterioare,

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

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 224 și 224 bis din 31 martie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul VIII, tabelul „Creditele bugetare și de angajament aferente programelor naționale de sănătate curative pentru anul 2018” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Creditele bugetare și de angajament aferente programelor naționale de sănătate curative pentru anul 2018*

- mii lei -

Denumire program de sănătate	Credite de angajament an 2018	Credite bugetare an 2018
Programul național de oncologie, din care:	1.489.585,00	1.488.816,00
<i>Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice (adulți și copii)**</i>	1.291.527,00	1.291.087,00
<i>Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET - CT</i>	29.192,00	29.114,00
<i>Subprogramul de reconstrucție mamara după afecțiuni oncologice prin endoprotezare</i>	412,00	378,00
<i>Subprogramul de diagnostic și de monitorizare a bolii reziduale a bolnavilor cu leucemiei acute prin imunofenotipare, examen citogenetic și/sau FISH și examen de biologie moleculară la copii și adulți</i>	2.882,00	2.746,00
<i>Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi (adulți și copii)</i>	165.476,00	165.408,00
<i>Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing și neuroblastom) la copii și adulți</i>	96,00	83,00
Programul național de diabet zaharat	999.708,00	1.002.700,00
Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană	45.325,00	45.603,00
Programul național de tratament pentru boli rare**	195.583,00	185.721,00
Programul național de tratament al bolilor neurologice	117.290,00	122.761,00
Programul național de tratament al hemofiliei și talasemiei	183.897,00	187.416,00
Programul național de tratament al surdității prin proteze auditive implantabile (implant cohlear și proteze auditive)	18.506,00	18.526,00
Programul național de boli endocrine	2.198,00	2.292,00
Programul național de ortopedie	68.931,00	67.796,00

Programul național de terapie intensiva a insuficienței hepatice	510,00	531,00
Programul național de boli cardiovasculare	127.508,00	128.552,00
Programul național de sănătate mintală	1.525,00	1.454,00
Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță, din care:	22.863,00	21.261,00
<i>Subprogramul de radiologie intervențională</i>	13.685,00	12.990,00
<i>Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos</i>	8.131,00	6.987,00
<i>Subprogramul de tratament al hidrocefaliei congenitale sau dobândite la copil</i>	322,00	302,00
<i>Subprogramul de tratament al durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular</i>	725,00	982,00
Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică	867.015,00	867.015,00
Total	4.140.444,00	4.140.444,00
Cost volum	807.282,00	807.282,00
Total General	4.947.726,00	4.947.726,00

*) Sumele includ valoarea creditelor de angajament și bugetare aferente trimestrului I 2018.

**) Sumele nu includ valoarea creditelor de angajament și bugetare aferente contractelor cost-volum. Valoarea acestora este prevăzută distinct.”

2. La capitolul IX, titlul „Programul național de oncologie - Subprogramul de monitorizare a evoluției bolii la pacienții cu afecțiuni oncologice prin PET-CT (adulți și copii)”, subtitlul „Criterii de eligibilitate”, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Criterii de eligibilitate:

A. pentru pacienți adulți:

1) Cancere ale capului și gâtului (Tumori ale sferei ORL):

a) Identificarea tumorii primare la pacienții diagnosticați clinic cu adenopatie laterocervicală unică, având examen histopatologic de carcinom scuamos metastatic și fără detecție a localizării primare prin alte metode imagistice (CT, IRM);

b) Evaluarea răspunsului la tratament la 3 - 6 luni după radiochimioterapie la pacienții cu mase tumorale reziduale;

c) Diagnosticul diferențial al recidivei tumorale suspectate clinic, față de efectele locale ale radioterapiei.

2) Cancerule tiroidiene

a) Detectia bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian folicular cu nivele crescute de tireoglobulină și scintigrama cu radioiod negativă;

b) Evaluarea evoluției carcinomului medular tiroidian tratat, asociat cu nivele de calcitonină cu investigații imagistice (CT, RMN, scintigrafie osoasă sau cu octreotide), normale sau echivoce;

c) detectia bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar cu nivel crescut de tiroglobulină și scintigramă cu radioiod negativă.

3) Cancerul mamar

a) Evaluarea leziunilor multifocale sau a suspiciunii de recurență la pacienți cu sâni denși la examen mamografic;

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

c) Evaluarea extensiei bolii la pacienții cu tumori avansate loco-regional;

d) Cazuri cu suspiciune de leziuni de recidivă sau metastaze la distanță în urma unor rezultate crescute ale examenelor de laborator (CA 15-3, fosfataza alcalină), sau suspiciune clinica cu investigații imagistice neconcludente sau negative.

