

ORDIN Nr. 814 din 7 noiembrie 2008
privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor
de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru
anumite boli cronice, respectiv anumite DCI-uri prevăzute de [Hotărârea
Guvernului nr. 720/2008](#)

Text în vigoare începând cu data de 19 mai 2010
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza
actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al
României, Partea I, până la 19 mai 2010.*

Act de bază

#B: *Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.
814/2008*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.
665/2009*

#M2: *Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.
476/2010*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate
mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări
este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea
respectivă, în forma [#M1](#), [#M2](#) etc.*

#B

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Serviciului medical nr. S.M. 1.238 din 2 octombrie 2008;
- [art. 268](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în temeiul dispozițiilor [art. 281](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și ale [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. 1

(1) Se aprobă regulamentele de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, pentru anumite boli cronice, respectiv anumite DCI-uri prevăzute de [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cuprinse în [anexele nr. 1 - 7](#) care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Regulamentele prevăzute la alin. (1) pot fi modificate la propunerea justificată a membrilor comisiilor de experți, cu aprobarea președintelui CNAS.

ART. 2

(1) Comisiile de experți care funcționează la nivelul CNAS sunt în subordinea președintelui CNAS și sunt coordonate metodologic de medicul-șef - director general adjunct al CNAS.

(2) Numirea și revocarea persoanelor din componența comisiilor de experți se fac prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Activitatea comisiilor de experți este coordonată de către președinții acestora, nominalizați prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Comisiile de experți își desfășoară activitatea în ședințe organizate periodic, potrivit prevederilor regulamentelor de organizare și funcționare ale acestora, și ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui fiecărei comisii de experți sau a președintelui CNAS.

(5) Comisiile de experți întocmesc pentru fiecare ședință câte un proces-verbal semnat de membrii prezenți, în care se consemnează deciziile luate și care sunt aduse la cunoștința medicului-șef - director general adjunct al CNAS. La nivelul fiecărei comisii de experți se va întocmi un registru de procese-verbale.

(6) Ședințele se desfășoară numai în prezența președintelui comisiei de experți și a cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.

(7) În situația în care, din motive obiective, președintele nu poate participa la lucrările comisiei de experți, delegă această competență unuia dintre

membrii comisiei și îl informează despre aceasta pe medicul-șef - director general adjunct al CNAS.

(8) Comisia de experți poate invita la lucrările sale și alți specialiști din domeniul său de activitate sau din alte domenii, în funcție de problematica abordată.

ART. 3

(1) Comisiile de experți se întrunesc la sediul CNAS sau într-o altă locație, la propunerea membrilor acestora, cu acordul președintelui CNAS.

(2) Persoanele din componența comisiilor de experți beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația președintelui CNAS, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe.

(3) În situația în care un membru se retrage în timpul ședinței, acesta nu beneficiază de indemnizație.

(4) Cheltuielile reprezentând plata indemnizației lunare de 10% din indemnizația președintelui CNAS se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pe baza situației privind participarea nominală a membrilor comisiei de experți la ședințele desfășurate conform regulamentului de organizare și funcționare, în fiecare lună. Membrii comisiilor de experți vor depune la Direcția financiar-contabilitate și salarizare, până la data de 5 a lunii următoare numirii, codul IBAN al contului în care se va achita indemnizația, denumirea băncii la care este deschis contul și codul numeric personal.

(5) Situația prezenței membrilor comisiei de experți, certificată prin semnătura președintelui acesteia și cu avizul președintelui CNAS, este depusă la Direcția financiar-contabilitate și salarizare din cadrul Direcției generale economice a CNAS, lunar, până la data de 5 a lunii curente, pentru luna precedentă.

(6) Cheltuielile de deplasare ale membrilor comisiilor de experți din și în alte localități, ocazionate de participarea la ședințele comisiilor de experți, sunt suportate de CNAS, cu respectarea prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 1.860/2006](#) privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării, în cadrul localității, în interesul serviciului, în baza unui referat aprobat de președintele CNAS.

(7) Specialiștii invitați la lucrările comisiilor de experți nu beneficiază de indemnizație și de decontarea cheltuielilor de deplasare.

ART. 4

Membrii comisiilor de experți și direcțiile de specialitate din cadrul CNAS vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

Începând cu data prezentului ordin orice dispoziție contrară se abrogă.

ART. 6

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

#M2

ANEXA 1

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru monitorizarea activă a terapiliilor specifice oncologice în endocrinologie

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru monitorizarea activă a terapiliilor specifice oncologice în endocrinologie, denumită în continuare CMATSOE, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu Protocolul terapeutic în acromegalie și Protocolul terapeutic în tumorile neuroendocrine, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările ulterioare.

2. CMATSOE solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor pacienților diagnosticați cu tumori cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine.

3. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele de inițiere, respectiv de continuare a tratamentului doar în situația în care există fonduri aprobate pentru inițierea, respectiv continuarea tratamentului cu Lanreotidum, Octretidum sau Pegvisomantum.

4. Pentru încadrarea în fondul alocat cu această destinație, casele de asigurări de sănătate vor alcătui liste de prioritate pentru fiecare afecțiune, care vor fi transmise lunar secretarului CMATSOE.

5. Pentru elaborarea unitară a listelor de prioritate pentru fiecare afecțiune în parte și pentru încadrarea în fondul alocat cu această destinație, CMATSOE poate elabora criterii de prioritate în colaborare cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

6. CMATSOE avizează/nu avizează schemele terapeutice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (buget aprobat).

7. CMATSOE emite decizii de includere/neincludere în tratament, a căror valabilitate începe de la data emiterii deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

8. CMATSOE elaborează un raport semestrial care cuprinde numărul pacienților intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul pacienților care au ieșit din tratament și numărul pacienților aflați pe listele de prioritate.

9. CMATSOE întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate pentru fiecare pacient în parte și le transmite caselor de asigurări de sănătate. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluderii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete/inexistente care trebuie transmise).

10. CMATSOE elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/de monitorizare, decizii) și stabilește documentele care alcătuiesc dosarul și circuitul acestora.

11. CMATSOE are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

#B

ANEXA 2

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în psoriazisul cronic sever

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în psoriazisul cronic sever, denumită în continuare CCNASP, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile Protocolului terapeutic privind tratamentul în psoriazisul cronic sever (placard) - tratament cu biologice, aprobat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de

asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările ulterioare.

2. CCNASP emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emitere a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASP solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor depuse de pacienții diagnosticați cu psoriazis cronic sever. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele solicitate pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului cu Adalimumabum, Efalizumabum, Etanercept și Infliximabum.

4. CCNASP își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASP va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

6. CCNASP avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASP elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

8. CCNASP elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Adalimumabum, Efalizumabum, Etanercept și Infliximabum și cheltuielile angajate pentru tratamentul psoriazisului cronic sever pe pacient și pe județe.

9. CCNASP solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

10. CCNASP întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluzerii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASP elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl

transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASP are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

ANEXA 3

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism, denumită în continuare CCNASTNM, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile Protocolului terapeutic privind criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific și alegerea schemei terapeutice pentru pacienții cu obezitate, aprobat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările ulterioare.

2. CCNASTNM emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emitere a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASTNM solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor depuse de pacienții diagnosticați cu tulburări de nutriție și metabolism. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele solicitate pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului cu Sibutraminum, Orlistatum și Rimonabantum.

4. CCNASTNM își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASTNM va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

6. CCNASTNM avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASTNM elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

8. CCNASTNM elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Sibutraminum, Orlistatum și Rimonabantum și cheltuielile angajate pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism, pe pacient și pe județe.

9. CCNASTNM solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

10. CCNASTNM întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluzerii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASTNM elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASTNM are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

ANEXA 4

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în boala Gaucher

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în boala Gaucher, denumită în continuare CCNASG, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile Protocolului terapeutic pentru tratamentul specific în boala Gaucher, aprobat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru

aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările ulterioare.

2. CCNASG emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emitere a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASG solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor depuse de pacienții diagnosticați cu boala Gaucher. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele solicitate pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului cu Imiglucerasum și Miglustatum.

4. CCNASG își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASG va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

6. CCNASG avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASG elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

8. CCNASG elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Imiglucerasum și Miglustatum și cheltuielile angajate pentru tratamentul bolii Gaucher, pe pacient și pe județe.

9. CCNASG solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

10. CCNASG întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluzerii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASG elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASG are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

ANEXA 5

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă, denumită în continuare CCNASPASA, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile protocoalelor terapeutice privind tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă, aprobate prin [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările ulterioare.

2. CCNASPASA emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emitere a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASPASA solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor depuse de pacienții diagnosticați cu poliartrită reumatoidă, artropatie psoriazică, spondilită anchilozantă și artrită juvenilă. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele solicitate pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului cu Adalimumabum, Etanercept, Infliximabum și Rituximabum.