4) Cancerul pulmonar cu celule "non small" (NSCLC):

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

b) Caracterizarea unui nodul pulmonar solitar cu dimensiuni peste 1 cm (în special în cazul unei biopsii eșuate sau în cazul în care există un risc crescut de pneumotorax la pacienții cu comorbidități medicale);

c) Evaluarea suspiciunii de recidivă sau reluare a evoluției bolii clinic și imagistic

5) Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC):

- Stadializarea pacienților cu SCLC cu boala limitată la examenul CT considerați apți pentru terapie radicală.

6) Neoplazii pleurale maligne:

a) Pentru ghidajul biopsiei la pacienții cu suspiciune de leziune pleurală malignă: cu îngroșare pleurală; FDG are mai mică utilitate la pacienții care prezintă doar revărsat pleural sau la cei cu istoric de pleurodeză;

b) Pentru excluderea diseminării extratoracice la pacienții cu mezoteliom propuși pentru terapie multimodală care include chirurgie radicală/decorticare.

7) Carcinomul timic:

a) Stadializarea pacienților considerați operabili;

b) Evaluarea leziunilor timice incerte dacă sunt considerate a beneficia de tratament radical.

8) Carcinoamele esofagiene:

a) Stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală radicală, incluzând pacienții care au primit tratament neoadjuvant;

b) Evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții cu investigații radiologice negative sau echivoce.

9) Carcinoamele gastrice:

a) Stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate;

b) Reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă, potențial operabile, cu investigații radiologice neconcludente sau negative.

10) Tumorile stromale gastrointestinale (G.I.S.T.)

a) Stadializarea preterapeutică a pacienților care vor necesita probabil terapie sistemică;

b) Evaluarea răspunsului la terapia sistemică.

11) Carcinoame pancreatice:

a) Stadializarea cazurilor cu indicație chirurgicală cu intenție de radicalitate și investigații imagistice neconcludente;

b) Reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă cu investigații imagistice echivoce sau negative.

Notă: aproximativ 30% din cazurile de adenocarcinom pancreatic pot să nu capteze FDG.

12) Carcinoamele colo-rectale:

a) Stadializarea pacienților cu metastaze sincrone operabile la momentul diagnosticului;

b) Stadializarea preoperatorie în cancerul rectal;

c) Restadializarea pacienților cu recidive considerate rezecabile și/sau leziuni metastatice considerate rezecabile;

d) Detecția recidivelor la pacienți cu markeri tumorali în creștere și/sau suspiciune clinică de recidivă cu investigații imagistice normale sau echivoce;

e) Evaluarea maselor tumorale presacrate post tratament în cancerul de rect.

13) Carcinoamele ovariene:

a) Evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor valori crescute ale CA125, cu investigații imagistice negative sau echivoce.

b) Evaluarea cazurilor cu suspiciune imagistica de reluare a evoluției bolii, cu CA 125 normal.

14) Carcinoamele uterine:

a) Stadializarea sau restadializarea pacientelor cu carcinoame uterine (col/endometru) considerate apte pentru intervenție chirurgicală exenterativă;

b) Stadializarea pacientelor cu cancer de col uterin suspicionate a avea boală avansată local (cu leziuni suspecte cum ar fi adenopatii pelvine anormale la examen RMN) sau cu risc crescut pentru adenopatii para-aortice sau leziuni metastatice la distanță;

c) Suspiciune de recidivă de carcinom de col uterin sau carcinom endometrial cu examene radiologice care sa sugereze evoluția bolii.

15) Tumori ale celulelor germinale:

a) Evaluarea reluării evoluției bolii la pacienții cu tumori nonseminomatoase , seminomatoase sau teratom, cu markeri tumorali crescuți sau în creștere și/sau investigații imagistice echivoce sau normale;

b) Evaluarea maselor reziduale postterapeutic la pacienții cu tumori non-seminomatoase, seminom sau teratom.

Notă: teratoamele mature diferențiate pot să nu capteze FDG și nu pot fi excluse în cazul unei investigații PET-CT negative.

16) Carcinoamele anale, vulvare și peniene:

- Stadializarea cazurilor selectate pentru tratament radical și care au investigații imagistice echivoce.