4. CCNASPASA își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASPASA va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

6. CCNASPASA avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASPASA elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

8. CCNASPASA elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Adalimumabum, Etanercept, Infliximabum și Rituximabum și cheltuielile angajate pentru tratamentul poliartritei reumatoide, artropatiei psoriazice, spondilitei anchilozante și artritei juvenile, pe pacient și pe județe.

9. CCNASPASA solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

10. CCNASPASA întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluserii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASPASA elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASPASA are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

#M1

ANEXA 6

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru boala inflamatorie cronică intestinală

1. Medicii coordonatori de la nivelul caselor de asigurări de sănătate județene, ai Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, ai Casei de Asigurări de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, precum și ai Casei de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, privind diagnosticul și tratamentul hepatitelor cronice, cirozelor hepatice și bolilor inflamatorii intestinale, vor avea calificarea profesională de medic primar în specialitatea Gastroenterologie.

2. Dosarele pentru inițierea terapiei antivirale vor fi solicitate de Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru boala inflamatorie cronică intestinală, denumită în continuare CCNASHCBI, lunar, caselor de asigurări de sănătate, în număr proporțional cu numărul pacienților aflați pe listele de așteptare la casele de asigurări de sănătate. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele solicitate însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului specific pentru fiecare afecțiune.

3. Ordinea de inițiere a tratamentului antiviral va fi cea a vechimii dosarelor, după data înregistrării lor la casele de asigurări de sănătate. Fac excepție de la această regulă următoarele categorii de pacienți:

a) forme grave de hepatită cronică VHC (pacienți cu valori ale transaminazelor peste 3X LNS, histologie cu scor Metavir A3F3, precum și viremie peste 1.000.000 UI/ml), cu diagnosticul stabilit și confirmat, de preferință, într-o secție de Gastroenterologie dintr-o clinică universitară;

b) pacienții cu vârsta cuprinsă între 3 - 18 ani;

c) cazurile de infecție virală în context profesional, cu documente care să ateste activitatea desfășurată într-o unitate sanitară;

d) pacienții cu hepatită cronică VHC care necesită tratament antiviral pentru evitarea inducerii replicării virale de către medicamentele citostatice necesare tratamentului oncologic concomitent (la indicația medicului oncolog).

4. CCNASHCBI avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

5. CCNASHCBI emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data emiterii deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

6. CCNASHCBI solicită lunar caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament, pe tipuri de afecțiuni, și sumele totale cheltuite, precum și numărul de pacienți aflați pe listele de așteptare, pe tipuri de afecțiuni.

7. CCNASHCBI elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar și cheltuielile angajate pentru tratamentul hepatitei cronice, cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru tratamentul bolii inflamatorii cronice intestinale, pe pacient și pe județe.

8. CCNASHCBI întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluserii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete și cu valabilitate depășită).

9. CCNASHCBI va acorda aprobări pe toată durata prevăzută în protocol după comportamentul viremii periodice (pentru hepatita C: 8 luni dacă viremia este nedetectabilă la 12 săptămâni, 5 luni dacă viremia este nedetectabilă la 24 de săptămâni de tratament; pentru hepatita B: din 6 în 6 luni, până la finele tratamentului).

10. CCNASHCBI elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți CNAS.

11. Probele biologice care au fost luate în considerare la prescrierea tratamentului (transaminaze, biopsie hepatică, viremie) își păstrează valabilitatea până la inițierea tratamentului. Se va evalua la inițiere doar situația hematologică (hemograma completă: hemoglobina, număr de leucocite, formula leucocitară, număr de trombocite) și va fi reactualizată viremia pentru hepatita cronică virală C și ciroza hepatică C, dacă termenul este mai mare de 12 luni de la efectuarea ei inițială și dacă medicul curant consideră că evaluarea este în favoarea pacientului.

12. Medicul curant împreună cu medicul coordonator vor fi responsabili pentru deciziile de reducere sau întrerupere a tratamentului din cauza apariției unor reacții adverse (psihiatrice, tiroidiene, imunologice sau hematologice), iar CCNASHCBI va fi informată despre aceste decizii, cu documente medicale anexate. Medicii coordonatori vor verifica documentele

medicale din dosarele pacienților, astfel încât indicația terapeutică să fie în conformitate cu protocolul terapeutic elaborat.

13. CCNASHCBI va fi informată despre utilizarea factorilor de creștere hematologici, iar medicul curant va documenta decizia luată, cu documente medicale anexate.