17) Limfoame

a) Stadializarea pacienților cu Limfom Hodgkin sau cu limfoame non-Hodgkin agresive;

b) Evaluarea de etapă a răspunsului la tratament la pacienții cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive, după două-trei cicluri de chimioterapie;

c) Stadializarea pacienților cu limfom folicular în stadii incipiente, considerate eligibile pentru radioterapie;

- d) Evaluarea răspunsului la tratament la pacienții cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive;
- e) Evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienții simptomatici cu limfoame Hodgkin și limfoame non-Hodgkin cu examen CT/RMN neconcludent;
- f) Evaluarea pacienților pretransplant pentru aprecierea masei tumorale și a oportunității transplantului;
- g) Stadializarea suspiciunii de recidivă post transplant;
- h) Evaluarea răspunsului la tratamentul de linia a doua și la tratamentele ulterioare la pacienții cu limfoame averse FDG;
- i) Excluderea afectărilor sistemice în limfoamele cutanate;
- j) Determinarea extensiei și identificarea locului potrivit pentru biopsie la pacienții cu limfoame cu grad de malignitate scăzut la care este suspectată transformarea în limfom cu grad înalt de malignitate.

18) Mieloame:

- a) Evaluarea pacienților cu plasmocitom aparent solitar sau la pacienții cu leziuni osteolitice ambigue;
- b) Suspiciunea de recidivă la pacienții cu mielom nesecretant sau cu boală predominant extramedulară.

19) Melanomul malign:

- a) Leziuni metastatice cu indicație chirurgicală (ganglionare sau metastaze la distanță);
- b) Melanom cu ganglion sentinela pozitiv.

20) Tumori musculo-scheletale:

- a) Stadializarea sarcoamelor de părți moi de grad histologic înalt, dacă nu există deja evidența prezenței metastazelor, în special sarcoamele Ewing, rhabdomyosarcoame, leiomyosarcoame, osteosarcoame, histiocitom fibros malign, sinoviosarcoame și liposarcoame mixoide;
- b) Stadializarea pacienților cu sarcoame metastatice având indicație de metastazectomie hepatică sau pulmonară atunci când investigațiile imagistice nu au evidențiat determinări extrahepatice sau extrapulmonare care să contraindica intervenția chirurgicală;
- c) Evaluarea răspunsului la tratament în sarcoamele de grad înalt;
- d) Evaluarea indicației de amputație în sarcoamele de grad înalt, pentru excluderea determinărilor metastatice la distanță;
- e) Evaluarea inițială (stadializarea) și a răspunsului la chimioterapie în osteosarcoame;

f) Stadializarea inițială și evaluarea răspunsului la tratament la pacienți cu sarcom Ewing și examen scintigrafic osos negativ.

21) Tumori neuroendocrine:

a) Evaluarea beneficiului terapeutic la încheierea tratamentului sau evaluare postoperatorie;

b) Evaluarea determinărilor multifocale la pacienții cu paragangliom propuși pentru intervenție chirurgicală.

22) Localizarea carcinoamelor oculte la pacienți cu metastaze cu punct de plecare neprecizat. Detectia localizării primare în situația în care investigațiile imagistice sunt neconcludente.

B. pentru copii

1) Limfom Hodgkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament după 2/4 cicluri de chimioterapie;

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) evaluarea răspunsului la tratament la finalizarea tratamentului oncologic;

e) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

2) Limfom non-Hodgkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

3) Sarcoame de țesuturi moi:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (pre-operator, pre-radioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

4) Osteosarcom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

5) Sarcom Ewing:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (pre-operator, pre-radioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

6) Neuroblastom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament,

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

7) Tumori cu celule germinale (toracice, abdominale, gonadale):

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

8) Histiocitoză cu celule Langerhans:

a) evaluare preterapeutică;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre și post procedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari și transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă / reluare de evoluție evidențiată prin alte investigații imagistice

9) Tumori hepatice maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament (pre / postoperator);

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

10) Tumori renale maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

11) Malignitate cu sediu primar necunoscut:

a) localizare tumorii primare;

b) stadializare;

c) evaluarea răspunsului la tratament;

d) suspiciune de recidivă evidențiată prin alte investigații imagistice.

12) Tumori rare la copil, specifice adultului (cancer colorectal, cancer bronho-pulmonar, neoplazii ale capului și gâtului, melanom malign, neoplasm esofagian, gastric sau pancreatic, cancer tiroidian, GIST, tumori neuro-endocrine, neoplasm de ovar altele decât tumori cu celule germinale) - vor fi aceleași criterii ca la bolnavii adulți.

NOTĂ: Recomandarea pentru examinarea PET/CT se va face cu aprobarea comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate”.