14. Pentru evitarea utilizării tratamentului antiviral la pacienți cu alte forme de hepatită cronică asociate hepatitelor virale (hepatită autoimună, steatohepatită etc.) și pentru diagnosticul corect al stadiului evolutiv al cirozelor hepatice, diagnosticul inițial și indicația de tratament antiviral se vor stabili, de preferință, în centre terțiare de gastroenterologie și hepatologie.

15. Tratamentul cu agenți biologici în bolile inflamatorii intestinale nespecifice (boala Crohn și rectocolita ulcerohemoragică):

15.1. Acest tip de tratament este indicat pacienților care nu au răspuns sau nu tolerează tratamentul inițial imunosupresor (corticosteroidi, azatioprina/6 mercaptopurina, metotrexat, ciclosporina).

15.2. Diagnosticul, indicația, aplicarea și monitorizarea acestui tip de tratament se vor face în centrele de gastroenterologie și hepatologie terțiare (București, Iași, Cluj, Timișoara, Craiova, Târgu Mureș, Constanța) iar la CCNASHCBI va fi înaintată documentația biologică, endoscopică, histologică și terapeutică care să confirme necesitatea tratamentului biologic.

16. CCNASHCBI are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele și de membrii acesteia.

#B

ANEXA 7

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul infertilității de cauză hormonală

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul infertilității de cauză hormonală, denumită în continuare CCNASIH, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile Protocolului terapeutic privind infertilitatea de cauză hormonală, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile

comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările ulterioare.

2. CCNASIH emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emiteră a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASIH solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea dosarelor depuse de pacientele diagnosticate cu infertilitate de cauză hormonală. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului specific cu Follitropinum Alfa, Follitropinum Beta și Lutropina Alfa.

4. CCNASIH își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASIH va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

6. CCNASIH avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASIH elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

8. CCNASIH elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Follitropinum Alfa, Follitropinum Beta și Lutropina Alfa și cheltuielile angajate pe pacient și pe județe.

9. CCNASIH solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

10. CCNASIH întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincluđere în tratament (se specifică motivele neincluđerii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASIH elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl

transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASIH are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

Documente necesare pentru întocmirea dosarului de aprobare

- copie act identitate;
- referat de justificare parafat și semnat de medical curant și validat de către medical coordonator;
- copii ale tuturor investigațiilor care susțin diagnosticul și inițierea tratamentului solicitat;
- declarația de acceptare a tratamentului de către pacient;
- dovada calității de asigurat.

Dosarele se înregistrează la CAS Valcea și se depun în dublu exemplar la Serviciul Medical.

Medicamentele ce se pot prescrie doar cu aprobarea Comisiilor de experți de la nivelul CNAS:

ORLISTATUM****
RIBAVIRINUM****
LAMIVUDINUM****
TENOFVIRUM DISOPROXIL FUMARATE****
ADEFOVIRUM DIPIVOXILUM****
ENTECAVIRUM****
INTERFERONUM ALFA 2A****
INTERFERONUM ALFA 2B****
PEGINTERFERON ALFA-2A****
PEGINTERFERON ALFA-2B****
PEGVISOMANTUM****
OCTREOTIDUM****
LANREOTIDUM****
IMIGLUCERASUM****
INFLIXIMABUM****
ADALIMUMABUM****
RITUXIMABUM****
ABATACEPTUM****
CERTOLIZUMAB PEGOL ****
ETANERCEPTUM****
GOLIMUMAB****
TOCILIZUMABUM****
FOLLITROPINUM ALFA ****#
FOLLITROPINUM BETA ****#
LUTROPINUM ALFA ****#

PEMETREXEDUM****
FLUDARABINUM****
CLOFARABINUM****
NELARABINUM****
DECITABINUM****
TRABECTEDINUM****
TRASTUZUMABUM****
CETUXIMABUM****
BEVACIZUMABUM****
OFATUMUMAB****
IMATINIBUM****
ERLOTINIBUM****
SUNITINIBUM****
SORAFENIBUM****
DASATINIBUM****
NILOTINIBUM****
RUXOLITINIBUM****
BORTEZOMIBUM****
INTERFERONUM BETA 1A****
INTERFERONUM BETA 1-B****
GLATIRAMER ACETAT****
NATALIZUMABUM****
DEFERASIROXUM****
ROMIPLOSTIMUM****
SAPROPTERINUM****
EVEROLIMUS****
CINACALCETUM****