3. La capitolul IX, titlul “Programul național de tratament pentru boli rare”, subtitlul "Unități care derulează programul", punctul 9 “mucopolizaharidoză tip I (sindromul Hurler)”, după litera d) se introduce o nouă literă, litera e), cu următorul cuprins:

“e) Spitalul Orășenesc Bolintin Vale;”

4. La anexa nr. 1 la normele tehnice, la punctul IV articolul 5, litera x) se modifică și va avea următorul cuprins:

„x) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale, potrivit prevederilor legale în vigoare; în vederea asigurării tratamentului cu medicamente biologice, precum și în cazul medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum, prescrierea acestora în foaia de observație clinică generală/foaia de spitalizare de zi se realizează pe denumire comercială. În situația în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea și aprobarea protocolului, în condițiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor;”

5. După anexa nr. 12¹ se introduc două noi anexe, anexele nr. 12².1 și 12².2 având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 1 și 2 care fac 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. PRESEDINTE
Răzvan Teohari/VULCĂNESCU
Vicepreședinte

ANEXA 1(Anexa nr. 12².1 la normele tehnice)**REFERAT DE JUSTIFICARE PENTRU EXAMEN PET/CT****Date identificare pacient:**

Nume:	Prenume:
Domiciliu:	CNP:
	Tel: e-mail:

Date clinice ale pacientului:

Diagnostic clinic	
Stadiul bolii (TNM):	
Tratamente oncologice anterioare: Examen PET/CT anterior: Furnizor: Data:	Tratament actual: Data finalizării ultimei cure de: Radioterapie: Chimioterapie i.v.:
Motivele recomandării PET/CT:	
Rezultat estimat:	

Atenționări și riscuri

Greutate(Kg):	Claustrofobie: Da / Nu	Diabet zaharat: Da/NU Glicemie	Sarcina: Da / Nu
Talie (cm):	Astm bronșic : Da / Nu	Insulinoterapie: Da / Nu	Intervenții chirurgicale recente: Da / Nu
Alergii cunoscute: Da/Nu		Antidiabetice orale: Da / NU	Tratament anticoagulant: Da / NU

Medic solicitant

Medic curant oncolog:	Medic coordonator program oncologie
Instituția:	
Telefon: e-mail:	
Data recomandării:	Data avizării CNAS
Data efectuării investigației:	Furnizor: Rezultat atașat: DA/NU

ANEXA 1

(Anexa nr. 12².2 la normele tehnice)

**CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT
al pacientului pentru investigația de PET-CT**

Subsemnatul....., CNP

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

, domiciliat(ă) în....., str....., nr.....
....., identificat cu BI/CI seria....., nr....., am
fost informat de dl./dna dr.....
despre necesitatea efectuării investigației PET/CT, a modalității practice de realizare a procedurii, a riscurilor, a complicațiilor și posibilelor incidente sau accidente precum și asupra rezultatelor așteptate.

DECLAR URMĂTOARELE:

1. Toate informațiile cuprinse în prezentul consimțământ, referitoare la persoana mea sunt adevărate.
2. Am fost informat cu privire la investigație, am citit Nota de informare și am discutat cu medicul curant toate întrebările pe care le aveam despre procedură.
3. Mă angajez să respect integral programarea pentru efectuarea investigației, să anunț furnizorul situațiile de forță majoră care mă împiedică să ajung la data și ora programată și accept să fiu reprogramat la o dată ulterioară și fără costuri suplimentare din partea mea, în cazul în care din motive independente de furnizor nu se poate realiza procedura de investigații PET-CT (ex: imposibilitatea de utilizare a aparaturii PET-CT înainte/după injectarea sau diminuarea activității radiotrasorului sub necesar).
4. Accept rezultatul investigației și diagnosticul medicului care a efectuat investigația și mă oblig să-l transmit medicului curant-oncolog.
5. Voi respecta toate instrucțiunile și indicațiile date de furnizor cu privire la efectuarea investigației.
6. Sunt de acord să efectuez investigația PET-CT conform recomandării medicului curant și cu administrarea de substanță radioactivă. Am fost informat despre efectele acesteia, acțiunile și riscurile posibile.
7. Alte informații: (se pot detalia de furnizori).....

8. Sunt de acord cu prelucrarea datelor cu caracter personal, în conformitate cu prevederile regulamentului (UE) nr. 679/2016 și a prevederilor legale în vigoare, în scopul acordării asistenței medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Semnătura pacientului:

Părinte/Tutore:

Data: