ROMÂNIA

Buletin informativ

An 23, Nr. 4 (92), trim. IV 2021

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Legi

Ordine ale ministrului sănătăţii

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2021

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDMR în trim. III 2021

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDMR în trim. III 2021

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2021

Toate datele cuprinse în prezenta publicaţie reprezintă informaţii oficiale şi sunt sub autoritatea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Întregul conţinut al prezentei publicaţii se află sub protecţia legislativă integrală a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Orice valorificare a conţinutului prezentei publicaţii în scopul obţinerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă şi pasibilă de pedeapsă fără acordul excepţional al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

Toate drepturile editoriale aparţin în exclusivitate Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Legi

Lege nr. 95 Republicată din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătăţii ……...5

Legea farmaciei Republicată nr. 266 din 7 noiembrie 2008……...……..421

Ordine ale ministrului sănătăţii

Ordin nr. 2.128 din 13 octombrie 2021 privind aprobarea Ghidului de management al diabetului zaharat*) …….……438

Ordinul comun al ministrului sănătății, interimar, și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate **nr. 2.213/937/2021** pentru completarea anexei nr. 50 la **Ordinul 1.068/627/2021** …….……...…716

Ordin nr. 1.033*) din 14 iunie 2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice …….1386

Ordin nr. 487*) din 23 martie 2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2 ……1403

Ordin nr. 1.032*) din 14 iunie 2011 pentru aprobarea Normelor privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente ……...…1434

Ordin nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice 1444

Ordin nr. 2.882 din 23 decembrie 2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale ……..…1530

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2021 1536

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDMR în trim. III 2021 1538

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDMR în trim III 2021 1539

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2021 1552

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordonanta	18	30.08.2021	03.09.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	74	30.06.2021	30.06.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	54	24.06.2021	25.06.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	20	29.03.2021	30.03.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	12	24.02.2021	25.02.2021	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	226	30.12.2020	31.12.2020	În curs de aprobare / respingere
O.U.G.	196	18.11.2020	19.11.2020	În curs de aprobare / respingere
Lege	205	18.09.2020	21.09.2020	
O.U.G.	145	24.08.2020	25.08.2020	În curs de aprobare / respingere
Lege	162	03.08.2020	07.08.2020	
DCC	229	02.06.2020	09.07.2020	
DCC	458	25.06.2020	02.07.2020	
DCC	818	05.12.2019	29.06.2020	
O.U.G.	80	21.05.2020	26.05.2020	În curs de aprobare / respingere
Lege	65	21.05.2020	24.05.2020	
O.U.G.	70	14.05.2020	14.05.2020	Aprobată de Lege 179/2020
O.U.G.	25	04.02.2020	12.02.2020	Respinsă de Lege 255/2021 Neconstituţională prin DCC 229/2020
Lege	256	24.12.2019	02.01.2020	
Lege	250	23.12.2019	27.12.2019	
O.U.G.	74	10.12.2019	11.12.2019	Aprobată de Lege 212/2021
O.U.G.	68	06.11.2019	06.11.2019	Aprobată de Lege 77/2020
Lege	186	17.10.2019	21.10.2019	
Lege	165	03.10.2019	10.10.2019	
Ordonanta	9	08.08.2019	12.08.2019	În curs de aprobare / respingere
Lege	134	12.07.2019	20.07.2019	
Lege	108	24.05.2019	01.06.2019	
Lege	73	25.04.2019	05.05.2019	
O.U.G.	27	24.04.2019	25.04.2019	Aprobată de Lege 250/2019
O.U.G.	26	18.04.2019	19.04.2019	În curs de aprobare / respingere
Lege	45	08.03.2019	14.03.2019	
Lege	35	16.01.2019	24.01.2019	
Lege	359	27.12.2018	06.01.2019	
Lege	339	21.12.2018	31.12.2018	
Lege	329	21.12.2018	30.12.2018	
O.U.G.	114	28.12.2018	29.12.2018	În curs de aprobare / respingere

O.U.G.	109	13.12.2018	14.12.2018	În curs de aprobare / respingere
Lege	260	12.11.2018	17.11.2018	
O.U.G.	95	09.11.2018	13.11.2018	Aprobată de Lege 92/2019
Lege	203	20.07.2018	24.08.2018	
Lege	198	20.07.2018	28.07.2018	
DCC	498	17.07.2018	26.07.2018	
Lege	128	15.06.2018	22.06.2018	
O.U.G.	42	24.05.2018	29.05.2018	Aprobată de Lege 339/2018
O.U.G.	30	18.04.2018	20.04.2018	Aprobată de Lege 260/2018
O.U.G.	18	15.03.2018	23.03.2018	Aprobată de Lege 145/2018
O.U.G.	8	22.02.2018	01.03.2018	În curs de aprobare / respingere
Lege	110	19.05.2017	01.01.2018	
O.U.G.	88	29.11.2017	07.12.2017	Aprobată de Lege 18/2019
Lege	185	24.07.2017	29.07.2017	
Lege	108	19.05.2017	26.05.2017	
Lege	48	05.04.2017	09.04.2017	
Lege	45	03.04.2017	07.04.2017	
Lege	10	01.03.2017	05.03.2017	
O.U.G.	9	27.01.2017	30.01.2017	Aprobată de Lege 115/2017
Lege	2	12.01.2017	15.01.2017	
O.U.G.	1	04.01.2017	05.01.2017	Aprobată de Lege 129/2017
O.U.G.	79	16.11.2016	22.11.2016	În curs de aprobare / respingere
Lege	198	03.11.2016	11.11.2016	
O.U.G.	59	28.09.2016	30.09.2016	Respinsă de Lege 10/2017
O.U.G.	45	31.08.2016	02.09.2016	Aprobată de Lege 48/2017
O.U.G.	36	28.06.2016	30.06.2016	Aprobată de Lege 45/2017
Lege	113	27.05.2016	03.06.2016	
Lege	67	19.04.2016	23.04.2016	
O.U.G.	5	10.03.2016	14.03.2016	Aprobată de Lege 192/2016
O.U.G.	67	30.12.2015	31.12.2015	Aprobată de Lege 67/2016
O.U.G.	57	09.12.2015	11.12.2015	În curs de aprobare / respingere
Lege	294	25.11.2015	29.11.2015	
O.U.G.	55	19.11.2015	20.11.2015	Aprobată de Lege 122/2016
Lege	260	03.11.2015	08.11.2015	
Rectif.	95	14.04.2006	30.09.2015	

Parlamentul României

LEGE nr. 95
Republicată din 14 aprilie 2006
privind reforma în domeniul sănătăţii

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

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

- Ordonanţa Guvernului nr. 35/2006 pentru modificarea şi completarea Ordonanţei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 505/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru abrogarea unor dispoziţii din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2006 pentru modificarea şi completarea unor acte normative prin care se acordă drepturi sociale, precum şi unele măsuri în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 120/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 104/2006 pentru modificarea alin. (3) al art. 190 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.007 din 19 decembrie 2006, respinsă prin Legea nr. 284/2007, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;
- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 20/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, şi aprobată

prin Legea nr. 73/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

- Legea nr. 264/2007 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobată prin Legea nr. 88/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 292 din 15 aprilie 2008;

- Legea nr. 281/2007 pentru modificarea alin. (3) al art. 17 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 74/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificările ulterioare;

- Legea nr. 157/2008 pentru completarea alin. (2) al art. 218 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 170/2008 pentru modificarea Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1952, precum şi pentru modificarea art. 213 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 137/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 192/2008 privind aprobarea unor măsuri de relaxare fiscală în vederea creşterii economice şi a numărului locurilor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi respinsă prin Legea nr. 121/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 197/2008 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 228/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 226/2008 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, şi aprobată prin Legea nr. 292/2009, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 227/2008 pentru modificarea art. 12 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009, şi aprobată prin Legea nr. 75/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 165/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 104/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 208/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- Legea nr. 329/2009 privind reorganizarea unor autorităţi şi instituţii publice, raţionalizarea cheltuielilor publice, susţinerea mediului de afaceri şi respectarea acordurilor-cadru cu Comisia Europeană şi Fondul Monetar Internaţional, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 114/2009 privind unele măsuri financiar-bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, şi aprobată prin Legea nr. 240/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 1/2010 privind unele măsuri de reîncadrare în funcţii a unor categorii de personal din sectorul bugetar şi stabilirea salariilor acestora, precum şi alte măsuri în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogată prin Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, şi respinsă prin Legea nr. 30/2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 48/2010 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii în vederea descentralizării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 135/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, şi aprobată prin Legea nr. 193/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 107/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 217/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;

- Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 117/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 303/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 133/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, în vederea eficientizării unor instituţii şi activităţi în acest domeniu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 191/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 32/2011 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 237/2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

- Legea nr. 71/2011 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificările şi completările ulterioare;

- Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2011 pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul

sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, şi respinsă prin Legea nr. 89/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 71/2011 pentru modificarea unor acte normative în vederea eliminării prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 17/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 73/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 180/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată prin Legea nr. 184/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;

- Legea nr. 220/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 103/2011 pentru reglementarea unor măsuri în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 138/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 125/2011 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, şi aprobată prin Legea nr. 106/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificările ulterioare;

- Legea nr. 45/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 15/2012 privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul asigurărilor sociale de sănătate şi al finanţelor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, şi aprobată prin Legea nr. 196/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;

- Legea nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificată în Monitorul

Oficial al României, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 113/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;

- Legea nr. 187/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificările ulterioare;

- Legea nr. 212/2012 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative şi reglementarea unor măsuri financiar-fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificările ulterioare, aprobată prin Legea nr. 273/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2013 pentru completarea art. 362 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 144/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 4/2013 privind modificarea Legii nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 214/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 7/2013 privind modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, şi aprobată prin Legea nr. 224/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 8/2013 privind examinarea medicală şi psihologică a personalului cu atribuţii în siguranţa transporturilor şi pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 115 din 28 februarie 2013, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 67/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 55/2013 privind unele măsuri fiscal-bugetare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 331 din 6 iunie 2013, şi aprobată cu modificări şi

completări prin Legea nr. 260/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;

- Legea nr. 194/2013 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 88/2013 privind adoptarea unor măsuri fiscal-bugetare pentru îndeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internaţionale, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, şi aprobată cu modificări prin Legea nr. 25/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificările ulterioare;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 103/2013 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2014, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificările şi completările ulterioare, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 28/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificările şi completările ulterioare;

- Legea nr. 358/2013 pentru modificarea art. 196^1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificările ulterioare, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 23/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, şi aprobată cu completări prin Legea nr. 140/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 28/2014 pentru modificarea unor acte normative privind taxele şi tarifele nefiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, şi aprobată prin Legea nr. 165/2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;

- Ordonanţa Guvernului nr. 4/2014 privind prorogarea unor termene prevăzute în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al

României, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 51/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2014 privind stabilirea unor măsuri financiare şi pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 64/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;

- Legea nr. 154/2014 pentru modificarea art. 184 alin. (6) şi (11) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 80/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 571/2003 privind Codul fiscal şi a altor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, şi aprobată prin Legea nr. 77/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;

- Legea nr. 168/2014 pentru aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 29/2013 privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;

- Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2014 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum şi alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 71/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordonanţa Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;

- Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

Titlul I
Sănătatea publică

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 1 - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătăţii publice, obiectiv de interes social major.

Art. 2 - (1) Asistenţa de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societăţii în vederea protejării şi promovării sănătăţii populaţiei. Asistenţa de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor

şi strategiilor adresate determinanţilor stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituţiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3 - Protecţia sănătăţii publice constituie o obligaţie a autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, precum şi a tuturor persoanelor fizice şi juridice.

Art. 4 - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

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

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

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

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

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

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

g) **ghiduri şi protocoale de practică medicală** - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii cu consultarea societăţilor medicale de profil şi cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operaţional care structurează transpunerea la nivel naţional a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent şi sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervenţiile în sănătate;

h) ***audit clinic*** *- o metodă de îmbunătăţire a calităţii asistenţei medicale şi a rezultatelor acesteia prin revizuirea sistematică a practicilor curente în comparaţie cu un sistem de referinţă acceptat. Activitatea de audit clinic se desfăşoară de către auditori clinici interni sau independenţi conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.*

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

Art. 5 - Funcţiile principale ale asistenţei de sănătate publică vizează:

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

b) monitorizarea şi analiza stării de sănătate a populaţiei;

c) planificarea în sănătatea publică;

d) supravegherea epidemiologică, prevenirea şi controlul bolilor;

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

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

g) asigurarea calităţii serviciilor de sănătate publică;

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

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

j) protejarea populaţiei împotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea şi comunicarea pentru promovarea sănătăţii;

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

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

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

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

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

Art. 6 - Principalele domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:

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

1. asigurarea imunizărilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea stării de sănătate prin:

1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
2. monitorizarea determinanţilor stării de sănătate;
3. monitorizarea eficacităţii şi eficienţei activităţilor din domeniul sănătăţii publice;
4. evaluarea nevoilor populaţiei privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătăţii şi educaţia pentru sănătate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;
2. programe de educaţie pentru sănătate şi promovare a sănătăţii în comunităţi;
3. dezvoltarea şi implicarea comunităţilor locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;

d) sănătatea ocupaţională prin:

1. definirea standardelor de sănătate ocupaţională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătăţii în muncă;

e) sănătatea în relaţie cu mediul prin:

1. monitorizarea factorilor de mediu în relaţie cu sănătatea;
2. reglementarea calităţii principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă şi sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;

f) reglementarea primară şi secundară în domeniul sănătăţii publice prin:

1. elaborarea, revizuirea, adaptarea şi implementarea legislaţiei din domeniul sănătăţii publice;
2. reglementarea circulaţiei bunurilor şi serviciilor cu potenţial impact asupra sănătăţii publice;

g) managementul sănătăţii publice bazat pe:

1. managementul politicilor, planificării şi dezvoltării sistemului de sănătate publică;
2. formularea şi implementarea politicilor de sănătate publică pe baze ştiinţifice;
3. cercetarea în domeniul sănătăţii publice şi al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea şi cooperarea internaţională în domeniul sănătăţii publice;

h) servicii de sănătate publică specifice:

1. servicii de sănătate şcolară;
2. servicii de urgenţă în caz de dezastre şi calamităţi;

3. servicii de laborator în domeniul sănătăţii publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale şi postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătăţii publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi;
9. servicii de sănătate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzională;

i) servicii medicale şi tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum şi în cazul transplantului de organe, ţesuturi sau celule.

Art. 6[1*)] - În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică pot fi elaborate registre naţionale. Tipul fiecărui registru naţional şi condiţiile de organizare şi funcţionare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

____

*) Art. 6[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Cap. II
Principiile asistenţei de sănătate publică

Art. 7 - Principiile care stau la baza asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:

a) responsabilitatea societăţii pentru sănătatea publică;
b) focalizarea pe grupurile populaţionale şi prevenirea primară;
c) preocuparea pentru determinanţii stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali şi servicii de sănătate;
d) abordarea multidisciplinară şi intersectorială;
e) parteneriat activ cu populaţia şi cu autorităţile publice centrale şi locale;
f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi ştiinţifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
g) în condiţii specifice, decizii fundamentate conform principiului precauţiei;
h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;
i) existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice;
j) creşterea capacităţii de răspuns la calamităţi, dezastre şi situaţii de urgenţă, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;
k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influenţează determinanţii stării de sănătate;
l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acţiunea coordonată a tuturor instituţiilor în vederea îmbunătăţirii sănătăţii populaţiei;
m) asigurarea în unităţile sanitare şi a personalului de specialitate de asistenţă medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităţilor naţionale în

unităţile administrativ-teritoriale în care cetăţenii minorităţilor naţionale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puţin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fişa postului.

Art. 8 - (1) Modalităţile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

a) activitatea de reglementare în domeniile sănătăţii publice;

b) activitatea de inspecţie sanitară de stat;

c) activităţile desfăşurate în cadrul programelor naţionale de sănătate;

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

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

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

---

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

Art. 9 - (1) Programele naţionale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii şi strategiei sănătăţii publice de către Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

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

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

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

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

Art. 10 - (1) Autoritatea centrală în domeniul sănătăţii publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătăţii publice şi avizează reglementări ale altor ministere şi instituţii referitoare la activităţi cu impact asupra sănătăţii publice.

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

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

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătăţii;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităţilor şi serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă şi sănătatea în muncă;

g) colectivităţile de copii şi tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătăţii populaţiei;

i) asigurarea condiţiilor de igienă în unităţi sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranţa transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătăţii publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

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

Cap. III
Autorităţile sistemului de sănătate publică

Art. 11 - În sensul prezentei legi, prin **autorităţi ale sistemului de sănătate publică** se înţelege:

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

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

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

Art. 12 - Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, cu personalitate juridică, reprezentând direcţia de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcţii de sănătate publică în cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care colaborează cu unităţile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii.*)

*) A se vedea art. III alin. (2) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare.

Art. 13 - (1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituţii publice regionale sau naţionale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătăţii, şi care coordonează tehnic şi metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării şi implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile şi a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel naţional şi/sau regional.*)

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

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

Art. 14 - Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii, instituţie publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, se desfiinţează, ca urmare a comasării prin absorbţie şi a preluării activităţii de către Institutul Naţional de Sănătate Publică.

Art. 15 - Instituţiile şi structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, cu excepţia CNAS şi a caselor de asigurări de sănătate, se înfiinţează, se reorganizează şi se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului.

Art. 16 - (1) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală în domeniul asistenţei de sănătate publică, are în principal următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

a) stabileşte priorităţile naţionale de sănătate publică;

b) elaborează şi avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populaţiei;

d) asigură activitatea de inspecţie sanitară de stat;

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

f) coordonează din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, reţeaua de asistenţă medicală;

g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri şi protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, cu consultarea societăţilor medicale de profil şi cu avizul Colegiului Medicilor din România;

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

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

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

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

l) elaborează normele de organizare şi funcţionare a unităţilor care asigură asistenţa de sănătate publică, cu luarea în considerare şi a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează şi controlează activitatea instituţiilor de sănătate publică şi asigură funcţionarea unităţilor din subordine.

(2) În exercitarea atribuţiilor şi responsabilităţilor prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit şi utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*. CNAS, precum şi furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligaţia de a acorda Ministerului Sănătăţii drepturi şi privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

(2^1) Începând cu anul 2018, din sistemul informatic şi informaţional din sănătate fac parte şi sistemul informatic de telemedicină rurală şi sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes naţional, asigurând implementarea şi interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice şi informaţionale din sănătate. Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:

a) etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 şi constă în operaţionalizarea sistemului de telemedicină, în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii;

b) etapa operare se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 şi constă în implementarea sistemului de telemedicină în condiţiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;

c) implementarea sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiţii prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

(2^2) Prin **sistemul informatic şi informaţional din sănătate prevăzut la alin. (2^1)** se înţelege sistemul de raportare şi baze de date în domeniul sanitar gestionat de autorităţile, instituţiile publice şi furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

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

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

(3) Membrii comisiilor de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizaţie lunară de 10% din indemnizaţia secretarului de stat, care se acordă proporţional cu numărul de participări efective la şedinţe. Activitatea în cadrul comisiilor de specialitate este remunerată doar dacă este desfăşurată la solicitarea Ministerului Sănătăţii şi doar dacă această activitate se finalizează într-un document care este aprobat de ministrul sănătăţii. Cheltuielile de transport şi cazare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de către Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizaţiei membrilor comisiilor de specialitate*), se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.355/2016.

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

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

Art. 17 - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate

Ministerului Sănătăţii, care pun în aplicare politica şi programele naţionale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează şi implementează acţiuni locale de sănătate publică.*)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti administrează, în numele Ministerului Sănătăţii, locuinţele construite de către Agenţia Naţională pentru Locuinţe în cadrul Programului de construcţii de locuinţe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcţia locuinţelor în

regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenţi şi alţi tineri specialişti din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanţare pe terenurile aflate în domeniul public al statului şi în administrarea Ministerului Sănătăţii. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

---

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

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

Art. 18 - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncţi.

(2) Persoanele care ocupă funcţii dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sănătăţii, în urma evaluării cunoştinţelor şi abilităţilor manageriale, în condiţiile legii.

(3) Funcţiile prevăzute la alin. (1) se exercită în baza unui contract de management încheiat cu ministrul sănătăţii, pe o perioadă de maximum 4 ani.

(4) Funcţiile de director coordonator şi director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:

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

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

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

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

(6) Prevederile alin. (5) se aplică şi în cazul în care părţile sociale, acţiunile sau interesele sunt deţinute de către rudele ori afinii până la gradul al IV-lea ai directorului coordonator sau ai directorului coordonator adjunct.

(7) Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariţia acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătăţii poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

Art. 19 - (1) În subordinea direcţiilor de sănătate publică funcţionează unităţi sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepţia unităţilor sanitare publice de interes naţional sau a celor aparţinând ministerelor ori instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

(2) *** *Abrogat prin O.G. nr. 18/2021* *)

*) Art. 18 a devenit art. 19 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 20 - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti colaborează cu autorităţile administraţiei publice locale pentru asigurarea asistenţei medicale.

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

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

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

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

Art. 21 - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti organizează culegerea şi prelucrarea informaţiilor statistice medicale primite de la unităţile sanitare publice sau private şi transmit rapoarte statistice lunare către instituţiile desemnate în acest scop.

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

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

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

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

Art. 22 - Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti coordonează la nivel local implementarea activităţilor care decurg din obligaţiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană şi planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătăţii.*)

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

Art. 22[1]*) *- Activitatea de avizare, autorizare şi notificare a activităţilor şi produselor se realizează de către direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, cu impact asupra sănătăţii populaţiei, şi are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică, în vederea protejării sănătăţii populaţiei.*

**) Art. 22[1] a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 22[2]*) *- Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătăţii în relaţie cu politicile, strategiile şi programe ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătăţii populaţiei reprezintă instrumentul de integrare a priorităţilor de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societăţii şi se realizează prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti.*

**) Art. 22[2] a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 23 - Regulamentul de organizare şi funcţionare, precum şi structura organizatorică ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.*)

---

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

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

Art. 24 - Institutele/Centrele naţionale şi/sau regionale prevăzute la art. 13 şi 14, aflate în subordinea şi/sau în coordonarea Ministerului Sănătăţii, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuţii:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

Art. 25 - (1) Instituţiile şi unităţile sanitare care asigură asistenţa de sănătate publică, în cazul apariţiei unui focar de boală transmisibilă, precum şi în situaţia iminenţei izbucnirii unei epidemii, au obligaţia să dispună măsuri specifice.

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

---

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

***) Prin Decizia nr. 458/2020, publicată în M. Of. nr. 581 din 2 iulie 2020, Curtea Constituţională a constatat că dispoziţiile art. 25 alin. (2) teza a doua sunt neconstituţionale. Potrivit art. 147 alin. (1) din Constituţie, "Dispoziţiile din legile şi ordonanţele în vigoare, precum şi cele din regulamente, constatate ca fiind neconstituţionale, îşi încetează efectele juridice la 45 de zile de la publicarea deciziei Curţii Constituţionale dacă, în acest interval, Parlamentul sau Guvernul, după caz, nu pun de acord prevederile neconstituţionale cu dispoziţiile Constituţiei. Pe durata acestui termen, dispoziţiile constatate ca fiind neconstituţionale sunt suspendate de drept".*

Cap. IV
Inspecţia sanitară de stat

Art. 26 - (1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi de către instituţii din subordinea Ministerului Sănătăţii,

precum şi de către structuri similare aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu atribuţii de control în domeniul sanitar, la nivel naţional şi regional, conform competenţelor.

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

a) calitatea serviciilor de asistenţă medicală;

b) sănătate publică;

c) farmaceutic;

d) *dispozitive medicale*.

Art. 26[1] - *** Introdus prin O.U.G. nr. 36/2016 şi abrogat prin L. nr. 45/2017

Art. 27 - (1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituţiile cu atribuţii în domeniul inspecţiei sanitare de stat, conform normelor generale şi specifice elaborate de către acestea şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 28 - Art. 29 - *** *Abrogate prin O.G. nr. 18/2021*

Cap. V
Asistenţa medicală

Art. 30 - (1) Asistenţa medicală profilactică şi curativă se asigură prin:

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

b) unităţi sanitare publice şi private cu paturi.

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

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

Art. $30^{1*)}$ - (1) Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) pot asigura asistenţa medicală profilactică şi curativă şi prin telemedicină.

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

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

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

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

(6) Telemedicina cuprinde următoarele servicii:

a) teleconsultaţia;

b) teleexpertiza;

c) teleasistenţa;

d) teleradiologia;

e) telepatologia;

f) telemonitorizarea.

_____

*) Art. 30^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{2*)}$ - Teleconsultaţia este serviciul medical realizat în relaţie cu pacientul, care discută de la distanţă cu medicul, şi poate fi realizată prin orice mijloace de comunicare, în vederea stabilirii diagnosticului, tratamentului şi/sau a măsurilor necesare pentru prevenirea bolilor şi a complicaţiilor acestora, toate în interesul promovării sănătăţii pacientului.

_____

*) Art. 30^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{3*)}$ - Teleexpertiza reprezintă serviciul de telemedicină prin care are loc un schimb de opinii medicale între mai mulţi medici realizat prin orice mijloace de comunicare la distanţă, în vederea confirmării unui diagnostic şi/sau a unei conduite terapeutice, pe baza datelor din documentele medicale ale pacientului, şi care nu presupune prezenţa fizică a acestuia.

_____

*) Art. 30^3 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{4*)}$ - Teleasistenţa reprezintă serviciul medical constând în ajutorul oferit de un medic unui alt practician, aflat la distanţă, care efectuează un act medical sau chirurgical, precum şi serviciul medical efectuat atunci când cadrele medicale care acordă ajutor medical de urgenţă au nevoie de asistenţă.

_____

*) Art. 30^4 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{5*)}$ - Teleradiologia, respectiv radiologie şi imagistică medicală la distanţă, este un serviciu de telemedicină ce presupune transmiterea electronică a imaginilor radiologice cu ajutorul tehnologiilor digitale de captare a imaginii, în scopul interpretării lor de către specialiştii în radiologie-imagistică medicală şi stabilirii unui diagnostic.

*) Art. 30^5 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{6*)}$ - Telepatologia este un serviciu de telemedicină care presupune transmiterea la distanţă a datelor şi imaginilor microscopice, în scopul interpretării acestora de către specialiştii anatomopatologi şi stabilirii unui diagnostic.

*) Art. 30^6 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{7*)}$ - Telemonitorizarea este un serviciu medical ce permite unui medic specialist să monitorizeze şi să interpreteze de la distanţă datele medicale despre pacient transmise de acesta prin mijloace de comunicare electronică la distanţă, necesare pentru urmărirea medicală, ajustarea conduitei terapeutice, a regimului de viaţă şi igieno-dietetic referitoare la îngrijirea acestui pacient, după caz. Înregistrarea şi transmiterea datelor medicale pot fi automatizate prin intermediul unor dispozitive medicale omologate care măsoară şi transmit informaţii medicale cu privire la starea pacientului sau efectuate de către pacient, de către medic sau alt personal medical.

*) Art. 30^7 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{8*)}$ - Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) au obligaţia să garanteze confidenţialitatea şi securitatea informaţiilor legate de starea de sănătate a pacienţilor pe tot parcursul procedurilor de colectare, prelucrare, utilizare şi stocare a datelor personale şi să respecte drepturile şi libertăţile fundamentale referitoare la protecţia vieţii private şi a datelor personale, a datelor medicale, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

*) Art. 30^8 a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. $30^{9*)}$ - (1) Unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1) care utilizează telemedicina trebuie să respecte drepturile şi obligaţiile pacienţilor prevăzute în Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv informarea pacienţilor cu privire la mijloacele tehnice de transmisie a datelor şi securizarea acestora.

(2) Serviciile medicale acordate prin telemedicină trebuie să respecte prevederile Legii nr. 46/2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi următoarele cerinţe:

a) stabilirea identităţii şi calităţii profesionale a medicilor care acordă aceste servicii;

b) informarea pacientului cu privire la serviciile medicale disponibile, scopul şi implicaţiile actului medical, precum şi la mijloacele de realizare a acestuia, inclusiv cu privire la mijloacele tehnice utilizate pentru transmisia de date;

c) respectarea dreptului pacientului de a-şi exprima consimţământul în mod liber şi informat;

d) respectarea secretului medical;

e) asigurarea condiţiilor tehnice de transmisie a datelor şi a condiţiilor de prelucrare a acestor date de către personalul medical astfel încât să fie garantată confidenţialitate acestora;

f) securizarea şi introducerea în dosarul electronic de sănătate al pacientului a documentelor rezultate în urma acestor servicii;

g) asigurarea continuităţii asistenţei medicale.

---

*) Art. 30^{9} a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. 30^{10}*) - Serviciile de telemedicină se acordă de către unităţile sanitare publice şi private prevăzute la art. 30 alin. (1), indiferent dacă acestea se află sau nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

---

*) Art. 30^{10} a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. 30^{11}*) - (1) Cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor de telemedicină de către unităţile sanitare publice sunt cuprinse în bugetul de venituri şi cheltuieli propriu al acestora şi se suportă din veniturile realizate în conformitate cu prevederile art. 140 şi 190.

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

---

*) Art. 30^{11} a fost introdus prin O.U.G. nr. 196/2020 de la data de 19 noiembrie 2020.

Art. 31 - Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unităţi medicale de specialitate cu personalitate juridică, secţii, compartimente şi laboratoare de recuperare, unităţi ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum şi prin societăţi de turism balnear şi de recuperare, constituite conform legii.

Art. 32 - Asistenţa medicală de urgenţă se asigură de unităţi specializate de urgenţă şi transport sanitar publice sau private, precum şi prin structurile de primire a urgenţelor, organizate în acest scop.

Art. 33 - Asistenţa medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistenţă medicală şi prestaţii autorizate se asigură prin unităţi specializate în acest scop.

Art. 34 - Asistenţa medicală preventivă din colectivităţile de copii preşcolari, şcolari şi studenţi se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în

unităţile de învăţământ preşcolar, şcolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Art. 35 - Activităţile de asistenţă de sănătate publică se finanţează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, contracte cu terţii, precum şi din contribuţii personale şi plăţi directe, după caz, potrivit legii.

Cap. VI
Asistenţa farmaceutică

Art. 36 - Asistenţa farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea şi eliberarea medicamentelor şi a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, cum ar fi: cosmetice, *dispozitive medicale*, suplimente alimentare şi alte asemenea produse.

Art. 37 - Punerea pe piaţă a medicamentelor, precum şi activitatea de farmacovigilenţă se realizează conform legii.

Cap. VII
Obligaţiile persoanelor fizice şi juridice

Art. 38 - Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile şi condiţiile necesare pentru:

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

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

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

Art. 39 - Cetăţenii români şi orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum şi unităţile şi operatorii economici au obligaţia să se supună măsurilor de prevenire şi combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă şi sănătate publică, să ofere informaţiile solicitate şi să aplice măsurile stabilite privind instituirea condiţiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi pentru promovarea sănătăţii individului şi a populaţiei.

Art. 40 - (1) Informaţiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autorităţile de sănătate publică teritoriale, la autorităţile de sănătate publică ale ministerelor cu reţea sanitară proprie, precum şi la instituţiile desemnate şi pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populaţiei.

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

a) există o dispoziţie legală în acest sens;

b) există acordul persoanei în cauză;

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

d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

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

Art. 41 - (1) Pentru situaţii speciale cu implicaţii asupra sănătăţii publice se constituie rezerva Ministerului Sănătăţii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, *dispozitive medicale* şi alte materiale specifice, iar la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, rezerva antiepidemică.

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

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

_____

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

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

Art. 42 - (1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înţelegeri, convenţii de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

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

b) asistenţă medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale şi transport.

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

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

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

**) Art. 42[1] a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 43 - (1) Pentru servicii de asistenţă de sănătate publică, efectuate de către autorităţile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice şi juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

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

Cap. VIII
Utilizarea mass-media în interesul sănătăţii publice

Art. 44 - (1) Campaniile de informare, educare şi comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătăţii.

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

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

Cap. IX
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 45 - (1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătăţii va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare şi funcţionare a inspecţiei sanitare de stat.

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

Art. 46 - Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 47 - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică şi ministerelor cu reţea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătăţii populaţiei, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistenţa de

sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

Titlul II
Programele naţionale de sănătate

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 48 - (1) În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populaţiei;

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

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

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

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

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

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

Art. 49 - Elaborarea programelor naţionale de sănătate are la bază următoarele obiective:

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

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

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

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

Art. 50 - (1) Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

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

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

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

Art. 51 - (1) Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 52 - (1) Implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează prin unităţi de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

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

a) instituţii publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

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

---

*) Modificările aduse lit. c) prin O.U.G. nr. 25/2020 au fost declarate neconstituţionale prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020, aceasta revenind astfel la forma anterioară.

d) furnizori privaţi de medicamente şi *dispozitive medicale*.

(2^1) *** Introdus prin O.U.G. nr. 25/2020, declarată neconstituţională prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020.

(3) Unităţile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru implementarea programelor naţionale de sănătate ca acţiuni multianuale pe toată perioada de implementare a acestora, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(4) Pentru realizarea atribuţiilor şi activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate, unităţile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenţi medicali şi alte categorii de personal, după caz, precum şi cu persoane juridice, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, şi în condiţiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(5) Contractele de prestări de servicii/Convenţiile civile încheiate în condiţiile alin. (4) de către unităţile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acţiuni multianuale, sunt de natură civilă şi se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naţionale de sănătate.

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

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

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

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

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

Art. 53 - (1) Implementarea programelor naţionale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătăţii, de la bugetul de stat şi din venituri proprii, după cum urmează:

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

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

(2) Implementarea programelor naţionale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale*, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

Cap. II
Atribuţii în realizarea programelor naţionale de sănătate

Art. 54 - Atribuţiile Ministerului Sănătăţii în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

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

b) propune Guvernului spre aprobare programele naţionale de sănătate;

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

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

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

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

g) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate publică.

Art. 55 - Atribuţiile structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii, responsabile de elaborarea şi coordonarea programelor naţionale de sănătate, sunt următoarele:

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

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

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

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

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

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

Art. 56 - Atribuţiile CNAS în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

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

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

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

d) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate curative;

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

Art. 57 - (1) Ministerul Sănătăţii desemnează instituţii publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate şi înfiinţează unităţi de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate în cadrul instituţiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

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

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

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

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

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

Cap. III
Finanţarea programelor naţionale de sănătate

Art. 58 - (1) Finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează astfel:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 58[1*)] - (1) Pentru unele dispozitive medicale şi materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naţionale de sănătate curative, finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziţii publice centralizate, de către unităţi de achiziţii centralizate care furnizează activităţile de achiziţie centralizată, înfiinţate cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiilor publice.

(1[1]) *** Introdus prin O.U.G. nr. 25/2020, declarată neconstituţională prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020.

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

---

*) Art. 58[1] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 59 - (1) Sumele alocate pentru programele naţionale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale unităţilor de specialitate prin care acestea se implementează.

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

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

Art. 60 - Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia utilizării fondurilor în limita bugetului alocat şi potrivit destinaţiei specificate, cu respectarea dispoziţiilor legale, precum şi obligaţia gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenţei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât şi în execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli.

Art. 61 - (1) Ministerul Sănătăţii asigură fondurile pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică la solicitările unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate.

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

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

Cap. IV
Dispoziţii finale

Art. 62 - În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Agenţiei Naţionale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

Titlul III
Asistenţa medicală primară

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 63 - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

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

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

Art. 64 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Cap. II
Medicul de familie

Art. 65 - (1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează şi integrează serviciile medicale furnizate pacienţilor de către el însuşi sau de către alţi furnizori de servicii de sănătate.

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

Art. 66 - Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei şi, respectiv, familiilor în cadrul comunităţii, fără discriminare.

Art. 67 - Caracteristicile asistenţei acordate de medicul de familie sunt următoarele:

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

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

c) este orientată către individ, familie şi comunitate;

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

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

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

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

h) urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunităţii.

Art. 68 - (1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

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

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

Art. 69 - Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmaţi rezidenţi în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condiţiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalităţi flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

Cap. III
Cabinetul de medicină de familie

Art. 70 - Asistenţa medicală primară şi continuitatea în acest domeniu se desfăşoară în cabinete de medicină de familie şi centre de permanenţă înfiinţate în condiţiile legii.

Art. 71 - Asistenţa medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locaţii comune sau prin integrarea funcţională a unor cabinete cu locaţii distincte.

Art. 72 - Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfăşoară prin medicii titulari, personalul angajat şi colaboratorii externi.

Art. 73 - (1) Înfiinţarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabileşte prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Contractarea şi decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de

Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se fac pentru următoarele categorii de medici:

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

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

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

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

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

Art. 74 - (1) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda facilităţi şi stimulente aferente instalării unui medic, înfiinţării şi funcţionării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

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

Art. 75 - (1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

(2) Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru în altă unitate administrativ-teritorială, unde nu funcţionează un alt cabinet medical în specialitatea medicină de familie, dacă solicitantul asigură un program fracţionat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază.

(3) În cazul în care sunt mai multe solicitări, prioritate are medicul cu cel mai mic număr de pacienţi pe listă.

Cap. IV
Serviciile furnizate în cadrul asistenţei medicale primare

Art. 76 - Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienţii:

a) asiguraţi, înscrişi pe lista proprie sau a altor cabinete;

b) neasiguraţi.

Art. 77 - Cabinetul de medicină de familie poate desfăşura următoarele activităţi:

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, precum şi în afecţiunile acute;

b) activităţi de medicină preventivă;

c) activităţi medicale curative;

d) activităţi de îngrijire la domiciliu;

e) activităţi de îngrijiri paliative;

f) activităţi de consiliere;

g) alte activităţi medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;

h) activităţi de învăţământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;

i) activităţi de cercetare ştiinţifică;

j) activităţi de suport;

k) acordarea de consultaţii prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul naţional de urgenţă, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

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

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

Art. 80 - (1) **Serviciile medicale esenţiale** sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competenţă al asistenţei medicale primare, care sunt oferite de toţi medicii de familie în cadrul consultaţiei medicale.

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale;

b) asistenţa curentă a solicitărilor acute;

c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripţii de tratament medicamentos şi/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;

d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecţiuni selecţionate conform dovezilor ştiinţifice, supraveghere medicală activă, la adulţi şi copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă şi sex.

Art. 81 - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenţei medicale primare în mod opţional şi/sau în anumite condiţii de organizare, precum:

a) servicii speciale de consiliere;

b) planificare familială;

c) unele proceduri de mică chirurgie;

d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

Art. 82 - Serviciile medicale adiţionale reprezintă manopere şi tehnici însuşite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare şi/sau care necesită dotări speciale.

Art. 83 - (1) Colectarea şi transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaţionale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toţi furnizorii de servicii medicale şi al căror conţinut, metodologie de colectare şi raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologică detaliată şi colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienţi reprezintă un serviciu distinct şi se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituţiile interesate.

Art. 84 - Cabinetele de medicină de familie în care îşi desfăşoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestaţii de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituţii de învăţământ superior medical sau cu organizaţii acreditate ca furnizori de educaţie medicală continuă, precum şi activităţi de cercetare, conform dispoziţiilor legale în vigoare.

Cap. V
Finanţarea medicinei de familie

Art. 85 - Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile Contractului-cadru;

b) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală şi postspitaliceşti;

c) contracte încheiate cu societăţile de asigurări private de sănătate;

d) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică sau instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

e) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;

f) contracte încheiate cu terţi, pentru servicii aferente unor competenţe suplimentare;

g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terţi plătitori;

h) coplata aferentă unor activităţi medicale;

i) contracte de cercetare;

j) contracte pentru activitatea didactică în educaţia universitară şi postuniversitară;

k) donaţii, sponsorizări;

l) alte surse, conform dispoziţiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Art. 86 - Sumele alocate pentru finanţarea asistenţei medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naţionale de sănătate publică.

Art. 87 - (1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, se pot finanţa cheltuieli pentru investiţii în infrastructură, în localităţile rurale, în vederea construcţiei, reabilitării, dotării minime standard a spaţiilor medicale şi nemedicale în care se desfăşoară activităţi de îngrijire medicală primară.

(2) Ministerul Sănătăţii alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcţiile de sănătate publică judeţene către autorităţile administraţiei publice locale.

Cap. VI
Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare în sistemul sanitar

Art. 88 - În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialităţi medicale, cu respectarea specificului specialităţii şi asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Art. 89 - Obligaţiile personalului şi cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

a) obligaţiile de etică şi deontologie profesională - prin legile şi codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;

b) obligaţiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare şi dispoziţiilor direcţiilor de sănătate publică;

c) obligaţiile faţă de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare şi contractele cu casele de asigurări;

d) obligaţiile privind relaţiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară şi contractele individuale/colective de muncă ale angajaţilor, precum şi prin alte prevederi legale speciale;

e) obligaţiile faţă de pacienţi - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) şi c), precum şi din legislaţia privind drepturile pacientului;

f) obligaţiile privind managementul evidenţei medicale primare şi a informaţiei medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;

g) obligaţiile privind protecţia mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;

h) obligaţia de educaţie/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resursei umane din asistenţa medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

Cap. VII
Dispoziţii finale

Art. 90 - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 91 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziţie contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

Titlul IV
Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat

Cap. I
Dispoziţii generale

Secţiunea 1
Definiţii

Art. 92 - (1) În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) **Sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi prim ajutor calificat** - ansamblul de structuri, forţe, mecanisme şi relaţii, organizate după aceleaşi principii şi reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat şi/sau calificat;

b) **asistenţă publică integrată de urgenţă** - asistenţa asigurată de instituţiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne şi/sau în structura autorităţilor publice locale, precum şi de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale prin Direcţia pentru apel unic de urgenţă 112. Ea include ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic, tehnic şi medical, destinate în principal salvării şi păstrării vieţii;

c) **asistenţă medicală privată de urgenţă** - ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic şi medical, având ca scop principal salvarea şi păstrarea vieţii, asigurată de serviciile private de urgenţă aparţinând unor organizaţii nonguvernamentale, care funcţionează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociaţii ori persoane fizice, care funcţionează în scop comercial;

d) **asistenţă medicală de urgenţă** - ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenţi medicali cu diferite grade de pregătire;

e) **urgenţă medicală** - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat şi/sau a asistenţei medicale de urgenţă, la unul sau mai multe niveluri de competenţă, după caz. Ea poate fi urgenţă cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenţie în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, judeţean ori

regional, sau urgenţă fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitaliceşti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

f) **pacient critic** - pacientul cu funcţiile vitale instabile sau cu afecţiuni care pot avea complicaţii ireversibile şi care necesită intervenţie medicală de urgenţă sau îngrijiri într-o secţie de terapie intensivă generală sau specializată;

g) **primul ajutor de bază** - efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicaţiile personalului din dispeceratele de urgenţă;

h) **primul ajutor calificat** - efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare şi care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcţionând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituţionalizat;

i) **defibrilator semiautomat** - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei şocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanşarea şocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală şi/sau scrisă a defibrilatorului;

j) **spital local/centru local de urgenţă** - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraş, respectiv centru de permanenţă, cu competenţele şi resursele umane şi materiale necesare rezolvării unei părţi din urgenţele locale, urmând ca urgenţele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate şi transferate către spitalul judeţean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

k) **spital judeţean de urgenţă** - spitalul aflat în reşedinţa unui judeţ, care deţine competenţele şi resursele umane şi materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgenţă pentru majoritatea cazurilor care provin din judeţul respectiv şi care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orăşeneşti ori în centrele de permanenţă, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) **spital regional de urgenţă** - spital clinic organizat cu o structură de specialităţi, având o platformă complexă de investigaţii şi intervenţii terapeutice clinice şi paraclinice, care asigură asistenţă medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul judeţului sau al municipiului în care se află spitalul respectiv, precum şi pentru toate cazurile din judeţele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor judeţene, din cauza lipsei de resurse materiale şi/sau umane sau din cauza complexităţii cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

m) **serviciul de ambulanţă judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti** - unităţile sanitare publice de importanţă strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătăţii şi a

direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, având în structura lor un compartiment pentru asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgenţă, cu sau fără medic, şi un compartiment pentru consultaţii medicale de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de lucru continuu, în aşteptarea solicitărilor de asistenţă medicală de urgenţă;

n) **transport medical asistat** - transportul de urgenţă al pacienţilor care necesită monitorizare şi îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanţe tip B sau C;

o) **transport sanitar neasistat** - transportul pacienţilor care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanţe tip A1 sau A2, precum şi cu alte tipuri de autovehicule decât ambulanţele tip B şi C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanţă;

p) **ambulanţă tip C** - ambulanţa destinată intervenţiei medicale de urgenţă la cel mai înalt nivel şi transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale şi medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanţei tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit, iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părţile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta şi la stânga şi ridicării ei la o înălţime care să permită acordarea asistenţei medicale de urgenţă în mod corespunzător. Ambulanţele de transport al nou-născuţilor aflaţi în stare critică fac parte din categoria ambulanţelor tip C;

q) **ambulanţă tip B** - ambulanţa destinată intervenţiei de urgenţă şi transportului medical asistat al pacienţilor. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenţei medicale de urgenţă. Dotarea ambulanţei tip B este formată din echipamente şi materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual şi medicamentele necesare resuscitării şi acordării asistenţei medicale de urgenţă;

r) **ambulanţă tip A1** - ambulanţa destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

s) **ambulanţă tip A2** - ambulanţa destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienţi pe targă şi/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele şi materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

t) **Serviciul mobil de urgenţă, reanimare şi descarcerare,** denumit în continuare **SMURD** - unitatea de intervenţie publică integrată, de importanţă strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenţei medicale şi tehnice de urgenţă, precum şi echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcţionează în cadrul inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele judeţene, regionale şi cu autorităţile publice locale;

u) **unitate de primire a urgenţelor**, denumită în continuare **UPU** - secţia sau secţia clinică aflată în structura unui spital judeţean, regional sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

v) **compartiment de primire a urgenţelor**, denumit în continuare **CPU** - secţia aflată în structura unui spital orăşenesc, municipal sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

w) **Sistemul naţional unic pentru apeluri de urgenţă 112** - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetăţeanului la sistemul public de urgenţă prin care este activat răspunsul adecvat de urgenţă. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgenţă şi a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenţie;

x) **centrul unic de apel de urgenţă** - structura specializată de preluare şi transfer al apelurilor de urgenţă primite la numărul unic de apel 112 şi la numărul de apel 961 redirecţionat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziţia serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov;

y) **dispecerat medical de urgenţă** - structura specializată de preluare şi tratare a apelurilor de urgenţă cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgenţă sau la un număr propriu, în cazul serviciilor private de ambulanţă. Dispeceratele medicale de urgenţă sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară, în serviciu permanent;

z) **dispeceratul integrat de urgenţă** - structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgenţă, asigură alarmarea şi coordonarea echipajelor de intervenţie ale tuturor serviciilor specializate de intervenţie, cu caracter medical şi nemedical, din aceeaşi locaţie fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit, având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanţă sau SMURD, în serviciu permanent;

*aa) compartiment de primire urgenţe de specialitate, denumit în continuare **CPU - S**, structura aflată în cadrul unui spital de specialitate, cu personal din specialitatea secţiei sau a secţiilor de specialitate, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute specifice profilului spitalului respectiv;*

ab) modul medical pentru autospecialele de intervenţie, unităţi mobile, rapid deplasabile, utilizate în răspunsul medical de urgenţă la un eveniment generator sau potenţial generator de victime multiple, ce au componentă logistică şi medicală şi sunt deservite de personal din cadrul UPU - SMURD şi al inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, dar şi din alte structuri, în funcţie de necesităţile operative.

(2) În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) **centre de expertiză şi coordonare medicală la distanţă** - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informaţii de specialitate specifice necesare echipajelor de urgenţă din teren şi/sau spitalelor de urgenţă, precum şi coordonării la distanţă a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informaţiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informaţiilor şi a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) **misiuni de salvare aeriană** - intervenţii primare sau secundare ce se desfăşoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieţi aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieţii;

c) **misiuni de ambulanţă aeriană** - transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienţilor nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de ambulanţă aeriană pot include şi cazurile critice transportate pe distanţe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;

d) **misiuni de salvare navală** - misiuni primare sau secundare care se desfăşoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcaţiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;

e) **consultaţia de urgenţă la domiciliu** - asistenţa medicală de urgenţă acordată de compartimentul de consultaţii şi transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanţă, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgenţă care nu pun viaţa pacientului în pericol imediat şi care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

f) **personal paramedical** - personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe, într-un cadru instituţionalizat;

g) **ambulanţierul** - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanţieri, autorizate de Ministerul Sănătăţii, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanţă;

h) **accident colectiv** - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanşarea unui plan special de intervenţie utilizând forţe de intervenţie suplimentare faţă de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanşarea unui plan special de intervenţie diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane şi materiale de intervenţie disponibile în zona în care are loc accidentul.

(3) Funcţiile de medic-şef UPU, medic-şef UPU - SMURD sau medic şef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitate. Prin excepţie, în perioada 2008 - 2010 aceste funcţii pot fi ocupate şi de medici cu o vechime de cel puţin 3 ani în specialitate.

Secţiunea a 2-a
Primul ajutor de bază şi primul ajutor calificat

Art. 93 - (1) Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acţionând la indicaţiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenţă sau al serviciilor de urgenţă prespitalicească de tip SMURD şi serviciului de ambulanţă judeţean sau al municipiului Bucureşti, având ca scop prevenirea complicaţiilor şi salvarea vieţii până la sosirea unui echipaj de intervenţie.

(2) Fiecare cetăţean are obligaţia să anunţe direct sau să se asigure că un caz de urgenţă a fost anunţat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicaţiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenţă.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului şi nu poate fi efectuată în scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituţionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, în colaborare cu autorităţile publice locale şi structurile Ministerului Sănătăţii.

(5) Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomată.

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat şi ambulanţierii vor fi formaţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanţe tip B, conform normelor şi standardelor naţionale şi europene în vigoare, şi autospeciale de intervenţie fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puţin 90% din cazurile de urgenţă;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puţin 75% din cazurile de urgenţă.

(9) Organizaţiile nonguvernamentale şi cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă şi cu autorităţile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă din subordinea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi alte instituţii publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acţionează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituţii.

Art. 94 - (1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicaţiilor furnizate de un dispecerat medical sau a

unor cunoştinţe în domeniul primului ajutor de bază, acţionând cu bună-credinţă şi cu intenţia de a salva viaţa sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună-credinţă, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenţei acordate, protocoalelor şi procedurilor stabilite în condiţiile legii.

Art. 95 - (1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituţiile de învăţământ şi în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi/sau în alte centre de formare autorizate şi acreditate aflate în structura instituţiilor publice care deţin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării. Acesta include condiţiile de certificare şi recertificare a personalului, precum şi necesităţile de formare continuă.

Art. 96 - Finanţarea activităţii echipajelor de prim ajutor calificat şi dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităţilor publice locale şi din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări şi donaţii.

Secţiunea a 3-a
Asistenţa medicală publică de urgenţă

Art. 97 - (1) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanţă judeţene şi de cel al municipiului Bucureşti, precum şi de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, a autorităţilor publice locale şi a spitalelor judeţene şi regionale.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene pot fi organizate şi pot acţiona în structuri zonale sau interjudeţene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum şi personalul nemedical - ambulanţieri, pompieri şi conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenţă 112, precum şi din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgenţă 112 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informaţii specifice, precum şi în vederea coordonării la distanţă a activităţii echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informaţiilor obţinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanţe tip B şi C, construite şi dotate conform standardelor şi normelor europene în vigoare. În acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă se pot utiliza şi autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum şi alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(7) Asistenţii medicali din cadrul echipajelor de urgenţă prespitalicească vor fi instruiţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale aflate în structura Ministerului Sănătăţii şi/sau a autorităţilor publice locale.

Art. 98 - (1) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului. Aceasta va include şi misiunile de salvare aeriană şi navală.

(2) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenţa medicală de urgenţă în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puţin 90% din cazurile de urgenţă;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puţin 75% din cazurile de urgenţă.

Art. 99 - (1) În cadrul activităţii desfăşurate de serviciile de ambulanţă, respectiv asistenţa medicală de urgenţă prespitalicească şi transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgenţă şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi şoferul autosanitarei/ambulanţierul desfăşoară activitate în mod continuu.

(2) Activitatea desfăşurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgenţă şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi de şoferul autosanitarei/ambulanţierul din cadrul serviciilor de ambulanţă, pentru asigurarea continuităţii în acordarea asistenţei medicale de urgenţă, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi şi beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, în condiţiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfăşurată peste durata normală a timpului de lucru.

Art. 100 - (1) Finanţarea acordării asistenţei medicale publice de urgenţă se face prin bugetul Ministerului Sănătăţii de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, din donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse prevăzute prin lege.

(2) Finanţarea serviciilor de ambulanţă judeţene, respectiv a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul

Ministerului Sănătăţii. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat pot fi realizate şi de furnizori privaţi prin relaţie contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanţă.

(4) Donaţiile şi sponsorizările către serviciile publice de urgenţă nu pot fi efectuate în vederea obţinerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenţei de urgenţă, cum ar fi: asigurarea asistenţei medicale de urgenţă sau a primului ajutor calificat în mod preferenţial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(5) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obţinute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, şi din venituri proprii.

(5^1) Fondurile prevăzute la alin. (5) pot fi utilizate şi pentru plata cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele care au suferit arsuri grave, atât cele care au calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru persoanele neasigurate, care întrunesc criteriile de internare în centrele pentru arşi, stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Lista spitalelor, a secţiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5) şi (5^1), modalitatea privind trimiterea pacienţilor care au suferit arsuri grave la tratament în străinătate, precum şi orice alte termene şi condiţii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(7) *UPU şi CPU din cadrul spitalelor de urgenţă sunt finanţate din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii sau prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, după caz, cu sumele aferente următoarelor cheltuieli:*

a) cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parţial pentru efectuarea gărzilor care desfăşoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit;

b) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare;

c) cheltuieli ocazionate de investigaţiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU, inclusiv cheltuieli necesare pentru repararea, întreţinerea, asigurarea şi verificarea echipamentelor medicale din dotarea UPU/CPU, pentru piesele de schimb, cheltuieli cu consumabile de birotică şi papetărie, cheltuieli cu reactivi şi consumabile pentru investigaţiile imagistice;

d) cheltuieli cu materiale de curăţenie şi dezinfectanţi;

e) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanţi şi servicii de întreţinere a autospecialelor din dotarea UPU care au în structură şi SMURD.

(7^1) Următoarele tipuri de cheltuieli nu sunt finanţate de la bugetul de stat şi sunt suportate din fondurile unităţilor sanitare în care funcţionează UPU/CPU, cu excepţia situaţiei în care sunt suportate în condiţiile art. 193 alin. (6):

a) cheltuieli de întreţinere şi funcţionare, precum alimentarea cu apă, energie electrică, energie termică, servicii de telefonie, poştă, abonamente de televiziune, servicii internet;

b) cheltuielile cu prestări servicii de spălătorie şi curăţătorie;

c) cheltuielile cu prestări servicii de pază.

(8) *Pentru UPU care au în structură şi SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat se alocă şi sume pentru următoarele cheltuieli:*

a) cheltuieli de personal propriu unităţii de primire a urgenţelor care participă la intervenţii SMURD;

b) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

c) cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

d) cheltuieli de întreţinere şi verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

e) cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenţie necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă şi de prim ajutor calificat;

f) cheltuieli de funcţionare şi întreţinere a mijloacelor de intervenţie a echipajelor de prim ajutor calificat care funcţionează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situaţii de urgenţă, cu excepţia cheltuielilor de personal paramedical care deserveşte aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanţate şi din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul judeţean implicat şi inspectoratul pentru situaţii de urgenţă din judeţul respectiv sau al municipiului Bucureşti;

g) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare, precum şi cheltuieli de întreţinere şi verificare a echipamentelor şi modulelor medicale pentru autospecialele de intervenţie la accidente colective, calamităţi şi dezastre aflate în dotarea structurilor din cadrul SMURD;

h) cheltuieli cu asigurări, piese de schimb, carburanţi şi servicii de întreţinere pentru autospecialele din dotarea UPU care au în structură şi SMURD;

i) cheltuielile pentru echipamentele de protecţie specifice activităţii prespitaliceşti atât pentru sezonul de vară, cât şi pentru sezonul de iarnă.

(9) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (8) şi modalităţile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne.

(10) UPU şi CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgenţă aprobate potrivit dispoziţiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (7), precum şi activităţile desfăşurate în camera de gardă sunt finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

(11) UPU şi CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanţate în condiţiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătăţii şi comisia de specialitate a Ministerului Sănătăţii, se constată că acestea îndeplinesc condiţiile de organizare şi dotare prevăzute de legislaţia în domeniu.

(12) UPU din cadrul spitalelor judeţene de urgenţă pot include în structura proprie CPU din unităţile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a judeţului respectiv.

(13) Finanţarea CPU prevăzute la alin. (12) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătăţii, de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(14) Aprobarea includerii CPU în structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sănătăţii, în limita bugetului alocat finanţării UPU şi în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfăşurată în camera de gardă din cadrul spitalelor în trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse în structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile înregistrate în trimestrul I al anului 2007 se regularizează pe parcursul anului 2007, în cadrul tarifului pe caz rezolvat.

(16) Pentru serviciile de ambulanţă judeţene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înfiinţarea unei activităţi finanţate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât şi extern, şi de asigurare a asistenţei medicale la cerere pentru manifestaţii sportive şi alte manifestaţii cu public larg.

Secţiunea a 4-a
Asistenţa medicală privată de urgenţă

Art. 101 - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanţă, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimţământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum şi personalul nemedical care participă la acordarea asistenţei medicale private de urgenţă în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii. Programele de formare prevăd condiţiile de certificare a personalului medical, necesităţile de formare continuă şi recertificarea acestuia.

Art. 102 - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparţinătorilor acestuia. În cazul pacienţilor cu funcţiile vitale în pericol, spitalele private au obligaţia de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiţii de siguranţă la un spital public.

(2) Asistenţa medicală privată de urgenţă este acordată de instituţii private, cu respectarea standardelor minime de calitate şi de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătăţii.

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă include şi misiuni de ambulanţă aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privaţi ai acestora.

Art. 103 - Publicitatea şi reclama pentru asistenţa medicală privată de urgenţă cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite şi că serviciile se prestează contra cost.

Cap. II

Acordarea asistenţei publice medicale şi tehnice de urgenţă şi a primului ajutor calificat

Art. 104 - Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească este coordonată la nivel judeţean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului naţional unic pentru apeluri de urgenţă, în conformitate cu prevederile legale în vigoare şi cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgenţă, denumită **index medical**, şi setul de indicaţii şi planuri de acţiune şi coordonare asociate indexului medical şi specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

Art. 105 - (1) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, judeţean/al municipiului Bucureşti şi regional.

(2) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competenţă, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenţiei de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competenţele şi atribuţiile echipajelor publice de intervenţie de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele şi instituţiile cu reţele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanţă, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenţa medicală de urgenţă se asigură în spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale şi ale municipiului Bucureşti, precum şi ale ministerelor şi instituţiilor publice cu reţele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unităţi proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienţilor proprii, precum şi al nou-născuţilor aflaţi în stare critică. Modul de organizare şi funcţionare a acestor unităţi se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat şi asistenţa medicală de urgenţă se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetăţenie sau apartenenţă politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical şi cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligaţia ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenţie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenţă, precum şi echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistenţă de urgenţă şi în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenţă.

(10) Asistenţa medicală de urgenţă la spectacole în aer liber, festivaluri şi manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgenţă prespitalicească. Autorităţile publice aprobă desfăşurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistenţa medicală de urgenţă este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Art. 106 - (1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienţilor serviciilor private sau unor clienţi proprii şi nu pot rezerva echipaje de urgenţă pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanţă nu pot acorda donaţii sau sponsorizări serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgenţă pot presta servicii contra cost unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanţă private, cluburi sportive sau instituţii, în vederea asigurării asistenţei de urgenţă în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiţia ca personalul şi mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenţei de urgenţă a populaţiei în intervalul respectiv.

Art. 107 - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgenţelor se creează o reţea regională de spitale, având un spital regional de urgenţă de gradul I şi, în judeţele arondate acestuia, spitale de urgenţă de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcţiona minimum un spital de urgenţă de gradul II, într-un alt judeţ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenţă locale şi judeţene, din punct de vedere al competenţelor şi resurselor materiale şi umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 108 - (1) Spitalele regionale de urgenţă se înfiinţează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la bază resursele umane şi materiale aflate în centrele universitare tradiţionale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgenţă se află toate specialităţile chirurgicale şi medicale din structura spitalului judeţean din judeţul respectiv, precum şi infrastructura pentru investigaţii clinice şi paraclinice şi orice altă specialitate unică, cu caracter de urgenţă, aflată în afara structurii spitalului judeţean din judeţul respectiv.

(3) Spitalele regionale şi judeţene de urgenţă au în structura lor unităţi de primire a urgenţelor.

(4) Conducerea şi organizarea unităţilor de primire a urgenţelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii şi asistenţii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor nu pot fi sponsorizaţi şi/sau finanţaţi, direct sau indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora şi nici de către firmele de aparatură medicală. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea Ministerului Sănătăţii.

(6) Spitalele municipale şi orăşeneşti pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepţie a urgenţelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital şi/sau de medici de urgenţă special angajaţi.

(7) Spitalele regionale de urgenţă şi spitalele judeţene de urgenţă au în responsabilitate, prin unităţile de primire a urgenţelor, echipaje integrate publice de intervenţie prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne şi cu autorităţile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului naţional unic pentru apelul de urgenţă.

(8) Spitalele regionale de urgenţă au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) şi (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale şi umane disponibile.

(10) Arondarea judeţelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătăţii, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socioeconomică din care fac parte, precum şi distanţele aeriene şi terestre dintre un spital judeţean şi un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale şi a spitalelor de urgenţă de gradele II şi III funcţionează unităţi de primire a urgenţelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află şi numărului cazurilor de urgenţă asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a monitoriza şi de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistenţă medicală de urgenţă din regiunile pe care le deservesc.

(13) *Modalităţile de monitorizare şi îndrumare, precum şi modalităţile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecţia datelor cu caracter personal.*

Art. 109 - (1) Spitalele judeţene de urgenţă, precum şi spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a accepta transferul pacienţilor aflaţi în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane şi/sau materiale necesare acordării asistenţei de urgenţă în mod corespunzător şi definitiv şi dacă transferul este necesar în vederea salvării vieţii pacientului.

(2) Centrele şi spitalele locale de urgenţă, precum şi spitalele judeţene de urgenţă organizează transferul pacienţilor critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depăşeşte competenţele sau resursele spitalului în care se află aceştia.

(3) *Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne. Spitalele regionale şi cele judeţene de urgenţă, precum şi spitalele de urgenţă din*

municipiul Bucureşti furnizează centrelor operative pentru situaţii de urgenţă ale Ministerului Sănătăţii şi Departamentului pentru Situaţii de Urgenţă, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile şi resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgenţă.

(4) Criteriile de internare de urgenţă a pacienţilor care sunt consultaţi şi asistaţi în UPU/CPU, precum şi criteriile de transfer de urgenţă către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

Cap. III
Acordarea asistenţei medicale private de urgenţă

Art. 110 - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

(2) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiţia ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuţi pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgenţă.

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanţe şi echipamente care respectă normele şi standardele minime impuse serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

Art. 111 - (1) Serviciile medicale private de urgenţă prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activităţi care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitaliceşti de urgenţă se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătăţii pentru serviciile publice spitaliceşti de urgenţă.

(2^1) şi (2^2) *** Introduse prin O.U.G. nr. 25/2020, declarată neconstituţională prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020.

(3) Serviciile medicale private de urgenţă spitalicească au obligaţia de a stabiliza orice pacient care soseşte în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecţiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului şi de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiţii corespunzătoare, numai după stabilizarea funcţiilor vitale şi acordarea tratamentului de urgenţă.

(3^1) şi (3^2) *** Introduse prin O.U.G. nr. 25/2020, declarată neconstituţională prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020.

(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligaţia să acorde primul ajutor şi să alerteze serviciile de urgenţă publice prin numărul unic pentru apeluri de urgenţă 112.

Cap. IV
Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov

Art. 112 - (1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenţei medicale de urgenţă şi transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior şi/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum şi conducători auto formaţi ca ambulanţieri.

(3) Personalul de intervenţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

Art. 113 - (1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat şi compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă are în dotare ambulanţe tip B şi C şi alte mijloace de intervenţie autorizate în vederea asigurării asistenţei medicale de urgenţă cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgenţă sunt fără medic, acestea vor funcţiona cu un asistent medical ca şef de echipaj. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanţele tip B şi C şi celelalte mijloace de intervenţie specifice din cadrul compartimentului de asistenţă medicală de urgenţă nu vor fi utilizate în scop de consultaţii de urgenţă la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienţilor stabili, fără probleme medicale acute.

Art. 114 - (1) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă efectuează şi transporturi medicale asistate ale pacienţilor critici şi ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic şi monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de aşteptare.

(3) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanţieri, operatori registratori de urgenţă şi dispeceri/radiotelefonişti, precum şi alte categorii de personal necesare funcţionării compartimentului.

Art. 115 - (1) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar funcţionează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanţieri şi alte categorii de personal necesare funcţionării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar se află ambulanţe tip A1 şi A2, precum şi alte mijloace de transport autorizate conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene, precum şi

autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultaţiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport pot efectua gărzi şi medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanţă.

(4) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă se face prin dispeceratul medical de urgenţă, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat funcţionează în regim de gardă şi/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 116 - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanţieri şi asistenţi sau doar de ambulanţieri, după caz.

Art. 117 - *Serviciile de reparaţii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanţi, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto şi curăţenie pot fi asigurate prin contracte de prestări servicii.*

Art. 118 - (1) Conducerea serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov este formată din:

a) manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;

b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic şi asistentul-şef.

(2) Funcţiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti - Ilfov se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situaţii de Urgenţă din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcţii persoane care îndeplinesc condiţiile legale pentru participarea la concursul de selecţie pentru ocuparea respectivei funcţii. Managerul general interimar şi ceilalţi membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni.

(4) Managerul general şi membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum şi firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea ministrului sănătăţii.

(5) Coordonarea activităţii compartimentului de urgenţă se realizează la nivel judeţean şi al municipiului Bucureşti de un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenţei medicale de urgenţă prespitalicească. La nivelul substaţiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgenţă poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.

(7) Coordonarea activităţii de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(8) Funcţia de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătăţii, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conţinutul căruia sunt prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager general în cadrul serviciului de ambulanţă judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director şi are contractul individual de muncă suspendat poate desfăşura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanţă respectiv. Activitatea medicală se desfăşoară în cadrul funcţiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul general.

(13) Conţinutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, precum şi conţinutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(14) Salarizarea personalului de conducere şi a personalului de execuţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se stabileşte potrivit legii.

(15) Funcţia de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical desfăşurate în aceeaşi unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a unităţii respective, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică şi de creaţie literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a 1);

a[1]) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori ai serviciului de ambulanţă unde managerul general îşi desfăşoară activitatea;

b) deţinerea mai multor funcţii de manager salarizate sau nesalarizate;

c) deţinerea unei funcţii de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentişti din România, Colegiului Farmaciştilor din România, Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizaţiilor sindicale de profil;

d) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic;

e) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control în societăţile reglementate de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(16) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de părţi sociale, acţiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soţul/soţia, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanţă respectiv;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcţiei de membru în comitetul director sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanţă la care persoana în cauză exercită funcţia de manager general;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care membrii comitetului director sau soţul/soţia, rudele şi afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei.

(17) Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul serviciului de ambulanţă, inclusiv managerul general şi membrii comitetului director, au obligaţia de a depune la serviciul de ambulanţă unde îşi desfăşoară activitatea o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcţiilor şi demnităţilor publice, pentru modificarea şi completarea Legii nr. 144/2007 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale de Integritate, precum şi pentru

modificarea şi completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcţie.

(18) Declaraţiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanţă judeţean sau al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti- Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

(19) În termenul prevăzut la alin. (18), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

(20) Declaraţiile prevăzute la alin. (17) vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcţiilor ori activităţilor. Declaraţiile se vor afişa pe pagina de internet a serviciului de ambulanţă unde persoana în cauză îşi desfăşoară activitatea.

Cap. V
Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)

Art. 119 - SMURD sunt structuri publice integrate de intervenţie, fără personalitate juridică, care funcţionează în organigrama inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv a Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, precum şi, concomitent, după caz, în structura autorităţilor publice locale şi/sau a unor spitale judeţene şi regionale de urgenţă.

Art. 120 - (1) SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenţie specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea şi executarea operaţiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puţin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier şi un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, de autorităţile publice locale şi/sau de structurile spitaliceşti. În cadrul acestor echipaje pot acţiona şi voluntari special pregătiţi.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puţin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă şi/sau din structura autorităţilor publice locale. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcţionează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanţe tip C, conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanţe tip B, echipate conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acţiona şi cu autospeciale de intervenţie din dotarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv ale Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, fără capacitate de transport pacient, cu condiţia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Art. 121 - (1) SMURD, cu excepţia componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, respectiv de Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca medic-şef un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor dintr-un spital regional ori judeţean de urgenţă, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD îşi desfăşoară activitatea zilnică purtând uniformele şi gradele profesionale şi/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenţie personalul va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activităţii zilnice de intervenţie a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate judeţene de urgenţă sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 şi/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov.

(5) În situaţia în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situaţii de urgenţă, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menţine legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării şi coordonării medicale a activităţii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate şi direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenţiei pe baza informaţiilor obţinute de la centrul 112 şi de la dispeceratele medicale şi ale inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, de la centrul operaţional/punctele operaţionale ale Unităţii Speciale de Aviaţie din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Art. 122 - (1) Activitatea SMURD este finanţată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii şi al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităţilor publice locale, precum şi din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donaţii şi sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum şi materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă şi al autorităţilor publice locale este finanţată din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel judeţean şi la nivelul municipiului Bucureşti, precum şi de la bugetul de stat şi prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-şefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală şi nici de către firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătăţii sau a ministrului afacerilor interne.

Art. 123 - Dotarea cu echipamente şi mijloace de intervenţie a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi de autorităţile publice locale. Achiziţionarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condiţiile legii.

Cap. VI
Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective, calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească

Art. 124 - (1) Asistenţa de urgenţă în cazul accidentelor colective, calamităţilor şi dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă, respectiv al municipiului Bucureşti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă conform planurilor naţionale aprobate.

(2) Pentru situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acţiune comune şi cu celelalte instituţii cu atribuţii în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(3) În situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenţei la nivel spitalicesc se va face şi în unităţile spitaliceşti aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie.

Art. 125 - (1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească intră cu toate forţele planificate sub comanda unică a inspectorului-şef pentru situaţii de urgenţă din judeţul respectiv care se subordonează direct prefectului judeţului şi inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(2) Inspectorul general pentru situaţii de urgenţă poate solicita serviciilor de ambulanţă judeţene şi Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie punerea la dispoziţie a mijloacelor şi a personalului necesar intervenţiilor în cazul unor accidente colective, calamităţi sau dezastre, pe durată determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au obligaţia organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi medicii-şefi ai unităţilor SMURD fac parte din comitetele judeţene şi al municipiului Bucureşti pentru situaţii de urgenţă.

Art. 126 - (1) Din momentul direcţionării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activităţile din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov care nu au caracter de urgenţă. Echipajele de transport sanitar neasistat şi de consultaţii de urgenţă vor fi direcţionate către compartimentul de urgenţă.

(2) Directorul serviciului de ambulanţă judeţean, precum şi cel al municipiului Bucureşti au obligaţia de a dispune realizarea condiţiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acţiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judeţean sau al municipiului Bucureşti păstrează un număr minim de echipaje de urgenţă, iar dacă situaţia o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă întocmesc planul de acţiune în situaţii de urgenţă pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum şi cu personalul acestora transmise de toate instituţiile cu atribuţii în domeniu.

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcţionate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanţă disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă poate dispune echipajelor SMURD dintr-un judeţ participarea la intervenţie la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt judeţ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul preşedintelui Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, participarea la intervenţii, în alt judeţ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanţă dintr-un judeţ sau din municipiul Bucureşti.

(6) Inspectorii-şefi ai inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanţă în condiţiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor şi/sau pandemiilor, coordonarea activităţii de intervenţie se face de către comitetele judeţene pentru situaţii de urgenţă sau de Comitetul pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, după caz, potrivit legii.

Art. 127 - (1) Serviciile private de ambulanţă au obligaţia de a răspunde solicitării comitetelor judeţene/al municipiului Bucureşti, respectiv Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii ori Comitetului Naţional pentru Situaţii de Urgenţă, în caz de accident colectiv, calamităţi naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă şi cel al municipiului Bucureşti păstrează unităţile mobile de intervenţie la accidente colective şi dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcţionare, prin SMURD, în colaborare

cu serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenţă prespitalicească ce răspund de unităţile mobile pentru accidente colective şi dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcţionare şi că unitatea este dotată cu medicamente şi materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

(4) Managerii generali şi directorii medicali ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, medicii-şefi ai SMURD, precum şi medicii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătăţii şi/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Art. 128 - Finanţarea exerciţiilor, a pregătirii şi a intervenţiilor în caz de accidente colective, calamităţi sau dezastre se face de la bugetul de stat şi bugetul autorităţilor publice locale.

Cap. VII
Dispoziţii finale

Art. 129 - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 130 - În scopul apărării dreptului cetăţenilor la sănătate, securitate şi viaţă, precum şi în scopul prevenirii şi limitării consecinţelor unei calamităţi naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenţă spitaliceşti şi prespitaliceşti i se interzice participarea la greve sau la alte acţiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacităţii de intervenţie sau a calităţii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizaţii, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Art. 131 - Prevederile art. 93 alin. (8) şi ale art. 98 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele şi planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depăşească anul 2014.

Art. 132 - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condiţiile legii.

Titlul V
Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 133 - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice şi de medicină dentară.

Art. 134 - Obiectivele asistenţei medicale ambulatorii de specialitate sunt:

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului şi efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menţinerii sau îmbunătăţirii stării de sănătate a populaţiei;

b) asigurarea continuităţii de diagnostic şi terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistenţa medicală primară şi cu cea spitalicească.

Art. 135 - (1) Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat şi autorizat în condiţiile legii şi se acordă prin următoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislaţiei în vigoare privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale;

b) unităţi medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispoziţiilor legale în vigoare, care funcţionează independent sau integrat în structura spitalelor;

c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

d) furnizori autorizaţi pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;

e) unităţi medicale ambulatorii ale universităţilor de medicină şi farmacie acreditate şi ale universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate.

(2) În unităţile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:

a) laboratoare sau centre de radiologie şi imagistică medicală, analize medicale, explorări funcţionale, organizate în condiţiile legii;

b) centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncţionale, organizate potrivit legii;

c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;

d) ambulatorii integrate ale spitalelor;

e) policlinici balneare;

f) policlinici cu plată.

(3) Servicii medicale de specialitate se acordă şi prin:

a) dispensare TBC;

b) laboratoare/centre de sănătate mintală;

c) staţionare de zi cu profil de psihiatrie;

d) cabinete de medicină dentară;

e) cabinete şi unităţi medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

f) medici specialişti, în cazul organizării de activităţi temporare tip caravană medicală în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale. În acest caz, caravana medicală se poate desfăşura, cu notificarea direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, în clădiri care posedă autorizaţie sanitară de funcţionare sau în corturi medicale special amenajate.

Cap. II
Derularea şi coordonarea activităţilor din ambulatoriile de specialitate

Art. 136 - (1) Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfăşura următoarele activităţi:

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, în limita competenţelor personalului;

b) activităţi preventive;

c) activităţi medicale curative;

d) activităţi de investigaţii şi diagnostic;

e) activităţi de reabilitare medicală;

f) activităţi conexe actului medical;

g) alte activităţi de asistenţă medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(2) Medicii specialişti/medicii dentişti desfăşoară activităţi de asistenţă ambulatorie astfel:

a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;

b) organizaţi sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;

c) ca angajaţi ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităţilor sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcţionează entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 137 - Autorităţile administraţiei publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităţilor locale, financiar, material şi administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziţie a spaţiilor cu destinaţia de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective şi transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Art. 138 - Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligaţii specifice:

a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea şi transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b) raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătăţii, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii şi, după caz, către ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel naţional, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaţionale;

c) raportarea către CNAS şi casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale a tuturor datelor menţionate în contractele încheiate cu aceştia;

d) păstrarea, securizarea şi asigurarea sub formă de document scris şi electronic a documentaţiei primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

Cap. III

Finanţarea activităţii furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare şi centre medicale multifuncţionale

Art. 139 - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfăşura activitatea prin structurile prevăzute la art. 135.

Art. 140 - Structurile care realizează activităţi de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;

b) contracte încheiate cu asigurătorii privaţi;

c) contracte încheiate cu autorităţile administraţiei publice locale;

d) contravaloarea serviciilor prestate pacienţilor în cadrul serviciilor necontractate cu terţi plătitori şi suportată de aceştia;

e) contracte de cercetare şi pentru activitate didactică;

f) donaţii, sponsorizări;

g) alte surse, conform legii.

Titlul VI

Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic

Cap. I

Dispoziţii generale

Art. 141 - (1) Donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate şi siguranţă în vederea garantării unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane, în condiţiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, ţesuturi şi celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Art. 142 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarea semnificaţie:

a) **acreditare** - acordarea de către Agenţia Naţională de Transplant a dreptului de a desfăşura activităţi de donare, prelevare, conservare şi transplant al organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în funcţie de specificul fiecărei activităţi, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii. Acreditarea se face de către Agenţia Naţională de Transplant;

b) **autoritate competentă** - instituţiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea şi inspecţia activităţii din domeniul transplantului, precum şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea din domeniul transplantului;

c) **autorizaţie** - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de organe, ţesuturi şi/ori celule de origine umană, în condiţiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea şi transplantul se fac în unităţi acreditate şi/sau agreate de Agenţia Naţională de Transplant;

d) **autorizaţie specială** - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical şi ţesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condiţiile în care procesarea, conservarea şi depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenţia Naţională de Transplant;

e) **bancă agreată** - banca de ţesuturi şi celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terţe ţări banca trebuie să respecte standardele de calitate şi siguranţă impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din ţara respectivă;

f) **banca de ţesuturi şi celule** - unitate sanitară acreditată/agreată care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de ţesuturi şi celule umane;

g) **celula** - unitatea elementară anatomică şi funcţională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecţie de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanţă intercelulară;

h) **centru de prelevare** - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează şi/sau coordonează prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule şi este acreditat în domeniul transplantului;

i) **centru de transplant** - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană şi este acreditat în domeniul transplantului;

j) **conservare** - utilizarea unor agenţi chimici, a unor modificări ale condiţiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, ţesuturilor şi celulelor de la prelevare la transplant;

k) **distrugere** - destinaţia finală a unui organ, ţesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

l) **donare** - faptul de a ceda organe, ţesuturi şi/sau celule destinate transplantului;

m) **donator** - persoană care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

n) **evaluarea donatorului** - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, ţesuturi şi celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor;

o) **evaluarea organului** - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor;

p) **incident advers sever** - orice incident nedorit şi neaşteptat intervenit în orice etapă a lanţului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieţii ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) **organ** - partea diferenţiată în structura unui organism, adaptată la o funcţie definită, alcătuită din mai multe ţesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizaţie şi inervaţie proprii. Constituie **organ** în înţelesul arătat şi o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca organul întreg, menţinându-se cerinţele legate de structură şi vascularizare;

r) **organizaţie europeană de schimb de organe** - o organizaţie nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului naţional şi transfrontalier de organe, ale cărei ţări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) **prelevare** - recoltarea de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană sănătoase morfologic şi funcţional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

ş) **primitor** - persoana care beneficiază de transplant de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule;

*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 207 din 6 august 2010.

t) **proceduri operaţionale** - instrucţiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele care trebuie utilizate şi rezultatul final preconizat;

ţ) **reacţie adversă severă** - o reacţie nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viaţa ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeşte spitalizarea ori morbiditatea;

u) **transplant** - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare **primitor**, este implantat sau grefat un organ, ţesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare **in vitro**;

v) **trasabilitate** - capacitatea de a localiza şi identifica organul, ţesutul sau celula în orice etapă a lanţului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul şi centrul de prelevare, primitorul şi centrul de transplant, de a localiza şi identifica toate informaţiile fără caracter personal relevante privind produsele şi materialele care intră în contact cu organul, ţesutul sau celula respectivă;

w) **ţesut** - gruparea de celule diferenţiate, unite prin substanţa intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică şi funcţională;

x) **unitate sanitară acreditată** - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfăşurarea activităţilor din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport şi transplant.

Art. 143 - (1) Autorităţile competente în domeniul activităţii de transplant din România sunt Agenţia Naţională de Transplant şi Ministerul Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea de transplant revin Agenţiei Naţionale de Transplant.

(3) Inspecţia şi măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

(4) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se realizează în unităţi sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenţia Naţională de Transplant şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(5) Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menţiona tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfăşura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenţia Naţională de Transplant şi sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) În toate etapele lanţului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, ţesuturilor şi celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat şi competent pentru îndeplinirea atribuţiilor şi care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(7) Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituţia responsabilă cu procesarea cererilor, din ţară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi cu pacienţii.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale, precum şi pentru acreditarea Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem

Hematopoietice prevăzut la alin. (7) şi a laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

(8[1]) Pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale şi/sau cu organizaţii internaţionale de schimb de organe, Agenţia Naţională de Transplant poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

(9) *Nivelul cotizaţiilor şi taxelor prevăzute la alin. (8) şi (8[1]) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului şi se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.*

Cap. II
Donarea şi donatorul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Art. 144 - (1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană de la donatorul în viaţă se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viaţă, având capacitate de exerciţiu deplină, după obţinerea consimţământului informat, scris, liber, prealabil şi expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la persoane fără discernământ;

b) consimţământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri şi consecinţe pe plan fizic, psihic, familial, profesional şi social, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimţământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul şi primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum şi a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare şi cele de transplant vor păstra o evidenţă a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni şi un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

Art. 145 - (1) Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la potenţiali donatori minori în viaţă, cu excepţia cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor şi este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimţământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, şi cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinţilor, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puţin 10 ani, consimţământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în faţa preşedintelui tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială locuieşte donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 146 - (1) Prelevarea de organe, ţesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivaţia donării şi va controla respectarea drepturilor pacienţilor, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componenţă: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor judeţean sau al municipiului Bucureşti, un psiholog sau un medic psihiatru şi un medic primar, angajat al spitalului şi având atribuţii de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcţiona conform unui regulament emis de Agenţia Naţională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătăţii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât şi primitorul care vor fi supuşi unui examen psihologic şi/sau psihiatric, având ca scop testarea capacităţii de exerciţiu, precum şi stabilirea motivaţiei donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât şi de familiile donatorului şi primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical şi ţesut din cordonul ombilical la naştere, va trebui adăugat pe autorizaţie şi numărul

documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenţia Naţională de Transplant.

(8) Datele privind donatorul şi receptorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificaţi.

(9) Dacă donatorul nu doreşte să-şi divulge identitatea, se va respecta confidenţialitatea donării, cu excepţia cazurilor în care declararea identităţii este obligatorie prin lege.

Art. 147 - Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiţii:

1. se defineşte ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă şi ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, excepţie făcând situaţiile fără echivoc;

2. se defineşte ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcţiilor creierului, conform protocolului de declarare a morţii cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

3. declararea morţii cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, ţesuturi şi celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimţământul scris al cel puţin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soţ supravieţuitor, părinţi, descendenţi, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

5. prelevarea se poate face fără consimţământul membrilor familiei dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimţământ pentru prelevare şi înscrierea în Registrul naţional al donatorilor de organe, ţesuturi şi celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparţinători coordonatorului de transplant.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

Art. 148 - (1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatori vii şi decedaţi se efectuează numai după un control clinic şi de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul şi să excludă orice boală

infecţioasă, o posibilă contaminare sau alte afecţiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, ţesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepţie făcând HIV, lues şi infecţii rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartiţia organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi, prelevate la nivel naţional se efectuează de către Agenţia Naţională de Transplant, în funcţie de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condiţiile în care pe teritoriul naţional nu există niciun primitor compatibil cu organele, ţesuturile şi celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în reţeaua internaţională de transplant, pe baza unei autorizaţii emise de Agenţia Naţională de Transplant, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(4) Ţesuturile şi celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate şi depozitate în băncile de ţesuturi şi celule acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

(5) Transplantul de ţesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, ţesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunţată imediat şi înregistrată în Registrul naţional de transplant la Agenţia Naţională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenţiei Naţionale de Transplant la fiecare 6 luni.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe şi ţesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului şi a fizionomiei sale prin îngrijiri şi mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obţinerii unei înfăţişări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimţământul medicului legist şi nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 477/2009 privind înfiinţarea Registrului Naţional de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Naţional de Transplant din cadrul unităţilor sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe şi stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenţia Naţională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările şi completările ulterioare.

**) A se vedea asteriscul de la art. 147.

(9) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi, celule de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza

autorizaţiei emise de Agenţia Naţională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, conform legislaţiei vamale.

(10) Importul şi exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizaţiei emise de către Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

(11) Raportarea autorizaţiilor emise de Agenţia Naţională de Transplant către Ministerul Sănătăţii se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătăţii.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informaţii privind identitatea donatorului cadavru, precum şi a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum şi cazurile în care declararea identităţii este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul şi primitorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificaţi. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancţionează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(13) Unităţile sanitare acreditate şi care implementează Programul naţional de transplant pot deconta servicii funerare şi/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule, în limita fondurilor alocate.

(14) După fiecare prelevare de organe, ţesuturi şi/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fişa pentru declararea donatorului şi Fişa prelevare organe şi ţesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(15) Structura de inspecţie sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii stabileşte împreună cu Agenţia Naţională de Transplant un sistem de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele adverse severe şi reacţiile adverse severe apărute în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

(16) Inspecţia sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii coordonează şi organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătăţii publice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru ţesuturile şi celulele umane utilizate în scop terapeutic.

(17) Agenţia Naţională de Transplant coordonează şi organizează sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.

(18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu ţări terţe poate fi delegată de către Agenţia Naţională de Transplant organizaţiilor europene de schimb de organe.

(19) Agenţia Naţională de Transplant poate încheia acorduri cu organizaţii europene de schimb de organe, cu condiţia ca aceste organizaţii să asigure respectarea cerinţelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului

European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizaţii, printre altele, următoarele:

a) realizarea activităţilor prevăzute de cadrul privind calitatea şi siguranţa;

b) atribuţii specifice legate de schimbul de organe între România şi state membre şi între România şi ţări terţe.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.155/2014 pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel naţional a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

Cap. III
Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

Art. 149 - Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Art. 150 - Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează cu consimţământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor şi beneficiilor procedeului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 151 - (1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, transplantul se poate efectua fără consimţământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situaţia descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul şef de secţie şi de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 152 - Prin excepţie de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exerciţiu, consimţământul va fi dat de părinţi sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

Cap. IV
Finanţarea activităţii de transplant

Art. 153 - Costul investigaţiilor, spitalizării, intervenţiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum şi cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

a) din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienţii incluşi în Programul naţional de transplant;

b) de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, pentru pacienţii incluşi în programul naţional de transplant;

c) prin contribuţia personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;

d) din donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizaţii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

Cap. V
Sancţiuni

Art. 154 - (1) Prelevarea sau transplantul de organe, ţesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viaţă fără consimţământ dat în condiţiile legii constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Art. 155 - Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condiţiile legii, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 156 - (1) Fapta persoanei de a dona organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul obţinerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, ţesuturi sau celule de origine umană constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunţuri privind donarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obţinerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 157 - (1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, ţesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obţinerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancţionează şi cumpărarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepseşte.

Art. 158 - (1) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi ori celule de origine umană fără autorizaţia specială emisă de Agenţia Naţională de Transplant constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Cap. VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 159 - (1) Prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unităţi sanitare publice sau private. Lista unităţilor sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant şi se va actualiza permanent.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităţilor sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor iniţiale de acreditare intervenită în cadrul unităţilor acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenţiei Naţionale de Transplant în vederea reacreditării.

(2^1)*) În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării şi în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unităţile sanitare, Agenţia Naţională de Transplant poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă şi utilizator de ţesuturi, în baza prezentării de către aceasta a unui plan de conformare cu responsabilităţi şi termene de implementare precis specificate.

---

*) În vederea asigurării continuităţii activităţilor de transplant, Agenţia Naţională de Transplant poate acorda, la cerere, unităţilor sanitare a căror acreditare a expirat sau urmează să expire până la sfârşitul anului 2018 acreditarea temporară, pentru o perioadă de 6 luni, până la finalizarea procedurilor de evaluare în vederea reacreditării, sub rezerva depunerii documentelor care fac dovada îndeplinirii criteriilor de acreditare, conform art. 5 alin. (3) lit. a) - c) din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.527/2014. (a se vedea art. II din O.U.G. nr. 95/2018)

(3) Criteriile de acreditare a unităţilor sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenţia Naţională de Transplant şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), în conformitate cu legislaţia europeană în domeniu.

(4) Agenţia Naţională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanţii Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.

(5) Unităţile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum şi a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, ţesuturi şi celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor şi invers. Informaţiile vor fi păstrate cel puţin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

(6) Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare şi/sau utilizare de ţesuturi şi/sau celule vor păstra o înregistrare a activităţii lor, incluzând tipurile şi cantităţile de ţesuturi şi/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum şi originea şi destinaţia acestor ţesuturi şi/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenţiei Naţionale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât şi pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător şi în cazul transplantului de organe.

(7) Agenţia Naţională de Transplant gestionează registrele naţionale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activităţii de transplant, a activităţilor centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii şi decedaţi, tipurile şi numărul de organe prelevate şi transplantate sau distruse, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea datelor statistice.

(8) Agenţia Naţională de Transplant va institui şi va menţine o evidenţă actualizată a centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant şi va furniza informaţii, la cerere, în acest sens.

(9) Agenţia Naţională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activităţile întreprinse în legătură cu dispoziţiile Directivei 2010/53/UE, precum şi cu privire la experienţa dobândită în urma punerii sale în aplicare.

(10) Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activităţile de recrutare, testare şi donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi răspunde de auditarea activităţilor pe care le coordonează şi de implementarea Sistemului unic de codificare şi etichetare în acord cu cerinţele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

Art. 160 - Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular şi/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor procesate şi/sau utilizate în conformitate cu legislaţia europeană şi cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 161 - Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii şi vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 159.

Art. 162 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea şi transplantul de ţesuturi şi organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, şi art. 17 alin. (3), art. 21, 23 şi 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

*

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi dispoziţiile art. 1 - 3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12 - 16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) şi h), art. 18 alin. (1) lit. a) şi c), art. 20 alin. (1), art. 21 - 23 şi 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului.

Titlul VII
Spitalele

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 163 - (1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu secţii sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgenţă se înfiinţează şi funcţionează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secţiile, respectiv compartimentele private, şi spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condiţiile stabilite în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum şi servicii medicale cu plată, în condiţiile legii.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare şi/sau paleative.

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populaţiei.

Art. 164 - (1) Activităţile organizatorice şi funcţionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate şi supuse controlului Ministerului Sănătăţii, iar în spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcţionează în condiţiile autorizaţiei de funcţionare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activităţii spitalelor care nu respectă condiţiile prevăzute de autorizaţia sanitară de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

Art. 165 - (1) În spital, în ambulatoriile de specialitate sau în alte unităţi, după caz, se pot desfăşura şi activităţi de învăţământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar şi postuniversitar, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medicală. Aceste activităţi se desfăşoară sub îndrumarea personalului didactic integrat. Activităţile de învăţământ şi cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienţilor, a eticii şi deontologiei medicale.

(1^1) Personalul didactic medico-farmaceutic din universităţi care au în structură facultăţi de medicină, medicină dentară şi farmacie acreditate beneficiază de integrare clinică în unităţile şi instituţiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, în unităţile medicale din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, în unităţile şi instituţiile medicale din subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, precum şi în spitale şi cabinete private.

(1^2) Începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2022, cadrele didactice prevăzute la alin. (1^1) care desfăşoară activitate integrată beneficiază şi de o indemnizaţie lunară egală cu 50% din salariul de bază al funcţiei de medic, medic stomatolog sau farmacist, corespunzător vechimii în muncă şi gradului profesional deţinut.

(1^3) Indemnizaţia prevăzută la alin. (1^2) se suportă de la bugetul de stat şi nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Colaborarea dintre spitale şi instituţiile de învăţământ superior medical, respectiv unităţile de învăţământ medical, se desfăşoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului educaţiei şi cercetării**).

(3) Cercetarea ştiinţifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital şi finanţatorul cercetării.

(3^1) Medicii care sunt încadraţi în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcţia de cercetare, au dreptul să desfăşoare activitate medicală şi în structurile medicale corespunzător funcţiei, specialităţii şi gradului profesional în care sunt confirmaţi, cu excepţia rezidenţilor.

(4) Spitalele au obligaţia să desfăşoare activitatea de educaţie medicală şi cercetare (EMC) pentru medici, asistenţi medicali şi alt personal. Costurile acestor

activităţi sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condiţiile alocărilor bugetare.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului educaţiei, cercetării şi tineretului nr. 140/1.515/2007 pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale şi instituţiile de învăţământ superior medical, respectiv unităţile de învăţământ medical, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

Art. 166 - (1) Spitalul asigură condiţii de investigaţii medicale, tratament, cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 961 din 19 august 2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare publice şi private, tehnicii de lucru şi interpretare pentru testele de evaluare a eficienţei procedurii de curăţenie şi dezinfecţie, procedurilor recomandate pentru dezinfecţia mâinilor, în funcţie de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcţie de suportul care urmează să fie tratat şi a metodelor de evaluare a derulării şi eficienţei procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial Nr. 681 din 2 septembrie 2016, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 167 - (1) Ministerul Sănătăţii reglementează şi aplică măsuri de creştere a eficienţei şi calităţii serviciilor medicale şi de asigurare a accesului echitabil al populaţiei la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătăţii, Ministerul Sănătăţii propune, o dată la 3 ani, Planul naţional de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 168 - (1) Orice spital are obligaţia de a acorda primul ajutor şi asistenţă medicală de urgenţă oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătăţii persoanei este critică. După stabilizarea funcţiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

(2) Spitalul va fi în permanenţă pregătit pentru asigurarea asistenţei medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale şi alte situaţii de criză şi este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unităţile spitaliceşti, în cazurile prevăzute la alin. (2), se ramboursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituţiilor în reţeaua cărora funcţionează, precum şi prin bugetul unităţii administrativ-teritoriale, bugetele universităţilor de medicină şi farmacie, ale universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre

a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

Cap. II
Organizarea şi funcţionarea spitalelor

Art. 169 - (1) Spitalele se organizează şi funcţionează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale judeţene şi spitale locale (municipale, orăşeneşti sau comunale).

(2) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgenţă, spitale de specialitate şi spitale pentru bolnavi cu afecţiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de regimul proprietăţii, în:

a) spitale publice, organizate ca instituţii publice;

b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;

c) spitale publice în care funcţionează şi secţii private.

(4) *Din punctul de vedere al învăţământului şi al cercetării ştiinţifice medicale, spitalele pot fi:*

a) spitale clinice publice cu secţii/compartimente clinice;

b) institute;

c) spitale private cu secţii/compartimente clinice.

(4[1]) Secţiile/Compartimentele clinice se înfiinţează prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea instituţiei de învăţământ medical superior.

(5) În funcţie de competenţe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcţie de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 170 - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) **spitalul regional de urgenţă** este definit potrivit dispoziţiilor art. 92 alin. (1) lit. l);

a[1]) **spitalul republican** - spital clinic, în care, împreună cu instituţii publice de învăţământ superior, se desfăşoară activităţi de asistenţă medicală, învăţământ medical, cercetare ştiinţifică-medicală şi de educaţie medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competenţă şi având în structură toate specialităţile medicale;

b) **spitalul judeţean** - spitalul general organizat în reşedinţa de judeţ, cu o structură complexă de specialităţi medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgenţe, care asigură urgenţele medico-chirurgicale şi acordă asistenţă medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din judeţ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) **spitalul local** - spitalul general care acordă asistenţă medicală de specialitate în teritoriul unde funcţionează, respectiv municipiu, oraş, comună;

d) **spitalul de urgenţă** - spitalul care dispune de o structură complexă de specialităţi, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament şi accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgenţă funcţionează obligatoriu o structură de urgenţă (U.P.U., C.P.U.) care, în funcţie de necesităţi, poate avea şi un serviciu mobil de urgenţă - reanimare şi transport medicalizat;

e) **spitalul general** - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialităţile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

f) **spitalul de specialitate** - spitalul care asigură asistenţă medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialităţi complementare;

g) **spitalul pentru bolnavi cu afecţiuni cronice** - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecţiuni cronice şi probleme sociale vor fi preluaţi de unităţile de asistenţă medico-sociale, precum şi de aşezămintele de asistenţă socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) ***spitalul clinic*** - *spitalul care are în componenţă secţii/compartimente clinice care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC), având relaţii contractuale sau fiind înfiinţat de o instituţie de învăţământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate care au în componenţă o/un secţie/compartiment clinic sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;*

i) ***secţiile/compartimentele clinice*** - *secţiile/compartimentele de spital în care se desfăşoară activităţi de asistenţă medicală, învăţământ medical, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC). În aceste secţii/compartimente este încadrat cel puţin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.*

j) **institutele şi centrele medicale clinice** - unităţi de asistenţă medicală de specialitate în care se desfăşoară şi activitate de învăţământ şi cercetare ştiinţifică-medicală, de îndrumare şi coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum şi de educaţie medicală continuă; pentru asistenţa medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfăşoară activitate de învăţământ medical şi cercetare ştiinţifică;

k) **unităţile de asistenţă medico-sociale** - instituţii publice specializate, în subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum şi servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) **sanatoriul** - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistenţă medicală utilizând factori curativi naturali asociaţi cu celelalte procedee, tehnici şi mijloace terapeutice;

m) **preventoriul** - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea şi combaterea tuberculozei la copii şi tineri, precum şi la bolnavii de tuberculoză stabilizaţi clinic şi necontagioşi;

n) **centrele de sănătate** - unităţi sanitare cu paturi care asigură asistenţă medicală de specialitate pentru populaţia din mai multe localităţi apropiate, în cel puţin două specialităţi.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ şi următoarele unităţi sanitare cu paturi: institute şi centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate şi unităţi de asistenţă medico-socială.

(3) Structura de specialităţi prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 171 - (1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secţii, laboratoare, servicii de diagnostic şi tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice şi administrative, serviciu de asistenţă prespitalicească şi transport urgenţe, structuri de primiri urgenţe şi alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) Spitalele pot avea în componenţa lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază şi se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terţi în cadrul asistenţei medicale spitaliceşti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

(3) La nivelul spitalelor de urgenţă se poate amenaja şi funcţiona un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgenţe a spitalului. Modalitatea de funcţionare şi finanţare a acestuia se stabileşte prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naţionale.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 172 - (1) Spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii.

(2) Spitalele din reţeaua sanitară proprie a ministerelor şi instituţiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătăţii şi ale autorităţilor administraţiei publice locale, se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de ministerul sau instituţia publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Managementul asistenţei medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autorităţile administraţiei publice locale, universităţile de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţile care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii, la propunerea autorităţilor administraţiei publice locale, a universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, a universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care îşi desfăşoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităţilor administraţiei publice locale, universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, în condiţiile legii.

(5) Spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de instituţia prefectului sau consiliul judeţean, în condiţiile legii, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(5[1]) Anterior promovării proiectului de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5), Ministerul Sănătăţii, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, emite un acord prealabil referitor la intenţia de înfiinţare sau desfiinţare a spitalelor din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, după caz, în funcţie de subordonare, sau la iniţiativa Ministerului Sănătăţii şi/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(8) Spitalele private se înfiinţează sau se desfiinţează cu avizul Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea şi schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii.

(9) Secţia privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condiţiile de înfiinţare, organizare şi funcţionare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(10) Se asimilează spitalelor private şi unităţile sanitare private înfiinţate în cadrul unor regii autonome, asociaţii şi fundaţii sau al unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitaliceşti.

Art. 172[1*)] - (1) Regiile autonome pot înfiinţa unităţi sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale.

(2) Unităţile sanitare private prevăzute la alin. (1) se înfiinţează prin hotărâri ale consiliilor de administraţie ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sănătăţii.

(3) Structura organizatorică a unităţilor sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administraţie ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

_____

*) Art. 172^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 42/2018 de la data de 29 mai 2018.

Art. $172^{2*)}$ *- (1) Spitalele publice se pot asocia în consorţii medicale, cu personalitate juridică, conform dispoziţiilor prevăzute la art. 187 - 204 din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare, în scopul derulării în comun de activităţi medicale, cercetare ştiinţifică, investiţii în infrastructură, achiziţii de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, precum şi alte activităţi specifice unităţilor sanitare respective.*

(2) Consorţiile medicale prevăzute la alin. (1) se înfiinţează în baza unui contract de parteneriat încheiat între părţi.

(3) Condiţiile de asociere, precum şi organizarea şi funcţionarea consorţiilor medicale se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

_____

**) Art. 172^2 a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 173 - (1) Autorizaţia sanitară de funcţionare se emite în condiţiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi dă dreptul spitalului să funcţioneze. După obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobţinerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizaţiei de funcţionare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.

(2) - (10) *** Abrogate prin L. nr. 185/2017

Art. 174 - Art. 175 - *** Abrogate prin L. nr. 185/2017

Cap. III
Conducerea spitalelor

Art. 176 - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituţii de învăţământ superior medical, economico-financiar sau juridic şi să îndeplinească una dintre următoarele condiţii:

a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătăţii şi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii.

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 79/2016

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanţă generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor prevăzute şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean sau prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitaţie publică, după caz. Ministrul sănătăţii, ministrul de resort sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean ori rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitaţiei publice, după caz.

(5) Atribuţiile managerului interimar se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câştigător, Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant şi se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condiţiile legii.

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu consultarea ministerelor, a instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanţă ai activităţii spitalului se stabilesc

şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuţie va fi evaluată anual.

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(10) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă şi specialitate.

Art. 177 - (1) Consiliul de administraţie organizează concurs sau licitaţie publică, după caz, pentru selecţionarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unităţii sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu reţea sanitară proprie şi, respectiv, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului transporturilor, infrastructurii şi comunicaţiilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituţiei, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească, funcţia de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituţiei care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecţia managerului persoană juridică se efectuează prin licitaţie publică, conform dispoziţiilor legii achiziţiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, iar pentru ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv pentru autorităţile administraţiei publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituţiei respective sau prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(6) Managerul interimar şi ceilalţi membri ai comitetului director interimar se numesc în condiţiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcţie, dar nu mai mult de 6 luni.

(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituţii de învăţământ superior, medical, economico-financiar sau juridic.

Art. 178 - (1) Funcţia de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical în aceeaşi unitate sanitară, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică şi de creaţie literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) şi alin. (6);

b) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori de bunuri şi servicii ai spitalului respectiv;

c) exercitarea oricărei activităţi sau oricărei altei funcţii de manager, inclusiv cele neremunerate;

d) exercitarea unei activităţi sau a unei funcţii de membru în structurile de conducere ale unei alte unităţi spitaliceşti;

e) exercitarea oricărei funcţii în cadrul organizaţiilor sindicale sau patronale de profil;

f) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control ale unui partid politic, atât la nivel naţional, cât şi la nivel local;

g) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control în societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părţi sociale, acţiuni sau interese la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcţia de manager. Dispoziţia de mai sus se aplică şi în cazurile în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcţiei de membru în comitetul director, şef de secţie, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcţia de manager;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care managerul sau soţul/soţia, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei de manager.

(3) Incompatibilităţile şi conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât şi reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcţia de manager de spital.

(4) În cazul în care la numirea în funcţie managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcţie. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul răspunde, în condiţiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligaţiilor referitoare la incompatibilităţi şi conflict de interese.

(6) Persoanele care îndeplinesc funcţia de manager pot desfăşura activitate medicală în instituţia respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a instituţiei respective.

Art. 179 - Atribuţiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Art. 180 - (1) În domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuţii:

a) stabileşte şi aprobă numărul de personal, pe categorii şi locuri de muncă, în funcţie de normativul de personal în vigoare;

b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeşte şi eliberează din funcţie personalul spitalului;

c) aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă şi categorii de personal;

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirii unităţii, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie sau, după caz, de către autorităţile administraţiei publice locale, în condiţiile prevăzute la art. 172;

e) numeşte şi revocă, în condiţiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociază şi încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi cu direcţia de sănătate publică sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică şi pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.

(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competenţa managerului.

Art. 181 - (1) În cadrul spitalelor publice se organizează şi funcţionează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

(2) Ocuparea funcţiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuţiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puţin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă.

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unităţile sanitare publice care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuţia de asigurări sociale de stat, precum şi contribuţia de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare şi se ia în considerare la stabilirea şi calculul drepturilor prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii pentru unităţile sanitare din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituţii cu reţea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

(9) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. b) - g) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător şi persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director.

Art. 182 - (1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director poate desfăşura activitate medicală în unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul spitalului.

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevăzut la alin. (1) desfăşoară activitate medicală în cadrul funcţiei de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, şefii de secţie, şefii de laboratoare sau şefii de servicii medicale nu mai pot desfăşura nicio altă funcţie de conducere prin cumul de funcţii.

Art. 183 - (1) Managerul are obligaţia să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean, după caz, în situaţia în care se constată disfuncţionalităţi în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcţiei de autoritate centrală în domeniul sănătăţii publice, Ministerul Sănătăţii, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze şi să sancţioneze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Art. 183[1*)] - (1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) managerul este numit sau ales într-o funcţie de demnitate publică;

d) managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condiţiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Suspendarea contractului de management şi, respectiv, a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situaţiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) şi ş).

(3) Pe perioada suspendării contractului de management şi, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătăţii, conducătorul ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean ori rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

---

*) Art. 183[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 184 - (1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) la revocarea din funcţie a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanţă ai managerului spitalului public, prevăzuţi în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale managerului;

c) la revocarea din funcţie a persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanţă prevăzuţi în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale acestora;

d) prin acordul de voinţă al părţilor semnatare;

e) la apariţia unei situaţii de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

f) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

g) la decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a managerului;

h) în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii;

i) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

j) în cazul în care se constată abateri de la legislaţia în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienţilor sau a salariaţilor;

k) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

l) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

m) în cazul în care se constată de către organele de control şi instituţiile abilitate în condiţiile legii abateri de la legislaţia în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director şi care, deşi remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituţiile respective;

n) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătăţii în domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de

ministrul/conducătorul instituţiei pentru spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplineşte condiţiile prevăzute de dispoziţiile legale în vigoare pentru exercitarea funcţiei de manager;

p) în cazul existenţei a 3 luni consecutive de plăţi restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;

q) în cazul nerespectării graficului de eşalonare a plăţilor arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate;

r) în cazul denunţării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiţia unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului;

s) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

ş) când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârşirea unei infracţiuni contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie şi de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcţiei.

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, contractul de management încetează în condiţiile legii la propunerea consiliului de administraţie, în cazul în care acesta constată existenţa uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (1).

(3) Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcţie.

Art. 185 - (1) Secţiile, laboratoarele şi serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un şef de secţie, şef de laborator sau, după caz, şef de serviciu. Aceste funcţii se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condiţiile legii.

(2) În spitalele publice funcţiile de şef de secţie, şef de laborator, asistent medical şef sunt funcţii de conducere şi vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimişti şi biochimişti sau, după caz, asistenţi medicali, cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Funcţia de farmacist-şef din spitalele publice se ocupă în condiţiile legii de către farmacişti cu minimum 2 ani de experienţă profesională.

(4) Şefii de secţie au ca atribuţii îndrumarea şi realizarea activităţii de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secţiei respective şi răspund de calitatea actului medical, precum şi atribuţiile asumate prin contractul de administrare.

(5) La numirea în funcţie, şefii de secţie, de laborator şi de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se

organizează concursul de ocupare a funcţiei. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanţă generale stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor stabilite şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean sau prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz. În cazul în care la numirea în funcţie şeful de secţie, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcţie. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

(6) Calitatea de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical este compatibilă cu funcţia de cadru didactic universitar.

(7) În secţiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

(7^1) În secţiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice din spitalele aparţinând reţelei sanitare a Ministerului Apărării Naţionale, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru militar în activitate medic, desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

(8) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administraţie. În situaţia în care conflictul nu se soluţionează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condiţiile legii.

(9) Procedura de organizare şi desfăşurare a concursului pentru ocuparea funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical, inclusiv condiţiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, iar în cazul spitalelor aparţinând ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, condiţiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituţiei, cu avizul Ministerului Sănătăţii. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcţia de şef de secţie, şef de laborator sau şef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

(10) În cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, condiţiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al

municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz, cu avizul direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti.

(11) Şeful de secţie, şeful de laborator şi şeful serviciului medical vor face publice, prin declaraţie pe propria răspundere, afişată pe site-ul spitalului şi al autorităţii de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătăţii ori, după caz, al Ministerului Transporturilor, Infrastructurii şi Comunicaţiilor pentru unităţile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secţia, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător şi în cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

(13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 67 de ani după dobândirea funcţiei de conducere şi care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcţia de şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical, vor fi pensionaţi conform legii. Medicii în vârstă de 67 de ani nu pot participa la concurs şi nu pot fi numiţi în niciuna dintre funcţiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical.

(14) În unităţile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale şi ai Academiei Române, medicii primari doctori în ştiinţe medicale pot ocupa funcţii de şef de secţie până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului şi cu avizul consiliului de administraţie al spitalului.

(15) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) şi g) referitoare la incompatibilităţi şi ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancţiunea rezilierii contractului de administrare şi a plăţii de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condiţiile legii, se aplică şi şefilor de secţie, de laborator şi de serviciu medical din spitalele publice.

Art. 186 - (1) În cadrul spitalelor publice funcţionează un consiliu etic şi un consiliu medical. Directorul medical este preşedintele consiliului medical.

(2) Componenţa şi atribuţiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Consiliul medical este alcătuit din şefii de secţii, de laboratoare, farmacistul-şef şi asistentul-şef.

(4) Principalele atribuţii ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătăţirea standardelor clinice şi a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creşterii gradului de satisfacţie a pacienţilor;

b) monitorizarea şi evaluarea activităţii medicale desfăşurate în spital în scopul creşterii performanţelor profesionale şi utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea şi îmbunătăţirea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei şi conform ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală;

e) alte atribuţii stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 187 - (1) În cadrul spitalului public funcţionează un consiliu de administraţie format din 5 - 8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare şi funcţionare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administraţie pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale sunt:

a) 2 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii sau ai direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătăţii sau al direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;

b) 2 reprezentanţi numiţi de consiliul judeţean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, din care unul să fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de preşedintele consiliului judeţean, după caz;

d) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) *3 reprezentanţi desemnaţi de Ministerul Sănătăţii;*

b) un reprezentant numit de consiliul judeţean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;

c) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) 4 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant al universităţii sau facultăţii de medicină, pentru spitalele clinice;

c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(4[1]) Pentru spitalele publice pot fi numiţi membri ai consiliului de administraţie persoane care fac dovada îndeplinirii cumulative, sub sancţiunea nulităţii actului de numire, a următoarelor condiţii:

a) să fie absolvenţi de studii superioare finalizate cu diplomă de licenţă;

b) să aibă, la data numirii, cel puţin 5 ani de experienţă profesională într-unul din următoarele domenii: medicină, farmacie, drept, economie, ştiinţe inginereşti sau management.

(4[2]) Documentele care fac dovada îndeplinirii condiţiilor prevăzute la alin. (4[1]) se depun, în termen de 10 zile de la data aprobării referatului de numire, de către persoana desemnată în copie certificată pentru conformitate cu originalul la nivelul spitalelor publice în cadrul cărora funcţionează consiliul de administraţie respectiv.

(4[3]) Nu pot fi numiţi membri în consiliul de administraţie al spitalelor publice persoanele condamnate definitiv, până la intervenirea unei situaţii care înlătură consecinţele condamnării.

(4[4]) Membrii consiliului de administraţie pot participa, în calitate de observatori, la concursurile organizate de unitatea sanitară, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 177 alin. (1) şi art. 187 alin. (10) lit. b).

(5) Instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4) sunt obligate să îşi numească şi membrii supleanţi în consiliul de administraţie.

(6) Managerul participă la şedinţele consiliului de administraţie fără drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federaţiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie.

(8) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4).

(9) Şedinţele consiliului de administraţie sunt conduse de un preşedinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

(10) Atribuţiile principale ale consiliului de administraţie sunt următoarele:

a) avizează bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, precum şi situaţiile financiare trimestriale şi anuale;

b) organizează concurs pentru ocuparea funcţiei de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz;

c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei şi documentele strategice aprobate de Ministerul Sănătăţii;

d) avizează programul anual al achiziţiilor publice întocmit în condiţiile legii şi orice achiziţie directă care depăşeşte suma de 50.000 lei;

e) analizează modul de îndeplinire a obligaţiilor de către membrii comitetului director şi activitatea managerului şi dispune măsuri pentru îmbunătăţirea activităţii;

f) propune revocarea din funcţie a managerului şi a celorlalţi membri ai comitetului director în cazul în care constată existenţa situaţiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) şi la art. 184 alin. (1);

g) poate propune realizarea unui audit extern asupra oricărei activităţi desfăşurate în spital, stabilind tematica şi obiectul auditului. Spitalul contractează serviciile auditorului extern în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice, cu modificările şi completările ulterioare;

h) aprobă propriul regulament de organizare şi funcţionare, în condiţiile legii.

(11) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar sau ori de către ori este nevoie, la solicitarea majorităţii membrilor săi, a preşedintelui sau a managerului, şi ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenţi.

(12) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public pot beneficia de o indemnizaţie lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(13) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător şi membrilor consiliului de administraţie. Nerespectarea obligaţiei de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administraţie are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcţie a respectivului membru al consiliului de administraţie.

(14) În cazul autorităţilor administraţiei publice locale care realizează managementul asistenţei medicale la cel puţin 3 spitale, reprezentanţii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) sunt numiţi din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii către autorităţile administraţiei publice locale, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 188 - (1) Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, şefii de secţie, de laborator sau de serviciu medical şi membrii consiliului de administraţie, au obligaţia de a depune la spitalul în cauză o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcţie.

(2) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

(4) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situaţia persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariţiei modificării, precum şi a încetării funcţiilor sau activităţilor.

(5) Declaraţiile se afişează pe site-ul spitalului.

Art. 189 - Prevederile art. 188 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Cap. IV
Finanţarea spitalelor

Art. 190 - (1) Spitalele publice sunt instituţii publice finanţate integral din venituri proprii şi funcţionează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestaţii efectuate pe bază de contract, precum şi din alte surse, conform legii.

(2) Prin **autonomie financiară** se înţelege:

a) organizarea activităţii spitalului pe baza bugetului de venituri şi cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unităţii şi cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri şi cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar şi a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligaţia de a asigura realizarea veniturilor şi de a fundamenta cheltuielile în raport cu acţiunile şi obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole şi alineate, conform clasificaţiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile şi în cadrul ministerelor cu reţea sanitară proprie.

Art. 191 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condiţiile stabilite în contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părţi de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, respectiv ai ministerului de resort, precum şi ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluţionează divergenţele.

(3) În cazul spitalelor publice aparţinând autorităţilor administraţiei publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanţi ai autorităţilor administraţiei publice locale şi ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum şi cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situaţia desfiinţării, în condiţiile art. 172, a unor unităţi sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu

casa de asigurări de sănătate, sumele contractate şi nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unităţi sanitare publice cu paturi din aria sa de competenţă.

Art. 192 - (1) Veniturile realizate de unităţile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate şi pentru:

a) investiţii în infrastructură;

b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcţionare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligaţiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorităţi contractante.

Art. 193 - (1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia spitalelor din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinaţiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii sau al ministerelor ori instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, precum şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării, pentru spitalele clinice cu secţii universitare;

b) de la bugetul propriu al judeţului, pentru spitalele judeţene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes judeţean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

b) achiziţia de echipamente medicale şi alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condiţiile legii;

c) investiţii legate de achiziţia şi construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuţie;

d) expertizarea, transformarea şi consolidarea construcţiilor grav afectate de seisme şi de alte cazuri de forţă majoră;

e) modernizarea, transformarea şi extinderea construcţiilor existente, precum şi efectuarea de reparaţii capitale;

f) activităţi specifice ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

g) activităţi didactice şi de cercetare fundamentală;

h) finanţarea activităţilor din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenţi;

i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă aprobate în condiţiile legii.

(2^1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi Ministerului Transporturilor, Infrastructurii şi Comunicaţiilor, beneficiare ale unor proiecte finanţate din fonduri europene în perioada de programare 2014 - 2020, pot primi, în completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătăţii şi Ministerului Transporturilor, Infrastructurii şi Comunicaţiilor, după caz, pentru finanţarea cofinanţării care trebuie asigurată de către beneficiari potrivit contractelor de finanţare sau acordurilor de parteneriat.

(2^2) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Afacerilor Interne, beneficiare ale unor proiecte finanţate din fonduri externe rambursabile/nerambursabile, pot primi sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Afacerilor Interne, pentru finanţarea proiectelor potrivit contractelor de finanţare sau acordurilor de parteneriat.

(2^3) Fondurile necesare pentru cofinanţarea proiectelor aflate în implementare sau a proiectelor noi finanţate din fonduri externe nerambursabile postaderare se asigură din bugetul ordonatorului principal de credite, în cursul întregului an, prin virări de credite de angajament şi credite bugetare între titlurile, articolele şi alineatele de cheltuieli din cadrul aceluiaşi capitol sau de la alte capitole, cu încadrare în bugetul aprobat.

(3) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias se asigură după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, pentru situaţia prevăzută la alin. (2) lit. b), d) şi e), prin bugetul Academiei Române şi prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii, prin Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, către bugetul Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;

b) pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, în baza contractelor încheiate cu Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti sau cu alte instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, după caz;

c) pentru activitatea didactică şi de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării;

d) pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura şi de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare publice de interes judeţean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

(6) Ministerele şi instituţiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanţarea

unor cheltuieli de administrare şi funcţionare a unităţilor sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie.

(6^1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot acorda personalului medical şi de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară a căror finanţare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donaţii şi sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiţionale în domenii medicale ori de cercetare medicală şi farmaceutică;

d) închirierea unor spaţii medicale, echipamente sau aparatură medicală către alţi furnizori de servicii medicale, în condiţiile legii;

d^1) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru servicii de alimentaţie publică, servicii poştale, bancare, difuzare presă/cărţi, pentru comercializarea produselor de uz personal şi pentru alte servicii necesare pacienţilor;

d^2) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru desfăşurarea unor congrese, seminare, activităţi de învăţământ, simpozioane, cu profil medical;

d^3) închirierea unor spaţii, în condiţiile legii, pentru desfăşurarea unor activităţi cu specific gospodăresc şi/sau agricol;

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;

f) editarea şi difuzarea unor publicaţii cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terţi;

h) servicii de asistenţă medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienţilor sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) contracte de cercetare;

j) coplata pentru unele servicii medicale;

k) alte surse, conform legii.

(8) Închirierea spaţiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d^1) - d^3) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale şi desfăşurarea şi organizarea activităţii medicale.

Art. 193[1*)] *- (1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale pot primi sume suplimentare de la bugetul de stat, prin bugetul ordonatorilor principali de credite ai acestora, pe baza unor indicatori de performanţă şi de calitate a serviciilor oferite pacienţilor.*

(2) Condiţiile şi criteriile pe baza cărora se acordă sumele prevăzute la alin. (1), precum şi modul de utilizare a acestor sume se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, cu consultarea Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi a organizaţiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical.

(3) În aplicarea prevederilor alin. (1) se derulează un proiect-pilot pe o perioadă de 12 luni, în condiţiile reglementate prin hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).

**) Art. 193[1] a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 194 - Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, pentru:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condiţiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfăşoară activitatea de cercetare ştiinţifică în condiţiile legii;

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condiţiile legii;

e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă, aprobate în condiţiile legii;

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenţi în toată perioada rezidenţiatului, anii I - VII.

Art. 195 - Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum şi a cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcţionarea acestor cabinete.

Art. 196 - (1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) şi f) şi la art. 195 se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) şi e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

Art. 197 - Contractele încheiate în condiţiile art. 194 şi 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligaţiilor contractuale de către spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Art. 198 - (1) Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale pot primi sume de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi autorităţile administraţiei publice locale în subordinea cărora funcţionează respectivele unităţi, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiţii noi, de investiţii în continuare, aflate în derulare şi finanţate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiţii anuale ale Ministerului Sănătăţii;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparaţii capitale la spitale, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanţarea obiectivelor de modernizare, transformare şi extindere a construcţiilor existente, precum şi expertizarea, proiectarea şi consolidarea clădirilor, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătăţii prevăzute la alin. (1) lit. b), c) şi d) şi listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătăţii, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii în urma solicitărilor depuse la acestea.

Art. 199 - (1) Autorităţile publice locale pot participa la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condiţiile legii, bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda personalului medical şi de specialitate din spitalele publice din reţeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară, în baza hotărârii autorităţilor deliberative ale autorităţilor administraţiei publice locale, în limita bugetului aprobat.

Art. 200 - Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică şi spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Art. 200[1]*) - (1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenţilor pe toată perioada pregătirii în rezidenţiat, anii I - VII, în funcţie de specialitate.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(3) Contractele încheiate în condiţiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligaţiilor contractuale de către spitalele private.

---

*) Art. 200[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 74/2019 de la data de 11 decembrie 2019.

Art. 201 - (1) Proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secţiile şi compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condiţiile legii.

(5) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli pe secţii şi compartimente se monitorizează lunar de către şefii secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităţilor deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, în funcţie de subordonare, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii.

(7) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar şi trimestrial şi consiliului local şi/sau judeţean, după caz, dacă beneficiază de finanţare din bugetele locale.

(8) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, respectiv direcţiile medicale ori similare ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie analizează execuţia bugetelor de venituri şi cheltuieli lunare şi trimestriale şi le înaintează Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale spitalelor din reţeaua administraţiei publice locale se întocmesc, se aprobă şi se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, şi fac parte din bugetul general al unităţilor/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Art. 202 - (1) În cazul existenţei unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidenţiate separat, stabilindu-se posibilităţile şi intervalul în care vor fi lichidate, în condiţiile legii.

(2) Prin excepţie de la dispoziţiile alin. (1), stingerea obligaţiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 faţă de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alţi furnizori de bunuri şi servicii, se realizează

eşalonat. Plata obligaţiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii şi în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii în Programul de administraţie sanitară şi politici de sănătate. Condiţiile şi modalitatea de stingere a obligaţiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

Art. 203 - (1) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 8/2018

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispoziţiile legale şi cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activităţii financiare a spitalului public se face, în condiţiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătăţii, de ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Art. 204 - (1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cotă-parte din amortizarea calculată lunar şi cuprinsă în bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum şi din cele casate cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinaţia "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri şi cheltuieli înregistrat la finele exerciţiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condiţiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinaţiei prevăzute la alin. (2).

Art. 205 - Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcţie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 206 - În situaţia în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenţei medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condiţiile legii, precum şi pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curăţenie, de pază şi protecţie sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condiţiile legii.

Art. 207 - (1) Asistenţii medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(2) Asistenţii medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori

de moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal şi a gradaţiei avute la data promovării.

(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) şi (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică-ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

(4) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(5) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică, încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal şi ulterior au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenţii medicali încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora şi, ulterior, obţin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcţia de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(7) În cazul asistenţilor medicali absolvenţi de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialităţii de bază şi, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obţinerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcţia corespunzătoare noii specializări cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparţine profilului specialităţii de bază, precum şi cu menţinerea gradaţiei deţinute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparţinând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenţii medicali care nu deţin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează şi se salarizează conform legii.

(9) Exercitarea efectivă a activităţilor de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moaşă cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege constituie experienţă profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moaşă.

Art. 208 - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum şi a celorlalte categorii de personal se stabileşte potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administraţie.

Cap. V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 209 - (1) Spitalele finanţate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să înregistreze, să stocheze, să prelucreze şi să transmită informaţiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătăţii, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii, Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii Bucureşti şi, după caz, către ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel naţional, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaţionale.

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) se sancţionează în condiţiile prevăzute de contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(4) Informaţiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat şi de serviciu, vor fi accesate şi gestionate conform standardelor naţionale de protecţie a informaţiilor clasificate.

Art. 210 - Spitalul public, indiferent de reţeaua în cadrul căreia funcţionează, are obligaţia să se încadreze în Strategia naţională de raţionalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Art. 211 - Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Art. 212 - (1) Ministerul Sănătăţii analizează şi evaluează periodic şi ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităţilor sanitare publice cu paturi din reţeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza şi evaluarea spitalelor publice din reţelele sanitare ale ministerelor şi instituţiilor, precum şi pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituţiei care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniştrilor, al conducătorului instituţiei cu reţea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean.

(4) Analiza şi evaluarea activităţii spitalelor publice prevăzute la alin. (1) şi (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 213 - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unităţi administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează şi devin disponibile, precum şi aparatura medicală pot fi, în condiţiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării şi funcţionării unor spitale private sau pentru alte forme de asistenţă medicală ori socială, în condiţiile legii.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) spaţiile destinate desfăşurării activităţii de învăţământ superior medical şi farmaceutic uman.

(3) Sumele obţinute în condiţiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului şi se utilizează pentru cheltuieli curente şi de capital, în conformitate cu bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat.

Art. 214 - Anual, ministrul sănătăţii va prezenta Guvernului situaţia privind:

a) numărul de spitale, pe diferite categorii;

b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;

c) gradul de dotare a spitalelor;

d) principalii indicatori de morbiditate şi mortalitate;

e) situaţia acreditării spitalelor publice;

f) zonele şi judeţele ţării în care necesarul de servicii medicale spitaliceşti nu este acoperit.

Art. 215 - (1) Dacă în termen de un an de la obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare spitalele nu solicită acreditarea în condiţiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puţin 9 luni înainte de încetarea valabilităţii acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.

Art. 216 - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravenţională, civilă sau penală, după caz, în condiţiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 217 - Numirea managerilor selectaţi prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 218 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare se abrogă.

Titlul VIII
Asigurările sociale de sănătate

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 219 - (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanţare a ocrotirii sănătăţii populaţiei care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asiguraţi.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

a) protejarea asiguraţilor faţă de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;

b) asigurarea protecţiei asiguraţilor în mod universal, echitabil şi nediscriminatoriu, în condiţiile utilizării eficiente a Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii şi funcţionează ca un sistem unitar, iar obiectivele menţionate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

a) alegerea liberă de către asiguraţi a casei de asigurări;

b) solidaritate şi subsidiaritate în constituirea şi utilizarea fondurilor;

c) alegerea liberă de către asiguraţi a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente şi de *dispozitivele medicale*, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;

d) descentralizarea şi autonomia în conducere şi administrare;

e) participarea obligatorie la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului şi a angajatorilor la managementul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil şi nediscriminatoriu, oricărui asigurat;

h) transparenţa activităţii sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) libera concurenţă între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(4) Pot funcţiona şi alte forme de asigurare a sănătăţii în diferite situaţii speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii şi pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situaţii speciale şi/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligaţia de a plăti contribuţia pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate naţională în domeniul sănătăţii, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor şi programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, şi realizează coordonarea funcţionării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

Art. 220 - (1) Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare **fondul**, este un fond special care se constituie şi se utilizează potrivit prezentei legi.

(2) Constituirea fondului se face din contribuţia de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare **contribuţie,** suportată de asiguraţi, din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu

deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora, din subvenţii de la bugetul de stat, precum şi din alte surse - donaţii, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

(3) Gestionarea fondului se face, în condiţiile legii, prin CNAS şi prin casele de asigurări de sănătate.

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcţionării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidenţă asupra fondului, elaborate de ministere şi de celelalte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale, este obligatorie obţinerea avizului conform al CNAS.

Art. 221 - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) **serviciile medicale** - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice şi juridice, potrivit prezentului titlu;

b) **furnizorii** - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătăţii pentru a furniza servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale*;

c) **pachetul de servicii de bază** - se acordă asiguraţilor şi cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătăţii, medicamentele, materialele sanitare, *dispozitivele medicale* şi alte servicii la care au dreptul asiguraţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

d) **pachetul minimal de servicii** - se acordă persoanelor care nu fac dovada calităţii de asigurat şi cuprinde servicii de îngrijire a sănătăţii, medicamente şi materiale sanitare numai în cazul urgenţelor medico-chirurgicale şi al bolilor cu potenţial endemoepidemic, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenţie şi îngrijiri de asistenţă medicală comunitară şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

e) **autorizarea** - reprezintă un control al calificării şi al respectării legislaţiei existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obţine permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f) **evaluarea** - o procedură externă de verificare a performanţelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaşte că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) **contractarea** - procesul prin care se reglementează relaţiile dintre casele de asigurări de sănătate şi furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) **preţ de referinţă** - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor şi a *dispozitivelor medicale*, potrivit politicii de preţuri a Ministerului Sănătăţii;

i) ***dispozitive medicale*** - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a creşte, menţine sau îmbunătăţi capacităţile funcţionale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficienţe

organice sau fiziologice, precum şi alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru şi normele de aplicare ale acestuia;

j) **coplata** - suma care reprezintă plata contribuţiei băneşti a asiguratului, în temeiul obligaţiei prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul şi în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

k) **preţul de decontare** - preţul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, *dispozitivele medicale* şi altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate curative. Lista acestora şi preţul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS;

l) **medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate** - medicul aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripţie medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

m) **protocoale încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora** - mecanisme financiare prin care deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora participă la cofinanţarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1).

(2) Definiţiile care pot exista în alte legi şi care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

Cap. II
Asiguraţii

Secţiunea 1
Persoanele asigurate

Art. 222 - (1) Sunt asiguraţi, potrivit prezentei legi:

a) toţi cetăţenii români cu domiciliul sau reşedinţa în ţară;

b) cetăţenii străini şi apatrizii care au solicitat şi au obţinut prelungirea dreptului de şedere temporară ori au domiciliul în România;

c) cetăţenii statelor membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care nu deţin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat şi au obţinut dreptul de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier şi anume desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână;

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România şi care îşi stabilesc reşedinţa pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparţinând SEE sau al Confederaţiei Elveţiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum şi în cazul celor prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declaraţiei, prevăzută la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, după caz.

(4) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, şi care nu au efectuat plata contribuţiei la fond la termenele prevăzute în aceeaşi lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condiţiile legii, inclusiv obligaţii fiscale accesorii datorate pentru creanţele fiscale.

(5) Calitatea de asigurat şi drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reşedinţă în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) - (2^2), după caz;

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de şedere în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) - (2^2), după caz;

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) - (2^2), după caz;

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calităţii de lucrător frontalier, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2) şi (2^2), după caz.

(6) Documentele justificative privind dobândirea calităţii de asigurat se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

Art. 223[*)] **-** (1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziţie de CNAS, adeverinţa de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional sau adeverinţa de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condiţiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

(1^1) Pentru situaţiile în care nu au fost emise cardurile naţionale de asigurări de sănătate şi/sau pentru situaţiile în care asiguraţii nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, dovada calităţii de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calităţii de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

(1^2) Prevederile alin. (1^1) se aplică şi în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii şi asimilate salariilor a Declaraţiei privind obligaţiile de plată a contribuţiilor sociale, impozitului pe venit şi evidenţa nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Metodologia şi modalităţile de gestionare şi de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

---

*) Prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2), consultaţiile medicale la distanţă acordate în asistenţa medicală primară şi ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1). (a se vedea art. 2 din O.U.G. nr. 20/2021)

Prin derogare de la prevederile art. 337 alin. (2), serviciile medicale, îngrijirile la domiciliu, medicamentele, materialele sanitare şi dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive se acordă şi se validează fără a fi necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate sau a documentelor înlocuitoare ale acestuia, prevăzute la prezentul articol. (a se vedea art. 10 din O.U.G. nr. 70/2020)

Documentele utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care expiră până la data de 30 septembrie 2020 îşi menţin valabilitatea în funcţie de evoluţia situaţiei epidemiologice, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. (a se vedea art. 11 din O.U.G. nr. 70/2020)

A se vedea O. Nr. 911/653/2020 pentru aplicarea art. 11 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 70/2020 privind reglementarea unor măsuri, începând cu data de 15 mai 2020, în contextul situaţiei epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pentru prelungirea unor termene, pentru modificarea şi completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, a Legii educaţiei naţionale nr. 1/2011, precum şi a altor acte normative

Art. 224 - (1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenţi, studenţii-doctoranzi care desfăşoară activităţi didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenţionale didactice pe săptămână, precum şi persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldaţi sau gradaţi profesionişti;

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecţie a copilului;

c) soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii, aflaţi în întreţinerea unei persoane asigurate;

d) *persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Ordonanţa Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcţiei Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950 - 1961, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi persoanele prevăzute în Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, pentru drepturile băneşti acordate de aceste legi;*

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obţinute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

f) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, până la vindecarea respectivei afecţiuni;

g) femeile însărcinate şi lăuzele;

h) persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau a unor boli profesionale, precum şi cele care se află în concedii medicale acordate potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările şi completările ulterioare;

i) persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, în concediu pentru creșterea copilului potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare;

j) persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;

k) persoanele care beneficiază de indemnizaţie de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecţie socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii;

l) persoanele reţinute, arestate sau deţinute care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă, străinii aflaţi în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identităţii şi sunt cazaţi în centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare;

n) persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum şi pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală;

o) persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidenţa Secretariatului de Stat pentru Culte;

q) voluntarii care îşi desfăşoară activitatea în cadrul serviciilor de urgenţă voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenţii de urgenţă sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 88/2001 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea serviciilor publice comunitare pentru situaţii de urgenţă, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 363/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^1) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c) şi q) nu pot avea la rândul lor coasiguraţi.

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligaţia să se asigure potrivit prezentei legi şi să plătească contribuţia la asigurările sociale de sănătate în condiţiile Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 225 - (1) Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 224, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani;

b) tinerii între 18 ani şi 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenţi de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenţii;

c) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecţiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

d) persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;

e) toate femeile însărcinate şi lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară, pentru toate serviciile medicale;

f) persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;

g) persoanele reţinute, arestate sau deţinute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) şi f) sunt scutite de la coplată şi beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 224 şi în cazul în care nu deţin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

(3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepţia copiilor de până la 14 ani şi a persoanelor cu handicap, pentru care declaraţia se formulează de către persoanele care le însoţesc la furnizorul de servicii medicale.

(4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunţa de îndată organele de poliţie şi serviciile de asistenţă socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a naşterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.

(5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracţiune de fals privind identitatea şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

Art. 225[1*)] - Finanţarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale.

---

*) Art. 225[1] a fost introdus prin L. nr. 186/2019 de la data de 21 octombrie 2019.

Art. 226 - (1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplăţii, precum şi data aplicării coplăţii se stabilesc prin contractul-cadru şi prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistenţă medicală pentru care se stabileşte coplata, precum şi suma minimă şi cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical şi unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociaţiile de pacienţi, asociaţiile profesionale, asociaţiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate şi CNAS.

(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale şi se utilizează pentru îmbunătăţirea calităţii serviciilor.

Art. 227 - Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii beneficiază de servicii medicale şi alte prestaţii acordate pe teritoriul României, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Art. 228 - Persoanele care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, precum şi modul de stabilire, termenele de declarare şi de plată ale contribuţiei sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

Secţiunea a 2-a
Drepturile şi obligaţiile asiguraţilor

Art. 229 - (1) Asiguraţii au dreptul la un pachet de servicii de bază în condiţiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare **CMR**, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, denumit în continuare **CMSR**, Colegiul Farmaciştilor din România, denumit în continuare **CFR**, Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, denumit în continuare **OAMGMAMR**, Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor, denumit în continuare **OBBC**, precum şi în urma consultării cu organizaţiile patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condiţiile acordării asistenţei medicale cu privire la:

a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate şi pachetul de servicii minimal;

b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, *dispozitivelor medicale* şi a altor servicii pentru asiguraţi, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);

c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;

d) alocarea resurselor şi controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;

e) modalităţile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare şi actele necesare în acest scop;

f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;

g) condiţiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum şi lista acestora;

h) prescrierea şi eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a *dispozitivelor medicale*;

i) modul de informare a asiguraţilor;
j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.
(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, precum şi cu consultarea organizaţiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului-cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).
Art. 230 - (1) Asiguraţii beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului şi până la vindecare, în condiţiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru şi normele sale de aplicare.
(2) Asiguraţii au următoarele drepturi:
a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum şi casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;
b) să fie înscrişi pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condiţiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opţiunea este pentru un medic din altă localitate;
c) să îşi schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepţia situaţiilor prevăzute în Contractul-cadru;
d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condiţiile legii;
e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare şi investigaţiile paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile impuse de contractul-cadru;
f) să efectueze controale profilactice, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru;
g) să beneficieze de servicii de asistenţă medicală preventivă şi de promovare a sănătăţii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii şi în spitale aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;
i) să beneficieze de servicii medicale de urgenţă;
j) să beneficieze de unele servicii de asistenţă stomatologică;
k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic şi de recuperare;
l) să beneficieze de *dispozitive medicale*;
m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;
n) să li se garanteze confidenţialitatea privind datele, în special în ceea ce priveşte diagnosticul şi tratamentul;
o) să aibă dreptul la informaţie în cazul tratamentelor medicale;
p) să beneficieze de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

(2^1) În situaţia în care asiguraţii optează să beneficieze de unele servicii medicale la furnizorii privaţi care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, respectivii furnizori pot solicita acestor asiguraţi, pe baza consimţământului prealabil exprimat în scris, o contribuţie personală pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizor pentru rezolvarea cazului sau, după caz, tarifele serviciilor medicale acordate şi tarifele corespondente suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, astfel cum va fi stabilită această diferenţă prin contractul-cadru, potrivit alin. (2^3).

(2^2) Contribuţia personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2^1) este afişată pe pagina de internet şi la sediul furnizorilor privaţi de servicii medicale şi se plăteşte de către asiguraţi, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări.

(2^3) Prin contractul-cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asiguraţii plătesc contribuţie personală în condiţiile alin. (2^1), modalitatea şi condiţiile acordării acestora, precum şi procedura de stabilire a nivelului contribuţiei personale.

(2^4) *** Introdus prin O.U.G. nr. 25/2020, declarată neconstituţională prin Decizia CCR nr. 229/2020, publicată în M.Of. nr. 602 din 9 iulie 2020.

(2^5) Prevederile alin. (2^1) - (2^3) se aplică începând cu data de 1 iulie 2021.

(2^6) Prin excepţie de la prevederile alin. (2^5), prevederile alin. (2^1) - (2^3) referitoare la contribuţia personală pe care o pot plăti asiguraţii care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privaţi care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în ambulatoriu clinic de specialitate şi ambulatoriu paraclinic de specialitate, se aplică după 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

(3) Asiguraţii prevăzuţi în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, şi în Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de asistenţă medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale*, suportate din fond, în condiţiile contractului-cadru şi din bugetele ministerelor şi instituţiilor respective, în condiţiile plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalităţile internaţionale cu statut de demnitar primesc asistenţă medicală de specialitate în unităţi sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 231 - Obligaţiile asiguraţilor pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:

a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;

b) să anunţe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;

c) să se prezinte la controalele profilactice şi periodice stabilite prin contractul-cadru;

d) să anunţe în termen de 15 zile medicul de familie şi casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asiguraţi;

e) să respecte cu stricteţe tratamentul şi indicaţiile medicului;

f) să aibă o conduită civilizată faţă de personalul medico-sanitar;

g) să achite contribuţia datorată fondului şi suma reprezentând coplata/contribuţia personală, în condiţiile legii;

h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

Art. 232 - (1) Persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

(2) - (3) *** Abrogate prin O.U.G. nr. 88/2017

Art. 233 - *Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări de sănătate, dacă medicul consideră necesară prezenţa lor pentru o perioadă determinată. Tariful serviciilor hoteliere pentru persoana care însoţeşte copilul cu vârstă mai mare de 3 ani internat într-un spital public, suportat de însoţitor, nu poate depăşi dublul sumei reprezentând alocaţia pentru hrană specifică secţiei în care este internat copilul.*

Art. 234 - (1) Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puţin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum şi asupra drepturilor şi obligaţiilor sale.

(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum şi a datei efectuării/eliberării acestora.

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat şi prin intermediul dosarului electronic al pacientului.

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii şi prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispoziţiilor legale privind protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date.

Cap. III
Servicii medicale suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Secţiunea 1
Servicii medicale profilactice

Art. 235 - În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii şi al păstrării sănătăţii, asiguraţii, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relaţii contractuale, vor fi informaţi permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătăţii, de reducere şi de evitare a cauzelor de îmbolnăvire şi asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool şi tutun.

Secţiunea a 2-a
Servicii medicale curative

Art. 236 - (1) Asiguraţii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicaţiilor ei, pentru recuperarea sau cel puţin pentru ameliorarea suferinţei, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenţi medicali şi de alt personal sanitar, la indicaţia şi sub supravegherea medicului.

Art. 237 - (1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgenţă altele decât cele finanţate direct de Ministerul Sănătăţii;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecţiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigaţii paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical şi unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicaţiile privind regimul de viaţă şi muncă, precum şi cel igieno-dietetic.

(2) Asiguraţii beneficiază de activităţi de suport, în condiţiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) şi (2) şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru şi normele sale de aplicare.

(4) Serviciile medicale de consultaţii şi diagnostic ce pot fi furnizate la distanţă şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru. În urma acordării serviciilor medicale la distanţă, furnizorii emit documentele necesare persoanei asigurate şi le transmit prin mijloace de comunicare electronică.

Art. 238 - (1) Asiguraţii au dreptul la asistenţă medicală primară şi de specialitate ambulatorie la indicaţia medicului de familie, în condiţiile contractului-cadru.

(2) Asiguraţii primesc asistenţă medicală de specialitate în spitale autorizate şi evaluate.

(3) Serviciile spitaliceşti se acordă prin spitalizare şi cuprind: consultaţii, investigaţii, stabilirea diagnosticului, tratament medical şi/sau tratament

chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente şi materiale sanitare, *dispozitive medicale*, cazare şi masă.

(4) Asistenţa medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp şi după un ritm stabilite de medicul curant în unităţi sanitare autorizate şi evaluate.

(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluaţi şi autorizaţi în acest sens.

Art. 239 - (1) Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară şi de către dentist în cabinete medicale autorizate şi evaluate conform legii.

(2) Dentiştii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii şi după această dată.

(3) Ministerul Sănătăţii, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, autorizează desfăşurarea activităţii de către dentişti.

Art. 240 - Asiguraţii beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condiţiile stabilite prin contractul-cadru şi normele de aplicare.

Secţiunea a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, *dispozitive medicale* şi alte mijloace terapeutice

Art. 241 - (1) Asiguraţii beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(2) În situaţia în care prescripţia medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzute în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.

(3) Modalităţile de prescriere şi eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare, precum şi în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi în normele tehnice de realizare ale acesteia.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancţionează în conformitate cu hotărârile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru şi a programelor naţionale de sănătate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplineşte condiţiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripţiei.

Art. 242 - (1) Lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS, cu consultarea CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

Art. 243 - (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sunt emise decizii de includere condiţionată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia şi încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze şi să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale şi medicamente.

Art. 244 - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecţiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) şi pentru femeile gravide şi lăuze se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecţiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) şi e), se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă, în condiţiile contractului-cadru şi ale normelor sale de aplicare.

(3) Asiguraţii au dreptul la materiale sanitare şi *dispozitive medicale* pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor şi la alte materiale de

specialitate, în scopul protezării unor deficienţe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripţiilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

(4) Asiguraţii beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

(5) Asiguraţii beneficiază de medicamente, materiale sanitare, *dispozitive medicale* şi de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

Secţiunea a 4-a
Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu şi alte servicii speciale

Art. 245 - (1) Asiguraţii au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat şi evaluat în condiţiile legii.

(2) Condiţiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 246 - Asiguraţii au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Secţiunea a 5-a
Servicii medicale acordate asiguraţilor pe teritoriul altor state

Art. 247 - (1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operaţiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituţie bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii persoanelor menţionate la alin. (1), în condiţiile documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăţi se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanţelor Publice.

Secţiunea a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 248 - (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unităţile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă şi sportive, asistenţă medicală la locul de muncă, asistenţă medicală a sportivilor;

b) unele servicii medicale de înaltă performanţă;

c) unele servicii de asistenţă stomatologică;

d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

e) corecţiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;

f) unele medicamente, materiale sanitare şi tipuri de transport;

g) serviciile medicale solicitate şi eliberarea actelor medicale solicitate de autorităţile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraţilor;

h) fertilizarea **in vitro**;

i) asistenţa medicală la cerere;

j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului şi auzului;

k) contribuţia personală din preţul medicamentelor, a unor servicii medicale şi a *dispozitivelor medicale*;

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii şi proceduri de reabilitare;

n) cheltuielile de personal aferente medicilor şi asistenţilor medicali, precum şi cheltuielile cu medicamente şi materiale sanitare din unităţi medico-sociale;

o) serviciile acordate în cadrul secţiilor/clinicilor de boli profesionale şi al cabinetelor de medicină a muncii;

p) serviciile hoteliere solicitate de pacienţii ale căror afecţiuni se tratează în spitalizare de zi;

q) cheltuielile de personal pentru medici, farmacişti şi medici dentişti pe perioada rezidenţiatului;

r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;

s) cheltuielile de personal pentru medicii şi personalul sanitar din unităţile sau secţiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare şi reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

t) activităţi de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru.

(1^1) Prin excepţie de la alin. (1) lit. e), din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea reconstrucţiei mamare prin endoprotezare şi a simetrizării consecutive acesteia în cazul intervenţiilor chirurgicale oncologice.

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei şi al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a

dobândit alte afecţiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acţiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) şi m) şi contribuţia personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) şi s) se suportă din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

Secţiunea a 7-a
Asigurarea calităţii

Art. 249 - (1) Evaluarea calităţii serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităţilor sanitare revine Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.

(2) Evaluarea în vederea acreditării şi acreditarea unităţilor sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor şi metodologiei elaborate de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate.

(2^1)*) Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării este necesar ca în cadrul unităţilor sanitare să existe o structură de management al calităţii serviciilor de sănătate.

(2^2)*) În structura de management al calităţii serviciilor de sănătate prevăzută la alin. (2^1) trebuie să existe cel puţin un post de medic. Organizarea, funcţionarea şi atribuţiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.

---

*) Unităţile sanitare care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la alin. (2^1) şi (2^2) au obligaţia îndeplinirii acestor condiţii în termen de un an de la data de 26 mai 2020 (a se vedea art. III din O.U.G. nr. 80/2020).

(3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale care respectă următoarele condiţii:

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

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

c) dispun de un sistem informaţional şi informatic a cărui utilizare permite evidenţa, raportarea, decontarea şi controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerinţelor CNAS;

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

e) utilizează materiale sanitare şi dispozitive medicale autorizate, conform legii.

(4) *** Abrogat prin L. nr. 329/2018

(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (3) şi art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.

(6) Prin excepţie de la prevederile alin. (3) şi prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.

Art. 250 - Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unităţile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calităţii serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi al direcţiilor de sănătate publică.

Secţiunea a 8-a
Acţiuni comune pentru sănătate

Art. 251 - În scopul realizării obiectivelor Strategiei naţionale de sănătate, Ministerul Sănătăţii elaborează programele naţionale de sănătate în colaborare cu CNAS.

Art. 252 - Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparţinând unităţilor sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

Secţiunea a 9-a
Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de *dispozitive medicale*, de medicamente şi materiale sanitare

Art. 253 - (1) Furnizorii de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii, pot intra în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de *dispozitive medicale*, furnizorii privaţi de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat, precum şi alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătăţii.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se face la nivel naţional sau judeţean.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente la nivel naţional sunt formate din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii şi ai CNAS, iar, la nivel judeţean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate şi, după caz, ai ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcţionare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează de comisiile naţionale şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naţionale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(6) Metodologia şi nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează şi se stabilesc de către comisiile organizate la nivel naţional şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi medicamente au obligaţia plăţii unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

(8) Finanţarea activităţii desfăşurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obţinute potrivit alin. (7).

Cap. IV
Relaţiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente

Art. 254 - (1) Furnizorii de servicii medicale, de *dispozitive medicale* şi de medicamente, care pot fi în relaţii contractuale cu casele de asigurări, sunt:

a) unităţile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate şi selectate în condiţiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii şi producătorii de medicamente şi materiale sanitare;

c) alte persoane fizice şi juridice care furnizează servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale*.

(2) Selectarea unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecţie numită prin ordin al ministrului sănătăţii pe baza unor criterii obiective aprobate prin acelaşi ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unităţile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii şi care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru

aprobarea raportului comisiei de selecţie şi a listei unităţilor sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 255 - (1) Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* şi casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

(2) Se autorizează CNAS şi casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale şi medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condiţiile stabilite prin Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele şi bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) şi să comunice Ministerului Finanţelor Publice modificările introduse.

(4) *Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale sunt obligaţi să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanţă cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medicosanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relaţii contractuale cu casele de asigurări se stabileşte de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR, OBBC şi al Colegiului Fizioterapeuţilor din România, după caz. Societăţile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară**).

(5) *** *Abrogat prin O.G. nr. 18/2021*

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* au obligaţia de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

---

*) Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurărilor" a fost înlocuită cu "Autoritatea de Supraveghere Financiară" în conformitate cu dispoziţiile art. 1 şi 26 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2012 privind unele măsuri bugetare şi pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 99/2006 privind instituţiile de credit şi adecvarea capitalului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 113/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 256 - Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 257 - Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunţarea unilaterală a contractului, precum şi răspunsurile la cererile şi la sesizările furnizorilor se vor face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Art. 258 - (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* contracte pentru furnizarea de servicii şi pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

(2) La încheierea contractelor părţile vor avea în vedere interesul asiguraţilor şi vor ţine seama de economicitatea, eficienţa şi calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS şi Ministerul Sănătăţii.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum şi modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 259 - (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* cuprind şi obligaţiile părţilor legate de derularea în condiţii optime a clauzelor contractuale, precum şi clauze care să reglementeze condiţiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părţi, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale şi a *dispozitivelor medicale* aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

Art. 260 - Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligaţia să permită accesul la evidenţele referitoare la derularea contractului.

Art. 261 - (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistenţa medicală primară şi de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistenţa medicală din spitale şi alte unităţi sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preţ de referinţă prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuţie personală;

e) prin preţ de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, *dispozitivele medicale* şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative;

f) prin preţ de referinţă pentru unele servicii medicale sau prin preţ de referinţă prevăzut în lista de materiale sanitare şi de *dispozitive medicale* sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

g) prin preţ de achiziţie al medicamentelor, materialelor sanitare, *dispozitivelor medicale* şi altele asemenea utilizate în unităţile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi *dispozitivelor medicale* se stabileşte prin contractul-cadru.

Art. 262 - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi *dispozitivelor medicale* se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări şi furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidenţă asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 263 - Asistenţa medicală şi îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizaţi şi evaluaţi în condiţiile legii.

Art. 264 - Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privaţi, se acordă prin unităţi medicale specializate autorizate şi evaluate.

Cap. V
Finanţarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi *dispozitivelor medicale*

Secţiunea 1
Constituirea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 265 - (1) Fondul se formează din:

a) contribuţii ale persoanelor fizice;

a[1]) sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220[6] alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

a[2]) sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora;

b) subvenţii de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donaţii, sponsorizări, venituri obţinute din exploatarea patrimoniului CNAS şi caselor de asigurări, precum şi alte venituri, în condiţiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii.

(2) Colectarea contribuţiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum şi a contribuţiei asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanţelor Publice, prin ANAF şi organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, *dispozitivelor medicale* şi altor servicii la care au dreptul asiguraţii, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primeşte sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) şi se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenţi ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia asiguratorie pentru muncă şi cota de contribuţie sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

Art. 266 - (1) Persoana asigurată are obligaţia plăţii unei contribuţii băneşti lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2017

(4) Termenul de prescripţie a obligaţiei de plată privind contribuţia de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 267 - (1) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2017

(2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

(2^1) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuţiei prevăzute la art. 224 alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asiguraţi.

(2^2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum şi pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere al declaraţiei, prevăzută la art. 174 alin. (3) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, dacă nu depun o nouă declaraţie pentru perioada următoare.

(2^3) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) şi c) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declaraţiei prevăzute la art. 174 alin. (3) din aceeaşi lege, dacă nu depun o nouă declaraţie pentru perioada următoare.

(2^4) După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2) - (2^3), pentru persoanele care nu fac dovada calităţii de asigurat, sunt aplicabile prevederile art. 232.

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2017

Art. 268 - (1) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2017

(2) - (4) *** Abrogate prin L. nr. 2/2017 începând cu veniturile aferente lunii februarie 2017 (a se vedea art. III din L. nr. 2/2017)

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecţie potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările şi completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează:

a) de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

b) de la data depunerii declaraţiei, în cazul persoanelor fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum şi în cazul persoanelor

prevăzute la art. 180 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 269 - *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2017

Art. 270 - Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul şi colectarea şi soluţionarea contestaţiilor pentru contribuţia de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuţii de administrare a creanţelor fiscale, inclusiv unităţile subordonate.

Secţiunea a 2-a

Utilizarea şi administrarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 271 - (1) Sumele colectate în condiţiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi a *dispozitivelor medicale*, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte;

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital ale CNAS şi caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depăşirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condiţiile prevăzute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează şi pentru plata indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

Art. 272 - Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepţia asistenţei medicale comunitare şi a serviciilor pentru activitatea de asistenţă medicală de urgenţă şi prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 şi art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) şi (8).

Art. 273 - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiţii pentru construirea şi consolidarea de unităţi sanitare;

b) achiziţionarea aparaturii medicale de la nivelul şi condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice şi tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

Art. 274 - (1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condiţiile legii.

Art. 275 - (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârşitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârşitul fiecărui an se reportează în anul următor şi se utilizează pentru destinaţiile prevăzute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeaşi destinaţie.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabileşte prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilităţile temporare ale fondului, precum şi disponibilităţile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului şi sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilităţile fondului de rezervă şi din excedentele înregistrate de fond din anii precedenţi pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condiţiile stabilite prin convenţie încheiată între CNAS şi Ministerul Finanţelor Publice.

Cap. VI
Organizarea caselor de asigurări de sănătate

Secţiunea 1
Constituirea caselor de asigurări de sănătate şi organizarea administrativă

Art. 276 - (1) CNAS, instituţie publică, autonomă, de interes naţional, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administraţiei publice centrale, care administrează şi gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul Bucureşti, Calea Călăraşilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor şi programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătăţii.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcţionării unitare şi coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România şi are în subordine casele de asigurări de sănătate judeţene şi Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

(4) CNAS funcţionează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administraţie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casele de asigurări funcţionează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru şi care se aprobă de consiliul de administraţie al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti îşi desfăşoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare şi funcţionare a caselor de asigurări judeţene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activităţii.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conţină prevederi referitoare la:

a) denumirea şi sediul casei de asigurări respective;

b) relaţiile CNAS cu alte case de asigurări şi cu oficiile teritoriale, precum şi cu asiguraţii;

c) structura, drepturile şi obligaţiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administraţie şi relaţia dintre acesta şi conducerea executivă a casei de asigurări;

e) alte prevederi.

(6) Condiţiile de încheiere şi derulare a mandatelor directorilor generali ai CNAS şi ai caselor de asigurări de sănătate sunt prevăzute în statutul propriu al CNAS.

Art. 277 - (1) Casele de asigurări sunt instituţii publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, şi pot derula şi dezvolta şi activităţi pentru valorizarea fondurilor gestionate.

Art. 278 - (1) Pe lângă CNAS funcţionează comisii de experţi pentru implementarea programelor naţionale de sănătate, finanţate din fond, precum şi alte activităţi stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experţi prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizaţie lunară de 1% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, care se acordă proporţional cu numărul de participări efective la şedinţe. Indemnizaţiile şi cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experţi sunt suportate de CNAS. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de experţi se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

Art. 279 - Casele de asigurări pot înfiinţa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul oraşelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucureşti, în baza criteriilor stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile caselor de asigurări de sănătate

Art. 280 - (1) Atribuţiile CNAS sunt următoarele:

a) gestionează fondul prin preşedintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;

b) elaborează, implementează şi gestionează procedurile şi formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătăţii, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

c) elaborează şi actualizează Registrul unic de evidenţă a asiguraţilor;

d) elaborează şi publică raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

e) îndrumă metodologic şi controlează modul de aplicare a dispoziţiilor legale de către casele de asigurări;

f) răspunde pentru activităţile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în faţa Guvernului, a ministrului sănătăţii şi a asiguraţilor;

g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătăţii spre aprobare Guvernului;

h) elaborează condiţiile privind acordarea asistenţei medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR şi CMSR;

i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuţie personală, pe baza prescripţiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administrează şi întreţine bunurile imobile şi baza materială din patrimoniu, în condiţiile legii;

k) asigură organizarea sistemului informatic şi informaţional unic integrat pentru înregistrarea asiguraţilor şi pentru gestionarea şi administrarea fondului. Indicatorii

folosiţi în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari şi se stabilesc de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea CNAS, CMR şi CMSR;

l) negociază şi contractează cu instituţii abilitate de lege colectarea şi prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraţilor, în vederea contractării şi decontării acestora de către casele de asigurări;

m) acordă gratuit informaţii, consultanţă şi asistenţă în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;

n) încheie şi derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

o) asigură logistica şi baza materială necesare activităţii de pregătire şi formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

p) iniţiază, negociază şi încheie cu instituţii similare documente de cooperare internaţională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

r) îndeplineşte funcţia de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

s) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

u) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

(2) *CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes naţional şi utilitate publică, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul naţional de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele şi se constituie în condiţiile stabilite prin titlul IX[1], asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluţiile de e-Sănătate la nivel naţional, în condiţiile legii, pentru utilizarea eficientă a informaţiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.*

(3) Realizarea atribuţiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispoziţiilor legale în vigoare.

(4) Condiţiile tehnice de securitate şi condiţiile de acces la Platforma informatică din asigurările de sănătate pentru ministerele şi instituţiile din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi securitate naţională se stabilesc prin ordin comun al conducătorilor acestora, al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(5) În vederea digitalizării, informatizării şi dezvoltării platformei prevăzute la alin. (2), CNAS poate colabora cu autorităţi şi instituţii publice.

Art. 281 - Atribuţiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) *** *Abrogată prin O.G. nr. 18/2021*

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asiguraţi şi să le comunice CNAS;

d) să elaboreze şi să publice raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor;

e) *** *Abrogată prin O.G. nr. 18/2021*

f) să furnizeze gratuit informaţii, consultanţă, asistenţă în problemele asigurărilor sociale de sănătate şi ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze şi să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condiţiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate şi nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitaţii în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) să asigure, în calitate de instituţii competente, activităţile de aplicare a documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii, în condiţiile respectivelor documente internaţionale;

l) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

Secţiunea a 3-a
Organele de conducere

Art. 282 - (1) CNAS are următoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentanţilor;

b) consiliul de administraţie;

c) preşedintele;

d) comitetul director;

e) doi vicepreşedinţi;

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS şi ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să fie cetăţeni români şi să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administraţie au obligaţia de a depune declaraţie de avere şi o declaraţie de interese cu privire la incompatibilităţile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administraţie al CNAS. Declaraţia de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declaraţiile se vor afişa pe site-ul CNAS. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

Art. 283 - (1) Adunarea reprezentanţilor se constituie pe o perioadă de 4 ani şi cuprinde:

a) reprezentanţi ai asiguraţilor delegaţi de consiliile judeţene şi de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în număr de unu pentru fiecare judeţ şi doi pentru municipiul Bucureşti. Desemnarea acestor reprezentanţi se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiţi astfel: 2 de către Preşedintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaţilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii şi Protecţiei Sociale, un reprezentant al Casei Naţionale de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, 5 de către organizaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, 7 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naţionale, Ministerului Justiţiei, Ministerului Transporturilor, Infrastructurii şi Comunicaţiilor, Serviciului Român de Informaţii, Serviciului de Informaţii Externe şi Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, şi un reprezentant al Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel naţional asociaţiile patronale şi organizaţiile sindicale care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleşi în aceleaşi condiţii, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 284 - (1) Adunarea reprezentanţilor se întruneşte în şedinţă o dată pe an, la convocarea consiliului de administraţie, sau în şedinţe extraordinare, la convocarea preşedintelui CNAS, a consiliului de administraţie sau a unui număr de cel puţin 30 de membri ai adunării reprezentanţilor.

(2) Adunarea reprezentanţilor poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorităţii membrilor prezenţi.

Art. 285 - Adunarea reprezentanţilor are următoarele atribuţii:

a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept şi recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condiţiile legii;

b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate şi tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază şi recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficienţă a fondurilor şi de respectare a drepturilor asiguraţilor.

Art. 286 - (1) Consiliul de administraţie al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se constituie din 9 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

a) 6 reprezentanţi ai statului, dintre care 2 sunt numiţi de Preşedintele României, iar 4 sunt numiţi de prim-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii;

b) un membru numit de către confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional;

c) un membru numit de către confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional;

d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică şi în cazul consiliului de administraţie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 287 - (1) Preşedintele consiliului de administraţie este preşedintele CNAS şi are rang de secretar de stat. Preşedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS şi în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcţia de secretar de stat. Preşedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administraţie, la propunerea ministrului sănătăţii.

(2) Consiliul de administraţie are doi vicepreşedinţi aleşi de consiliul de administraţie prin vot secret. Vicepreşedinţii consiliului de administraţie sunt şi vicepreşedinţii CNAS.

(3) Preşedintele, vicepreşedinţii şi directorul general ai CNAS se suspendă de drept din funcţiile deţinute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepţia celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

Art. 288 - (1) Consiliul de administraţie funcţionează în mod legal în prezenţa a cel puţin 6 membri.

(2) Hotărârile consiliului de administraţie se adoptă cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(3) În condiţiile în care la prima convocare a unei şedinţe a consiliului de administraţie nu se îndeplineşte cvorumul prevăzut la alin. (1), preşedintele CNAS, în calitate de preşedinte al consiliului de administraţie, are dreptul să convoace o nouă şedinţă în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(4) Principalul rol al consiliului de administraţie este de a elabora şi a realiza strategia naţională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La şedinţele consiliului de administraţie preşedintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătăţii are calitatea de invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie al CNAS şi prezidează, fără a avea drept de vot, şedinţele la care participă.

Art. 289 - (1) Consiliul de administraţie al CNAS are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare şi funcţionare a comisiilor de evaluare şi standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare şi modalităţile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiţii;

e) aprobă încheierea de convenţii de cooperare şi finanţare de programe cu organisme internaţionale;

f) aprobă atribuţiile vicepreşedinţilor, la propunerea preşedintelui;

g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;

h) aprobă propriul regulament de organizare şi funcţionare;

i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea şi utilizarea fondului;

j) aprobă proiectul bugetului fondului şi îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condiţiile legii;

k) avizează, în condiţiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;

l) avizează utilizarea fondului de rezervă;

m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor şi împrumuturilor;

n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de preşedintele CNAS, contul de încheiere a exerciţiului bugetar, precum şi raportul anual de activitate;

o) aprobă, în baza raportului Curţii de Conturi, bilanţul contabil şi descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS şi pentru casele de asigurări;

p) avizează proiectul contractului-cadru şi al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală;

s) aprobă criteriile privind calitatea asistenţei medicale acordate asiguraţilor;

t) analizează structura şi modul de funcţionare ale caselor de asigurări;

u) avizează organigrama CNAS şi organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS;

v) alte atribuţii acordate prin acte normative în vigoare.

(2) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar, la convocarea preşedintelui CNAS. Consiliul de administraţie se poate întruni şi în şedinţe extraordinare, la cererea preşedintelui sau a cel puţin unei treimi din numărul membrilor săi.

(3) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin Consiliul de administraţie al CNAS adoptă hotărâri, în condiţiile prevăzute la art. 288.

(4) Modul de rezolvare a divergenţelor dintre preşedintele CNAS şi consiliul de administraţie, în îndeplinirea atribuţiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

Art. 290 - (1) Preşedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea şi gestionarea fondului şi reprezintă CNAS în relaţiile cu terţii şi pe asiguraţi în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Preşedintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilităţii ministeriale.

Art. 291 - (1) Atribuţiile principale ale preşedintelui CNAS sunt următoarele:

a) exercită atribuţiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea şi gestionarea fondului;

b) organizează şi coordonează activitatea de audit şi control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuţiilor specifice ale CNAS şi ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfăşura la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administraţie al CNAS;

c) participă ca invitat la şedinţele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populaţiei;

d) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul CNAS;

e) prezidează şedinţele adunării reprezentanţilor;

f) alte atribuţii stabilite prin Statutul CNAS;

g) solicită avizul Ministerului Sănătăţii înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri şi cheltuieli, precum şi a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanţelor Publice;

h) prezintă Ministerului Sănătăţii trimestrial şi anual, precum şi în cadrul unor analize funcţionale activităţile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele şi *dispozitivelor medicale* furnizate asiguraţilor, inclusiv cele din cadrul programelor naţionale de sănătate curative, contractarea, decontarea şi finanţarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi execuţia bugetului;

i) supune aprobării ministrului sănătăţii reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin, precum şi pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administraţie, preşedintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoştinţă persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 292 - (1) Pe timpul executării mandatului preşedintele şi vicepreşedinţii sunt numiţi pe o perioadă de 4 ani. Aceştia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcţie sau demnitate publică, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariaţi ai CNAS, cu excepţia preşedintelui şi a vicepreşedinţilor, şi nu pot ocupa funcţii în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceştia nu pot exercita activităţi la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau la alte unităţi care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea preşedintelui şi a vicepreşedinţilor CNAS se stabileşte după cum urmează:

a) pentru preşedinte, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de secretar de stat;

b) pentru vicepreşedinţi, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de subsecretar de stat.

(4) Salariul şi celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS, cu excepţia preşedintelui şi vicepreşedinţilor, beneficiază de o indemnizaţie lunară de până la 1% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie.

Art. 293 - (1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, şi se numeşte prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situaţia în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (7), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

(4) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea postului de director general al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, standardele de performanţă şi indicatorii de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, condiţiile şi criteriile de selecţie specifice pentru ocuparea postului de director general şi încheierea contractelor de management, situaţiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, precum şi procedura de evaluare a performanţelor profesionale ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

(5) Condiţiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

(6) Între CNAS şi directorul general se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanţă, precum şi indicatori de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate. Standardele de performanţă se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (4) şi au în vedere evaluarea performanţelor cu privire la obligaţiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinţă care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată pentru asigurarea conducerii executive a CNAS.

(7) Contractul de management al directorului general încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul "nesatisfăcător" sau în cazul obţinerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuţi în anexa la contractul de management, în condiţiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în condiţiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanţă şi indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităţilor de referinţă din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcţii, ca măsură de siguranţă ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicţia, dacă funcţia sau profesia pentru care se stabileşte interdicţia are legătură cu contractul de management;

g) prin renunţarea de către mandatarul director general la mandatul încredinţat;

h) prin acordul părţilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a directorului general;

j) ca urmare a reorganizării CNAS;

k) prin modificarea legislaţiei specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general;

l) la data împlinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepţional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activităţii până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parţiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacităţii de muncă în cazul invalidităţii de gradul I sau II.

(8) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menţinut în aceeaşi funcţie maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepţională prevăzută la alin. (7) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (2) sau (3).

(9) Preşedintele CNAS are obligaţia de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauţiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligaţii care împiedică exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii în mişcare a acţiunii penale pentru săvârşirea unei infracţiuni contra umanităţii, contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie sau de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepţia situaţiei în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

(10) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (7) lit. e) - g), i), l) şi m).

Art. 293[1]*) - (1) Evaluarea performanţelor profesionale ale directorului general se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanţelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanţelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanţă, precum şi a indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obţinute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanţă se stabilesc indicatori de referinţă asociaţi acestora. Stabilirea standardelor de performanţă şi a indicatorilor de referinţă asociaţi acestora au în vedere corelarea cu atribuţiile CNAS şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

---

*) Art. 293[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 145/2020 de la data de 25 august 2020.

Art. 294 - Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: preşedinte, vicepreşedinţi, director general şi directorii generali adjuncţi. Atribuţiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

Art. 295 - (1) Personalul CNAS şi al caselor de asigurări este constituit din funcţionari publici şi personal contractual, în condiţiile legii, şi nu pot desfăşura activităţi la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul şi celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituţiilor publice.

(3) În vederea dezvoltării de noi proiecte şi soluţii de îmbunătăţire şi eficientizare a sistemelor şi platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informaţiei, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3) - (5) şi ale art. 84 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcţii de specialişti în tehnologia informaţiei şi comunicaţiilor, funcţii care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS.

(5) Numărul posturilor aferente funcţiilor de specialişti în tehnologia informaţiei şi comunicaţiilor, criteriile şi metodologia de selecţie, precum şi condiţiile în care această categorie de personal îşi desfăşoară activitatea se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi şi în bugetul aprobat cu această destinaţie pentru aparatul propriu al CNAS şi casele de asigurări de sănătate.

(6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale art. 31 alin. (1) din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor şi metodologiei elaborate conform alin. (5).

(7) Drepturile salariale aferente funcţiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile Legii-cadru nr. 153/2017, cu modificările şi completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câştigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al preşedintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS.

Art. 296 - Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administraţie şi preşedintele-director general.

Art. 297 - (1) Consiliul de administraţie al caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti este alcătuit din 11 membri, desemnaţi după cum urmează:

a) unul de consiliul judeţean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;

b) unul de prefect, la propunerea direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

c) 3 de confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

d) 3 de confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

e) 2 de consiliile judeţene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului Bucureşti;

f) preşedintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizaţie lunară de până la 1% din salariul funcţiei de director general al casei de asigurări respective, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administraţie ale caselor de asigurări au următoarele atribuţii generale:

a) aprobă proiectul statutului propriu;

b) avizează proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli anuale aferente fondului;

c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale şi anuale, prezentate de preşedintele-director general;

d) avizează politica de contractare propusă de preşedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizează programele de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;

f) alte atribuţii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administraţie ia hotărâri prin vot, în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor.

(6) Şedinţele consiliului de administraţie sunt publice, cu excepţia cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfăşoare cu uşile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în şedinţe publice.

Art. 298 - (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiţi, pe bază de concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administraţie al casei de asigurări şi preşedintele acestuia. Între CNAS şi directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, şi clauze cu privire la standarde de performanţă, precum şi indicatori de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

(1^1) În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat, precum şi în situaţia în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condiţiile legii.

(3) Directorul general se numeşte pentru un mandat de 4 ani după promovarea concursului, respectiv pentru o perioadă determinată, până la ocuparea postului prin concurs şi se suspendă de drept din funcţiile deţinute anterior, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior. Directorul general are obligaţia de a depune declaraţie de interese şi declaraţie de avere. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3^1) Metodologia privind organizarea concursului pentru ocuparea posturilor de directori generali ai caselor de asigurări de sănătate în vederea realizării indicatorilor de referinţă asociaţi standardelor de performanţă pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate, condiţiile şi criteriile de selecţie specifice pentru ocuparea posturilor de directori generali şi încheierea contractelor de management, precum şi procedura de evaluare a performanţelor profesionale ale acestora, care cuprinde şi situaţiile în care se poate ocupa temporar postul de director general, se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

(3^2) Standardele de performanţă se definesc prin metodologia prevăzută la alin. (3^1) şi au în vedere evaluarea performanţelor cu privire la obligaţiile asumate prin contractul de management, prin raportare la indicatorii de referinţă care caracterizează cantitativ şi calitativ activitatea desfăşurată în calitate de manager al sistemului la nivel local.

(3^3) Condiţiile generale pentru ocuparea postului de director general sunt prevăzute la art. 282 alin. (2).

(4) Salarizarea şi celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de preşedintele CNAS şi se stabileşte între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcţia de consilier gr. I A din cadrul ministerelor şi al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizaţia de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcţiei de director general;

b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din ministere.

(5) Atribuţiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare şi de funcţionare şi procedurile administrative unitare;

b) organizează şi coordonează activitatea de control al execuţiei contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează şi coordonează activitatea de urmărire şi control al colectării contribuţiilor la fond;

d) propune programe de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabileşte modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraţilor şi propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează şi controlează organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial şi prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicităţii;

h) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul casei de asigurări.

(6) Contractul de management al directorului general al casei de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în cazul evaluării mandatarului director general cu calificativul "nesatisfăcător" sau în cazul obţinerii de către acesta a punctajului zero la unul dintre indicatorii prevăzuţi în anexa la contractul de management, în condiţiile legii;

c) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, în condiţiile art. 2.030 lit. a) şi art. 2.031 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 287/2009, republicată, cu modificările ulterioare;

d) prin revocarea mandatului, la iniţiativa preşedintelui CNAS, la modificarea cu peste 50% a standardelor de performanţă şi indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate care au stat la baza încheierii contractului de

management, modificare determinată de schimbarea proceselor sau activităţilor de referinţă din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

e) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti;

f) ca urmare a interzicerii exercitării unei profesii sau a unei funcţii, ca măsură de siguranţă ori pedeapsă complementară, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătoreşti prin care s-a dispus interdicţia, dacă funcţia sau profesia pentru care se stabileşte interdicţia are legătură cu contractul de management;

g) prin renunţarea de către mandatarul director general la mandatul încredinţat;

h) prin acordul părţilor;

i) prin decesul sau punerea sub interdicţie judecătorească a directorului general;

j) prin desfiinţarea sau reorganizarea casei de asigurări de sănătate;

k) prin modificarea legislaţiei specifice sistemului de asigurări sociale de sănătate în ceea ce priveşte statutul directorului general, manager al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local;

l) la data împlinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare sau, cu caracter excepţional, la împlinirea vârstei de 65 de ani, pentru salariata care optează în scris, în termen de 30 de zile calendaristice anterior împlinirii condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare, pentru continuarea activităţii până la împlinirea respectivei vârste, precum şi pentru continuarea executării contractului de management;

m) la data comunicării deciziei de pensie în cazul pensiei de invaliditate de gradul III, pensiei anticipate parţiale, pensiei anticipate, pensiei pentru limită de vârstă cu reducerea vârstei standard de pensionare; la data comunicării deciziei medicale asupra capacităţii de muncă în cazul invalidităţii de gradul I sau II.

(7) Pe baza unei cereri formulate cu 30 de zile înainte de data îndeplinirii cumulative a condiţiilor de vârstă standard şi a stagiului minim de cotizare pentru pensionare şi cu aprobarea preşedintelui CNAS, directorul general poate fi menţinut în aceeaşi funcţie maximum 3 ani peste vârsta standard de pensionare, inclusiv în ipoteza excepţională prevăzută la alin. (6) lit. l), cu posibilitatea prelungirii anuale a contractului de management, cu încadrarea în termenul de mandat prevăzut la alin. (1^1) sau (3).

(8) Preşedintele CNAS are obligaţia de a suspenda contractul de management al directorului general în următoarele situaţii:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) de la momentul dispunerii măsurii arestului preventiv sau a arestului la domiciliu, precum şi în cazul în care s-a luat măsura controlului judiciar ori măsura controlului judiciar pe cauţiune, dacă în sarcina acestuia au fost stabilite obligaţii care împiedică exercitarea raportului de serviciu;

d) de la momentul punerii în mişcare a acţiunii penale pentru săvârşirea unei infracţiuni contra umanităţii, contra statului sau contra autorităţii, infracţiuni de corupţie sau de serviciu, infracţiuni care împiedică înfăptuirea justiţiei, infracţiuni

de fals ori a unei infracţiuni săvârşite cu intenţie care l-ar face incompatibil cu exercitarea mandatului, cu excepţia situaţiei în care a intervenit reabilitarea, amnistia postcondamnatorie sau dezincriminarea faptei.

(9) Suspendarea contractului de management nu împiedică încetarea acestuia ca urmare a uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (6) lit. e) - g), i), l) şi m).

Art. 298[1]*) - (1) Evaluarea performanţelor profesionale ale directorului general al casei de asigurări de sănătate se face la încadrare, la expirarea perioadei de probă, semestrial şi anual, respectiv la încetarea ocupării temporare a postului.

(2) Activitatea prevăzută la alin. (1) se face de către o comisie de evaluare, stabilită prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) Procesul de evaluare a performanţelor profesionale ale directorului general reprezintă aprecierea obiectivă a performanţelor profesionale, prin compararea gradului şi a modului de îndeplinire a standardelor de performanţă, precum şi a indicatorilor de referinţă asociaţi pentru îndeplinirea obligaţiilor asumate prin contractul de management cu rezultatele obţinute în mod efectiv de către directorul general.

(4) Pentru aprecierea gradului de atingere a standardelor de performanţă se stabilesc indicatori de referinţă asociaţi acestora. Stabilirea standardelor de performanţă şi a indicatorilor de referinţă asociaţi acestora trebuie să aibă în vedere corelarea cu atribuţiile caselor de asigurări de sănătate şi obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate.

---

*) Art. 298[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 145/2020 de la data de 25 august 2020.

Secţiunea a 4-a
Serviciul medical

Art. 299 - (1) În cadrul CNAS funcţionează serviciul medical, care este condus de un medic-şef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcţionează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraţilor, care este condus de un medic-şef.

(3) Funcţia de medic-şef al CNAS şi al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condiţiile legii.

(4) Funcţia de medic-şef al CNAS este funcţie publică specifică de conducere echivalată cu funcţia publică de conducere de director general adjunct de la nivelul funcţiilor publice de stat, iar cea de medic-şef al caselor de asigurări este funcţie publică specifică de conducere echivalată cu funcţia publică de conducere de director executiv adjunct de la nivelul funcţiilor publice teritoriale, astfel cum acestea sunt prevăzute la art. 385 alin. (1) şi (2) şi art. 390 alin. (1) lit. b) şi f) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 300 - (1) Serviciul medical al CNAS urmăreşte interesele asiguraţilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale,

medicamente şi *dispozitive medicale* aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări.

(2) Atribuţiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

Secţiunea a 5-a
Obligaţiile caselor de asigurări

Art. 301 - Obligaţiile CNAS sunt următoarele:

a) să asigure logistica funcţionării unitare şi coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;

b) să urmărească colectarea şi folosirea cu eficienţă a fondului;

c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea şi susţinerea intereselor asiguraţilor pe care îi reprezintă;

d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;

e) să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum şi planul de activitate pentru anul următor.

Art. 302 - Obligaţiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate şi prestate asiguraţilor, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalităţile prevăzute în contract;

c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislaţiei;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de contractare şi a negocierii clauzelor contractuale;

e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de furnizare a serviciilor medicale şi despre orice schimbare în modul de funcţionare şi de acordare a acestora;

f) să asigure confidenţialitatea datelor în condiţiile prezentei legi;

g) să verifice prescrierea şi eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum şi evidenţa asiguraţilor şi a documentelor justificative utilizate;

i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislaţiei în vigoare.

Cap. VII
Controlul

Secţiunea 1
Controlul de gestiune

Art. 303 - Controlul de gestiune al CNAS şi al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Art. 304 - Auditul intern se exercită conform legii şi poate fi organizat la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie al CNAS.

Secţiunea a 2-a
Controlul furnizării serviciilor

Art. 305 - (1) CNAS şi casele de asigurări organizează şi efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraţilor pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.

(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa şi reprezentanţi ai CMR, CMSR, CFR şi OAMMR.

(3) În exercitarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum şi cu alte instituţii şi autorităţi ale statului în funcţie de domeniul de competenţă specific.

Art. 306 - Salarizarea persoanelor din structurile menţionate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

Secţiunea a 3-a
Arbitrajul

Art. 307 - (1) CNAS împreună cu CMR, CMSR şi CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluţiona, la solicitarea uneia dintre părţi, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* şi casele de asigurări. Comisia funcţionează pe lângă CNAS şi nu are personalitate juridică.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiţi de către CNAS şi câte un arbitru numit de către CMR, CMSR şi CFR. În aceleaşi condiţii, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Preşedintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părţi.

Art. 308 - (1) Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMSR şi CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(2) Pentru activităţile desfăşurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizaţie de şedinţă. Indemnizaţia de şedinţă pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizaţia preşedintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizaţiile de şedinţă pentru arbitri, precum şi pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Art. 309 - (1) Regulamentul de soluţionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiţiei*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

_____

*) A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

Cap. VIII
Răspunderi şi sancţiuni

Art. 310 - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

Secţiunea 1
Sancţiuni

Art. 311 - Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale*, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

Secţiunea a 2-a
Contravenţii

Art. 312 - Constituie contravenţii următoarele fapte:

a) - b) *** Abrogate prin O.U.G. nr. 18/2018

c) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări a documentelor justificative şi a actelor de evidenţă necesare în vederea stabilirii obligaţiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum şi documente medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.

Art. 313 - Contravenţiile prevăzute la art. 312 se sancţionează după cum urmează:

a) cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

b) cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.

Art. 314 - (1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către organele de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenţionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 315 - Prevederile art. 312 se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 316 - (1)*) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 313, agentul constatator făcând menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispoziţiile prezentei legi referitoare la obligaţiile faţă de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea şi combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

_____

*) Începând cu data de 24 august 2018, conform art. 25 din Legea nr. 203/2018, dispoziţiile care stabilesc achitarea a jumătate din minimul amenzii contravenţionale, într-un termen mai mic decât cel prevăzut la art. 28 alin. (1) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 se abrogă.

Cap. IX
Dispoziţii finale

Art. 317 - (1) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităţilor sanitare, cabinetelor medicale, funcţii alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor judeţene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CMSR, colegiilor judeţene ale medicilor dentişti, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CFR, colegiilor judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, organizaţiilor centrale şi locale ale OAMMR, organizaţiilor centrale şi locale ale OBBC sau funcţii în cadrul societăţilor reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS şi caselor de asigurări, cu statut de funcţionar public, îi sunt aplicabile şi dispoziţiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deţinerea de către membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părţi sociale, acţiuni sau interese la furnizori care stabilesc relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziţie se aplică şi în cazul în care astfel de părţi

sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţ, soţie, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soţ, soţie, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administraţie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administraţie şi nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilităţile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcţiile ocupate în termen de 30 de zile.

Art. 318 - (1) CNAS gestionează şi administrează bunurile mobile şi imobile dobândite, în condiţiile legii, din activităţi proprii, subvenţii, donaţii sau din alte surse.

(2) Autorităţile publice centrale sau locale pot transmite, în condiţiile prevăzute de lege, bunuri mobile şi imobile în administrarea CNAS şi a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuţii şi majorări se poate face şi prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituţii autorizate în condiţiile legii, cu condiţia ca acestea să fie necesare funcţionării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Art. 319 - (1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură şi în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătăţii, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispoziţiilor alin. (1) şi (2), consiliile locale şi Ministerul Sănătăţii încheie cu medicii şi cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.

Art. 320 - (1) Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată de furnizorii de servicii medicale, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, persoanelor cărora le-au fost aduse daune sănătăţii prin fapta altor persoane sunt recuperate de către furnizorii de servicii medicale de la persoanele care răspund potrivit legii şi au obligaţia reparării prejudiciului produs. Cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din fond.

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidenţă distinctă a acestor cazuri şi au obligaţia să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală această evidenţă, în vederea decontării, precum şi cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

Art. 321 - CNAS poate organiza activităţi finanţate din venituri proprii, în condiţiile legii.

Art. 322 - (1) Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat sunt puse la dispoziţie în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii, pe bază de protocoale încheiate între CNAS şi/sau casele de asigurări de sănătate şi autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate aparţine autorităţilor, instituţiilor publice şi altor instituţii, prevăzute la alin. (1).

(3) Datele transmise în condiţiile alin. (1) se actualizează la termenele prevăzute prin protocoale.

(4) Datele transmise în condiţiile alin. (1) şi (3) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia datei decesului sau naşterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.

(5) Pentru asiguraţii sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declaraţiilor fiscale, are obligaţia de a transmite CNAS informaţiile necesare în vederea acordării calităţii de asigurat.

(6) Instituţiile prevăzute la alin. (5) îşi acordă reciproc şi gratuit accesul la informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informaţiilor şi periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum şi procedura de acces la informaţiile referitoare la declararea/achitarea contribuţiei, precum şi la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidenţă al asiguraţilor din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al preşedintelui ANAF şi al preşedintelui CNAS.

(7) Datele transmise în condiţiile alin. (5) produc efecte în ceea ce priveşte calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor fizice prevăzute la art. 223 alin. (1^2) care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

Art. 323 - Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 şi 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* şi casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcţionează pe lângă CNAS, învestită cu soluţionarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

Art. 324 - (1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările şi completările ulterioare, şi Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate,

publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001, cu modificările ulterioare.

(2) Dispoziţiile cu privire la colectarea contribuţiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanţei Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

Titlul IX
Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 325 - Prezentul titlu stabileşte principiile, cadrul general şi procedurile privind elaborarea, implementarea şi distribuirea în România a cardului european şi a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, precum şi responsabilităţile instituţiilor publice implicate în acest proces.

Art. 326 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) **card european de asigurări sociale de sănătate**, denumit în continuare **card european** - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestaţii medicale necesare în cadrul unei şederi temporare într-un stat membru al UE;

b) **card naţional de asigurări sociale de sănătate**, denumit în continuare **card naţional** - documentul care dovedeşte că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) **adeverinţă de asigurat cu o valabilitate de 3 luni** - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al preşedintelui CNAS*);

d) **case de asigurări de sănătate** - casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti;

e) **asigurat** - persoana asigurată conform legislaţiei în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

f) **şedere temporară** - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

---

*) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalităţii de suportare a cheltuielilor aferente producerii şi distribuţiei cardului duplicat către asigurat, precum şi a modalităţii de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului naţional

de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

Cap. II
Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Art. 327 - Cardul european conţine următorul set obligatoriu de informaţii vizibile:

a) numele şi prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data naşterii asiguratului;

d) data expirării cardului;

e) codul Organizaţiei Internaţionale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numărul de identificare şi acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;

g) numărul cardului.

Art. 328 - (1) Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.

(2) Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situaţia în care persoana care îl solicită nu face dovada calităţii de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic naţional care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraţilor aflaţi în şedere temporară într-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăşi perioada de valabilitate a cardului iniţial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum şi de alte instituţii care manipulează aceste informaţii se supun legislaţiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanţe excepţionale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

---

*) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice şi a modalităţilor de eliberare şi utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate şi pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum şi a instrucţiunilor de completare şi a modalităţilor de eliberare şi utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 329 - Cardul european se eliberează numai în situaţia deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanţe excepţionale, care împiedică punerea cardului la dispoziţia persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european şi certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleaşi servicii medicale.

Art. 330 - Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii.

Art. 331 - (1) Cardul european poate fi utilizat de către asiguraţii din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României şi nu creează nicio obligaţie pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Art. 332 - (1) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a acorda asistenţa medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului şi în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenţia şi raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a recunoaşte cardurile emise de statele membre ale UE.

Art. 333 - (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenţa medicală necesară în cursul unei şederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depăşească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul şederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în acelaşi mod cu asiguraţii români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operaţiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Art. 334 - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 335 - Cardul european nu acoperă situaţia în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

Art. 336 - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 328.

Cap. III
Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Art. 337 - (1) Cardul naţional este un card electronic, distinct de cardul european, personal şi netransmisibil.

(1^1) Reţinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* a cardurilor naţionale şi/sau utilizarea de către aceştia fără drept, în scopul raportării şi validării unor servicii medicale/medicamente/*dispozitive medicale*, constituie infracţiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din Codul penal, şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

(2) Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calităţii de asigurat/neasigurat a persoanei, precum şi ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/*dispozitivelor medicale* decontate din fond; realizarea şi implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes naţional. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional pentru dovedirea calităţii de asigurat, se emite adeverinţa de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi *dispozitivelor medicale* prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* nu sunt aplicabile situaţiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare şi nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate.

(4) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale nu sunt aplicabile serviciilor medicale de consultaţii şi diagnostic furnizate la distanţă, acordate potrivit dispoziţiilor art. 237 alin. (4).

Art. 338 - (1) Informaţiile minime care pot fi accesate de pe cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

a) numele, prenumele, precum şi codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

c) numărul de identificare al cardului naţional.

(2) Accesul personalului medical la informaţiile înregistrate pe cardul naţional va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul naţional prevăzut în titlul IX "Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului naţional, în partiţii diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcţionalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, aşa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relaţia cu autorităţi publice din

România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau iniţiate de autorităţile în cauză.

(4) Cărţile electronice de identitate eliberate persoanelor cu vârsta peste 18 ani, în conformitate cu prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 97/2005 privind evidenţa, domiciliul, reşedinţa şi actele de identitate ale cetăţenilor români, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, permit titularilor autentificarea în Platforma informatică din asigurările de sănătate, pentru scopurile prevăzute la art. 337 alin. (2).

(5) Cardul naţional îşi încetează valabilitatea la data la care titularului i s-a eliberat o carte electronică de identitate.

Art. 339 - (1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului naţional, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătăţii.

(1^1) Cheltuielile necesare pentru generarea şi rescrierea noilor certificate pentru cardurile naţionale de asigurări sociale de sănătate emise până la data de 31 decembrie 2014 se suportă din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluţiilor informatice pentru administrarea cardului naţional, precum şi cheltuielile pentru distribuţia acestuia prin servicii poştale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata şi distribuţia cardului naţional se încheie un contract de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS cu Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului naţional din bugetul Ministerului Sănătăţii către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., precum şi mecanismul de distribuţie a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(4) Distribuţia cardurilor către asiguraţi se realizează prin servicii poştale, în condiţiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condiţiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalităţile şi în condiţiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(6) În situaţia solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepţia faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcţionare, cheltuielile aferente producerii şi distribuţiei se suportă de către asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

Art. 340 - (1) Componenta informatică a cardului naţional este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul naţional se eliberează şi se administrează prin utilizarea serviciilor de operare şi management al unei unităţi specializate în acest scop. CNAS eliberează

şi administrează cardul naţional şi are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menţionate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul naţional se face în condiţiile *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*, iar prin Normele metodologice menţionate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

Art. 341 - Cardul naţional poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Art. 342 - (1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum şi titularii cardului naţional au obligaţia de a solicita şi, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenţei medicale, în condiţiile prevăzute de contractul-cadru şi de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

(2) Alte obligaţii ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* privind implementarea sistemului cardului naţional se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispoziţiilor din cuprinsul prezentului capitol.

Art. 343 - (1) Cardul naţional se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, aşa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 şi 228.

(2) Asiguraţii cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente şi *dispozitive medicale* decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asiguraţi, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligaţia prezentării cardului naţional sau, după caz, a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului naţional sau a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepţia serviciilor prevăzute la art. 232.

Art. 344 - Caracteristicile tehnice ale cardului naţional, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

---

*) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

Art. 345 - În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul naţional, în conformitate cu dispoziţiile art. 339.

Art. 346 - (1) Producerea cardului naţional se realizează de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătăţii de 30%, precum şi plăţi parţiale, cu reţinerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului naţional, pentru cardurile naţionale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraţilor.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările şi completările ulterioare, Ministerul Sănătăţii nu va percepe dobânzi şi penalităţi de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăţi în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferenţa de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naţionale, se realizează după recepţia cardurilor naţionale personalizate cu datele asiguraţilor.

(4) Personalizarea cardului naţional se realizează de către Centrul Naţional Unic de Personalizare a Paşapoartelor Electronice din cadrul Direcţiei Generale de Paşapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele şi aplicaţiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum şi serviciile pentru funcţionarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. şi de către CNAS.

Titlul IX[1*)]
Dosarul electronic de sănătate al pacientului

*) Titlul IX[1] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[1*)] - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare **DES**, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel naţional, cuprinzând date şi informaţii medicale necesare pentru medici şi pacienţi.

(2) Dosarul electronic de sănătate conţine date şi informaţii clinice, biologice, diagnostice şi terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieţii pacienţilor.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în unităţile prevăzute la art. 30 alin. (1), fără consimţământul pacientului, realizarea şi implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes naţional.

---

*) Art. 346[1] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[2*)] - Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creşterea calităţii şi eficienţei actului medical prin accesul imediat la date şi informaţii medicale, precum şi furnizarea de date şi informaţii statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării şi promovării propriei sănătăţi prin completarea informaţiilor privind antecedentele

personale, fiziologice şi patologice, regim de viaţă, precum şi prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate.

*) Art. 346[2] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[3]*) - Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizaţi în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la aceşti furnizori, pentru toate informaţiile privind serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale acordate pacienţilor aferente întregii activităţi medicale.

*) Art. 346[3] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[4]*) - (1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulaţii a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparţinând Spaţiului Economic European sau al Confederaţiei Elveţiene şi a asistenţei medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulaţii a datelor cu caracter personal în spaţiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilităţii cu registrele naţionale de sănătate, în condiţiile legii.

*) Art. 346[4] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[5]*) - (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toţi pacienţii care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asiguraţi ai sistemului de asigurări sociale de sănătate şi pentru toţi furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistenţă medicală, indiferent dacă se află sau nu în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcţionalităţilor specifice fiecărui tip de asistenţă medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice şi organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate şi confidenţialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din Regulamentul general privind protecţia datelor.

*) Art. 346[5] a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346[6*)] - (1) În cazul pacienţilor pentru care se constituie DES, în condiţiile prezentului titlu, datele şi informaţiile sunt structurate în module, respectiv: modulul "Sumar de urgenţă", modulul "Istoric medical", modulul "Antecedente declarate de pacient", modulul "Documente medicale" şi modulul "Date personale".

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

a) modulul "Sumar de urgenţă", care cuprinde:

- alergii şi intoleranţe diagnosticate;
- proteze şi alte dispozitive medicale interne;
- transplant;
- fistulă arterio-venoasă;
- diagnostice şi proceduri relevante pentru urgenţă;
- grup sanguin şi factor Rh;

b) modulul "Istoric medical", care cuprinde:

- alergii şi intoleranţe diagnosticate;
- diagnostice, proceduri, intervenţii şi tratamente;

c) modulul "Antecedente declarate de pacient", care cuprinde:

- antecedente medicale heredo-colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
- informaţii despre mediul şi modul de viaţă;
- informaţii despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul "Documente medicale", care cuprinde fişe de observaţie, fişe de consultaţie, trimiteri, recomandări;

e) modulul "Date personale", care cuprinde: nume, prenume, data naşterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.

(3) Datele şi informaţiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimţământul pacienţilor, cu excepţia datelor şi informaţiilor din modulul "Sumar de urgenţă", care sunt accesibile medicilor care îşi desfăşoară activitatea într-o structură de urgenţă, respectiv camera de gardă, UPU, CPU şi serviciile de ambulanţă şi medicilor care îşi desfăşoară activitatea în asistenţă medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimţământul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele şi informaţiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ-teritorială în care aceştia îşi desfăşoară activitatea.

(5) Consimţământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor şi a informaţiilor din DES se exprimă astfel:

a) înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secţiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secţiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,

sau

b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezenţa medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate şi codului PIN asociat acestuia.

(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienţii pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

(7) Datele, informaţiile şi procedurile operaţionale necesare utilizării şi funcţionării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, cu avizul ministerelor şi instituţiilor din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi siguranţă naţională, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Protecţie şi Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(7^1) Condiţiile tehnice de securitate şi condiţiile de acces la datele aferente DES al pacientului din cadrul Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii şi al conducătorilor ministerelor şi instituţiilor din sistemul naţional de apărare, ordine publică şi siguranţă naţională, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale şi Serviciul de Protecţie şi Pază, cu avizul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

---

*) Art. 346^6 a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. $346^{7*)}$ - (1) Accesul pacienţilor sau al reprezentanţilor legali ai acestora la datele şi informaţiile din DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecţia datelor, prin intermediul:

a) matricei de securitate şi al parolei de acces;

b) cardului naţional de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia şi al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienţilor în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care deţin un certificat calificat eliberat în condiţiile prevăzute la art. 346^6 alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidenţială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, şi se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul naţional de asigurări de sănătate, cât şi pentru matricea de securitate.

---

*) Art. 346^7 a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. $346^{8*)}$ - Utilizarea datelor şi informaţiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS şi Ministerului Sănătăţii în vederea realizării de analize şi evaluări statistice proprii, cu respectarea garanţiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecţia

datelor şi ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului.

---

*) Art. 346^8 a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. $346^{9*)}$ - (1) Prin **utilizarea sistemului DES** se înţelege consultarea informaţiilor şi a datelor existente în DES de către medici şi pacienţi, precum şi de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS în condiţiile prevăzute la art. 346^8, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum şi punerea la dispoziţie prin transmiterea datelor şi informaţiilor medicale către sistemul DES.

(2) Înregistrarea şi transmiterea datelor şi informaţiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toţi furnizorii de servicii medicale, sub sancţiunea prevăzută la art. 346^{10} alin. (2) - (4), fără a fi necesar consimţământul pacienţilor.

---

*) Art. 346^9 a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. $346^{10*)}$ - (1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor şi informaţiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum şi orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecţia datelor cu caracter personal se sancţionează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecţia datelor, precum şi a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) se sancţionează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce priveşte relaţia contractuală dintre furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenţie şi se sancţionează cu avertisment scris în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.

(4) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi care nu se află în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^9 alin. (2) constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârşite pentru prima oară şi amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate şi netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârşite ulterior.

(5) În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârşită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancţiunea amenzii se aplică şi sancţiunea complementară a suspendării autorizaţiei sanitare de funcţionare pentru o perioadă de 6 luni.

(6) În sensul prevederilor alin. (3) - (5), prin **faptă săvârşită ulterior** se înţelege nerespectarea aceleiaşi obligaţii într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (3) şi (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătăţii şi direcţiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligaţiei prevăzute la art. 346^{9} alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) - (5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contravenţiilor prevăzute la alin. (3) şi (4), precum şi sancţiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 346^{10} a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346^{11}*) - (1) În activităţile de utilizare a DES al pacienţilor, medicii vor aplica principiile şi normele metodologice de deontologie şi etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecţia datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienţilor prevăzute la art. 12 - 22 din Regulamentul general privind protecţia datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienţilor se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât şi la nivelul unităţilor prevăzute la art. 30 alin. (1).

(3) Pacienţii au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiţii de siguranţă a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia şi matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării şi utilizării în condiţii de siguranţă a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat şi codul PIN asociat acestui certificat.

---

*) Art. 346^{11} a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Art. 346^{12}*) - (1) Pentru pacienţii care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condiţiile art. 346^{1} alin. (3), precum şi datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare ştiinţifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin **anonimizare** se înţelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică şi organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienţilor de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceştia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.

(3) Pentru pacienţii care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele şi informaţiile vor fi colectate şi înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viaţă a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate şi prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare ştiinţifică ori în scopuri statistice, cu excepţia cazurilor în care există dispoziţii legale contrare.

---

*) Art. 346^{12} a fost introdus prin L. nr. 45/2019 de la data de 14 martie 2019.

Titlul X
Asigurările voluntare de sănătate

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 347 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) **asigurat** - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul şi faţă de care asigurătorul are obligaţia ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizaţia sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) **asigurător** - persoana juridică ori filiala autorizată în condiţiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare, să exercite activităţi de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viaţă şi/sau generale şi care îşi asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condiţiile legii, precum şi sucursala unei societăţi de asigurare ori a unei societăţi mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparţinând SEE, care a primit o autorizaţie de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) **furnizor de servicii medicale** - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătăţii să acorde servicii medicale în condiţiile legii;

d) **listă a furnizorilor agreaţi** - totalitatea furnizorilor aflaţi în relaţii contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

e) **pachet de servicii medicale de bază** - serviciile şi produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării şi recuperării diferitelor

afecţiuni, la care asiguraţii au acces în totalitate, parţial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

f) **persoane dependente** - persoanele fizice aflate în întreţinerea asiguratului şi cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

g) **preţ de referinţă** - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii şi produse din pachetul de servicii medicale de bază;

h) **servicii medicale furnizate sub formă de abonament** - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaţilor, şi nu prin intermediul asigurătorilor, cu respectarea legislaţiei în vigoare pentru autorizarea, înfiinţarea şi funcţionarea furnizorilor de servicii medicale, dar şi cu privire la activităţile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonaţii le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleaşi servicii efectuate aceloraşi abonaţi, pentru acelaşi episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

Art. 348 - (1) **Asigurările voluntare de sănătate** reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie, pe principiul mutualităţii, un fond de asigurare, prin contribuţia unui număr de asiguraţi expuşi la producerea riscului de îmbolnăvire, şi îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum şi din celelalte venituri rezultate ca urmare a activităţii desfăşurate de asigurător şi fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările şi reasigurările în România, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Asiguraţii pot primi indemnizaţii atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru coplăţi, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale şi accidente de muncă şi serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

Art. 349 - (1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar şi suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata şi contribuţia personală datorate de asigurat, în condiţiile legii.

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parţial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opţiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii

medicale, condiţii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în poliţa de asigurare.

Art. 350 - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetăţeni români, cetăţeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Art. 351 - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajaţii lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiţionale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii şi stabilizării personalului angajat.

(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat şi asigurător, precum şi drepturile şi obligaţiile acestora se stabilesc prin voinţa părţilor, sub forma pachetelor de servicii, şi sunt menţionate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condiţiile alin. (3).

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum şi modalitatea şi condiţiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 352 - Înfiinţarea, autorizarea şi funcţionarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfăşoară în conformitate cu prevederile legislaţiei care reglementează activitatea de asigurări.

Cap. II
Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Art. 353 - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, şi următoarele elemente:

a) lista coplăţilor pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;

c) lista furnizorilor agreaţi;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenţă a asiguraţilor;

e) drepturile şi obligaţiile părţilor, cu evidenţierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;

f) modalităţile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalităţile de încetare a valabilităţii contractului;

h) modalităţile de soluţionare a eventualelor litigii.

Art. 354 - Asigurătorii sunt obligaţi ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informaţiile necesare privind drepturile şi obligaţiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraţilor.

Art. 355 - (1) Asigurătorul poate solicita, la iniţierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie şi cu consimţământul pacientului, informaţii privind starea de sănătate a asiguratului, precum şi efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informaţiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum şi informaţiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidenţial şi nu pot fi divulgate unor terţi de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relaţiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor şi alte asemenea funcţii, intră în posesia informaţiilor în cauză, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricţiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parţial sau în totalitate, la anumiţi furnizori de servicii şi poate condiţiona utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiţi furnizori agreaţi.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligaţi să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relaţie contractuală cu casele de asigurări şi nu pot restricţiona pentru acestea accesul asiguraţilor.

Cap. III
Relaţia furnizorilor de servicii medicale cu societăţile de asigurări voluntare de sănătate

Art. 356 - (1) Toţi furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizaţi de Ministerul Sănătăţii, în baza reglementărilor în vigoare.

Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidenţa asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relaţie contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au obligaţia de a accepta coplata de la asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepţie, de la asiguraţi, în conformitate cu lista coplăţilor şi valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte şi cu asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Art. 357 - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanţă) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător şi furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unităţile sanitare publice au obligaţia de a respecta, în relaţia cu asigurătorii, tarifele maximale privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(4) Furnizorii privaţi pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menţionate la alin. (3).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maximale pentru serviciile furnizate de unităţile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

Art. 358 - (1) Autoritatea de Supraveghere Financiară*) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligaţia, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obţină avizarea de către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii a listei furnizorilor de servicii medicale agreaţi, alţii decât cei aflaţi deja în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, şi să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 359 - (1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experţi autorizaţi de Ministerul Sănătăţii şi organizaţiile profesionale, direct sau prin interpuşi, calitatea serviciilor prestate asiguraţilor.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale şi farmaceutice.

Art. 360 - Diferendele survenite între asigurător şi furnizorii de servicii medicale se soluţionează pe cale amiabilă. În cazul imposibilităţii rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoştinţa direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi a Autorităţii de Supraveghere Financiară*), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eşec al medierii, diferendele sunt deduse instanţelor judecătoreşti legal competente.

*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 361 - Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asiguraţi sau prin intermediul asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătăţii şi sunt notificate Autorităţii de Supraveghere Financiară*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Cap. IV
Dispoziţii finale şi sancţiuni

Art. 362 - Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligaţi să se conformeze prevederilor art. 358 alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 363 - (1) Încălcarea prevederilor art. 358 alin. (2) şi ale art. 362 de către asigurătorii autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor contravenţionale se fac de către personalul împuternicit al Autorităţii de Supraveghere Financiară*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 364 - Dispoziţiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 365 - Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară*) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 366 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

Titlul XI
Finanţarea unor cheltuieli de sănătate

*** Abrogat prin O.U.G. nr. 114/2018

Art. 367 - 375 *** Abrogate prin O.U.G. nr. 114/2018

Titlul XII
Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România

Cap. I
Exercitarea profesiei de medic

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 376 - (1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale Uniunii Europene şi Spaţiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b);

g) cetăţeni ai statelor terţe, titulari ai Cărţii Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) şi art. 378, medicii cetăţeni ai unui stat terţ pot exercita activităţile profesionale în România în scop didactic şi ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităţilor profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului naţional al CMR şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 377 - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenul **medici cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene** desemnează, prin asimilare, şi medicii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) şi g).

(2) În mod exclusiv, prin termenul **stat membru de origine sau de provenienţă, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă** se înţelege un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(3) Prin **titlu oficial de calificare în medicină** se înţelege:

a) diplomă de medic, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţă de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 378 - *** Abrogat prin O.U.G. nr. 45/2016

Art. 379 - Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR şi Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare **autorităţi competente române**.

Art. 380 - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menţinerea şi recuperarea sănătăţii individului şi a colectivităţii.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate şi respect faţă de fiinţa umană.

(3) Deciziile şi hotărârile cu caracter medical vor fi luate având-se în vedere interesul şi drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienţi, respectarea demnităţii umane, principiile eticii şi deontologiei medicale, grija faţă de sănătatea pacientului şi sănătatea publică.

Art. 381 - (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independenţa şi libertatea profesională a medicului, precum şi dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2)*) Având în vedere natura profesiei de medic şi obligaţiile fundamentale ale medicului faţă de pacientul său, medicul nu este funcţionar public şi nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei şi în limita competenţelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripţia şi recomandările cu caracter medical, având-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic,

obligaţia medicului de deosebit respect faţă de fiinţa umană şi de loialitate faţă de pacientul său, precum şi dreptul medicului de a prescrie şi de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

_____

*) A se vedea:
Decizia CCR nr. 46/2016
Decizia CCR nr. 717/2015
Decizia HP/DCD nr. 19/2015
Decizia HP/DCD nr. 26/2014

Art. 382 - (1) Cu excepţia cazurilor de forţă majoră, de urgenţă ori când pacientul sau reprezentanţii legali ori numiţi ai acestuia sunt în imposibilitate de a-şi exprima voinţa sau consimţământul, medicul acţionează respectând voinţa pacientului şi dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenţie medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situaţia în care pacientul nu respectă prescripţia sau recomandarea medicală.

Art. 383 - (1) Medicii care întrunesc una dintre condiţiile prevăzute la art. 376 şi sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial şi/sau independent.

(1^1) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), medicii cetăţeni ai unui stat terţ prevăzuţi la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unităţile sanitare prevăzute la art. 387^5 alin. (1).

(2) Pentru accesul la una dintre activităţile de medic sau exerciţiul acesteia, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

Art. 384 - (1) La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociaţia Medicală Mondială în cadrul Declaraţiei de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiunii de medic:

Mă angajez solemn să-mi consacru viaţa în slujba umanităţii;

Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conştiinţă şi demnitate;

Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţia sacră;

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;

Voi menţine, prin toate mijloacele, onoarea şi nobila tradiţie a profesiunii de medic;

Colegii mei vor fi fraţii mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale chiar sub ameninţare şi nu voi utiliza cunoştinţele mele medicale contrar legilor umanităţii.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România;

c) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) şi g).

(2^1) Medicii cetăţeni ai unui stat terţ care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1^1), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum şi cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

(3) Medicii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie din UE.

Art. 385 - (1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în medicină;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai CMR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMR.

(2) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) exercită profesia de medic cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Art. 386 - (1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d);

b) medic specialist în una dintre specialităţile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

(1^2) *Exercitarea efectivă de către medicii care au obţinut drept de liberă practică a activităţilor profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de*

fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic, indiferent dacă aceştia desfăşoară activităţile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajaţi, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condiţiile legii.

(1^3) Medicii care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d) şi care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialităţile medicale, clinice şi paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, exercită profesia cu competenţe limitate, sub îndrumarea şi supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanţa Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

(2) Prevederile alin. (1) şi (1^1) se aplică medicilor care întrunesc una din condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

(3) Medicii care au obţinut certificatul de membru al CMR pot desfăşura activităţi medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajaţi, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândeşte în baza certificatului de membru al CMR şi a înregistrării la administraţia financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condiţiile legii, medicii pot înfiinţa şi cabinete de practică medicală.

(4) De la prevederile alin. (3) fac excepţie:

a) medicii prevăzuţi la alin. (1^3) exercită profesia numai în regim salarial în unităţi sanitare publice sau private, precum şi în cabinete medicale, în funcţia de medic. Aceştia nu pot fi încadraţi în serviciile de ambulanţă şi nu pot intra în relaţie contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

b) medicii cetăţeni ai unui stat terţ posesori ai Cărţii albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată şi pot înfiinţa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1).

(5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialităţile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândeşte dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialităţi clinice, biletele de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România şi Colegiului Farmaciştilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

Art. 387 - (1) Certificatele eliberate de autorităţile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparţinând SEE sau ale Confederaţiei Elveţiene, care atestă că medicul posesor, cetăţean al acestora, este titular de drept câştigat, sunt recunoscute de autorităţile competente române, permiţând exercitarea activităţilor de medic şi, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin **drept câştigat** se înţelege dreptul cetăţenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene de a exercita activităţile de medic, precum şi pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecţie socială al statului membru de origine sau de provenienţă, în cazul în care aceştia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei şi erau stabiliţi în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Art. 387[1]*) - În vederea exercitării profesiei, recunoaşterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terţ se face de către Ministerul Educaţiei şi Cercetării, potrivit legii.

---

*) Art. 387[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 387[2]*) - (1) Recunoaşterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ se face de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Recunoaşterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de un alt stat membru, precum şi recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetăţenilor unui stat terţ, se face cu respectarea condiţiilor prevăzute de lege pentru recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist dobândite în aceleaşi condiţii de către medicii care îndeplinesc una din cerinţele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a) - f).

---

*) Art. 387[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 387[3]*) - În urma aplicării procedurilor de recunoaştere prevăzute la art. 387[1] şi 387[2] exercitarea activităţilor profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educaţiei şi Cercetării şi de către Ministerul Sănătăţii, prin care se atestă recunoaşterea calificării de medic şi medic specialist şi cu îndeplinirea celorlalte condiţii prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

---

*) Art. 387[3] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 387[4*)] - (1) Ministerul Sănătăţii recunoaşte ca pregătire în rezidenţiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmaţi rezidenţi în una din specialităţile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menţionată, pentru care medicul în cauză a obţinut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidenţiat recunoscută în condiţiile alin. (1) nu poate depăşi o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 387[4] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 387[5*)] - (1) Prin excepţie de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 383 alin. (1^1) se face în unităţi sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialişti confirmaţi în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităţilor sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum şi procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1^1), încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unităţi sanitare publice decât cele menţionate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetăţeni ai unui stat terţ încadraţi în unităţile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

---

*) Art. 387[5] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 387[6*)] - Studenţii facultăţilor de medicină generală şi medicii rezidenţi care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competenţele necesare unui medic potrivit standardelor naţionale şi europene în vigoare, desfăşoară activităţi practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

---

*) Art. 387[6] a fost introdus prin L. nr. 108/2019 de la data de 1 iunie 2019.

Secţiunea a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 388 - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 389 - (1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităţilor de producţie ori de distribuţie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituţii sau autorităţi interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic

Art. 390 - (1) Medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activităţile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 402.

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţie pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 388 şi 389;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 391*) - (1)*) *Medicii se pot pensiona în condiţiile prevăzute de legislaţia privind sistemul unitar de pensii publice.*

La cerere, medicii se pensionează la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menţinerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune de către medic la unitatea angajatoare, în vederea aprobării, sau, după caz, se notifică casei de asigurări de sănătate de către medicul care se află în relaţie contractuală în mod direct cu aceasta, cu cel puţin 15 zile înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de legislaţia privind sistemul unitar de pensii publice.

**) Prevederile cuprinse la art. 391 alin. (1) tezele a doua şi a treia astfel cum au fost modificate prin O.U.G. nr. 18/2021, intră în vigoare la data de 30 septembrie 2021.*

În termenul prevăzut la paragraful anterior, medicii care se află în relaţie contractuală în mod direct cu casele de asigurări de sănătate şi care au împlinit sau au mai puţin de 15 zile până la împlinirea vârstei standard de pensionare prevăzute de legislaţia privind sistemul unitar de pensii publice au obligaţia să notifice casele de asigurări de sănătate cu care se află în contract. (a se vede art. VI din O.G. nr. 18/2021)

(2) **** Abrogat prin O.G. nr. 18/2021*

(3) În unităţile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, cetăţeni români, profesorii universitari şi cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi medicale continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei de Ştiinţe Medicale, cetăţeni români pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii, membri titulari, membri corespondenţi şi membri de onoare ai Academiei Române, cetăţeni români.

(4) Medicii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti şi cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite

în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi sa îşi reia activitatea profesională.

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

(8) *Prin excepţie de la prevederile tezei a doua a alin. (1), medicii care îşi desfăşoară activitatea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate judeţene sau a municipiului Bucureşti, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, îşi pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de 67 ani, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcţia de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti şi de CMR, prin colegiile judeţene ale medicilor sau al municipiului Bucureşti, pe baza certificatului de sănătate.*

**) Cererile prevăzute la art. 391 privind menţinerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani, indiferent de sex, depuse până la data de 3 septembrie 2021, se soluţionează cu aplicarea prevederilor, în vigoare la data depunerii acestora. (a se vedea art. VI din O.G. nr. 18/2021).*

Art. 392 - (1) În cazul în care un medic îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competenţa profesională a acestuia, în vederea reluării activităţii medicale.

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de către Consiliul Naţional al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România.

Art. 393 - (1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) CMR, prin preşedintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autorităţile competente, pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanţele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătoreşti rămase definitive, prin care s-au pronunţat cu privire la

fapte exercitate în timpul şi în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

Cap. II
Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1
Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 394 - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile de medic se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă în cazul medicilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparţinând Spaţiului Economic European sau de Confederaţia Elveţiană, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienţă privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de provenienţă;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională

potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

(3^1) În situaţia titlurilor de calificare de medic şi medic specialist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferenţe esenţiale faţă de formarea în aceeaşi profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se depun şi traduse legalizat în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice române implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

Art. 395 - (1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă, făcută de medicul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente sau, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienţă, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care, pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de provenienţă nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. $395^{1*)}$ - În situaţia în care România este statul membru UE de origine sau provenienţă a medicilor care solicită recunoaşterea calificării într-un alt stat membru UE autorităţile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) şi e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

---

*) Art. 395^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 396 - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

Art. 396[1*)] - Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuţi la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp şi trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

---

*) Art. 396[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 396[2*)] - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:

a) formarea de medic asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; şi

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform Regulamentului UE nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

---

*) Art. 396[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 397 - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE ori ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de provenienţă al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 398 - (1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activităţile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Art. 399 - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Art. 400 - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la

faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Art. 401 - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 398 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Art. 402 - (1) Solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluţionează de către CMR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

Art. 403 - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite de Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

(5) CMR decide, în urma susţinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacţii din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

Art. 404 - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

Art. 405 - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 406 - Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) şi g), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

Art. 407 - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea

condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secţiunea a 3-a

Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medicale

Art. 408 - Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 409 - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine ori de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Art. 410 - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi şi care exercită profesia de medic în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale şi centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (3).

Art. 410[1*)] - (1) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMR va

ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

---

*) Art. 410^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $410^{2*)}$ - Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanţa de contencios administrativ.

---

*) Art. 410^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 411 - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecţia vieţii private în sectorul comunicaţiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*.

Art. $411^{1*)}$ - Schimbul de informaţii în temeiul art. 407 şi 411 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

---

*) Art. 411^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a*)
Mecanismul de alertă

*) Secţiunea a 4-a a fost introdusă prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{2*)}$ - (1) CMR informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici şi medici generalişti care deţin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 şi 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici specialişti, care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplineşte cerinţele minime prevăzute la anexele nr. 2 şi 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 411^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{3*)}$ - Colegiul Medicilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 411^2 prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

---

*) Art. 411^3 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{4*)}$ - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic şi, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

---

*) Art. 411^4 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{5*)}$ - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii prevăzute la art. 411^2 şi 411^4 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al*

Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor.

---

*) Art. 411^5 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{6*)}$ - Atunci când expiră o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 411^2, Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

---

*) Art. 411^6 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{7*)}$ - Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

---

*) Art. 411^7 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{8*)}$ - (1) Medicii prevăzuţi la art. 411^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

---

*) Art. 411^8 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $411^{9*)}$ - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 411^2.

---

*) Art. 411^9 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Cap. III
Organizarea şi funcţionarea CMR

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 412 - (1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional şi îşi exercită atribuţiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toţi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) şi g) şi care exercită profesia de medic în condiţiile prezentei legi.

Art. 413 - (1) CMR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

(2) Între CMR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară.

(3) Sediul CMR este în municipiul Bucureşti.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CMR

Art. 414 - (1) CMR are următoarele atribuţii:

a) asigură aplicarea regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;

d) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

f) elaborează şi adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România şi Codul de deontologie medicală;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;

h) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;

l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;

m) sprijină instituţiile şi acţiunile de prevedere şi asistenţă medico-socială pentru medici şi familiile lor;

n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către medicii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării şi cu Ministerul Sănătăţii, la stabilirea numărului anual de locuri în unităţile de învăţământ superior de profil medical acreditate, precum şi a numărului de locuri în rezidenţiat;

p) colaborează cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical din domeniul sanitar şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;

q) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r) propune criterii şi standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietăţii, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii.

(2) CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, cu instituţii, autorităţi şi organizaţii la:

a) formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea şi creşterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calităţii actului medical în unităţile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi tematica de concurs;

d) iniţierea şi promovarea de forme de educaţie medicală continuă în vederea ridicării gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

f) promovarea şi asigurarea cadrului necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenţei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înfiinţarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, şi participă, prin reprezentanţi anume desemnaţi, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unităţile sanitare publice.

Art. 415 - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CMR

Art. 416 - (1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetăţeni români şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, şi medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toţi medicii înscrişi până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidenţa şi identificarea membrilor CMR se vor putea face şi prin folosirea codului numeric personal.

Art. 417 - (1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMR.

Art. 418 - (1) Medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la

care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază îşi au domiciliul sau reşedinţa.

(2) Medicii luaţi în evidenţa unui colegiu teritorial, dacă exercită activităţi medicale şi pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligaţi să anunţe şi acest colegiu.

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMR

Art. 419 - Membrii CMR au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CMR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR şi să primească informaţiile solicitate;

c) să participe la orice acţiune a CMR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMR şi ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele CMR;

f) să conteste sancţiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.

Art. 420 - Obligaţiile membrilor CMR sunt următoarele:

a) să facă dovada cunoaşterii normelor de deontologie profesională şi a celor care reglementează organizarea şi funcţionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoştinţelor de deontologie şi a legislaţiei profesionale se stabileşte de Consiliul naţional al CMR;

b) să respecte dispoziţiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR şi regulamentele profesiei;

c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale sau de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;

e) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

f) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;

g) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

h) să păstreze secretul profesional;

i) să păstreze confidenţialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor şi voturilor exprimate în organele de conducere;

j) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;

k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMR;

l) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CMR;

m) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;

n) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile judeţene sau în Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

Art. 421 - Obligaţiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

a) să respecte şi să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;

c) să acorde, cu promptitudine şi necondiţionat, îngrijirile medicale de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;

d) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea şi codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienţilor.

Art. 422 - (1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medicale, medicii sunt obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMR.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al CMR, sunt suspendaţi din exerciţiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 423 - (1) La nivelul fiecărui judeţ, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toţi medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare **colegiul teritorial**.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile şi imobile, dobândite în condiţiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CMR.

Art. 424 - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) preşedintele.

Art. 425 - (1) Adunarea generală este formată din medicii înscrişi la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, cu participarea a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenţi.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:

a) alege membrii consiliului şi comisia de cenzori a colegiului teritorial;

b) alege reprezentanţii în Adunarea generală naţională;

c) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

d) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Condiţiile şi modalitatea de exprimare a votului, prin corespondenţă sau în format electronic, se stabilesc prin regulamentul electoral.

Art. 426 - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial şi membrii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul naţional al CMR.

Art. 427 - (1) Consiliul are un număr de membri proporţional cu numărul medicilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscrişi;

b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscrişi;

c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscrişi;

d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscrişi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucureşti este format din 23 de membri.

(3) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanţi.

Art. 428 - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului naţional.

Art. 429 - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, prin vot exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

(3) Preşedintele biroului consiliului colegiului teritorial este şi preşedintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel naţional

Art. 430 - (1) CMR este format din toţi medicii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse şi contribuţiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizaţiilor. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Art. 431 - Organele de conducere la nivel naţional ale CMR sunt:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele.

Art. 432 - (1) Adunarea generală naţională este alcătuită din membrii Consiliului naţional al CMR şi din reprezentanţii fiecărui colegiu teritorial, aleşi potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanţii în Adunarea generală naţională sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de medici înscrişi în evidenţa colegiului teritorial se va alege un număr de 3 - 11 membri supleanţi.

Art. 433 - Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi Codul de deontologie medicală;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziţia CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcţie membrii aleşi pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activităţii corpului profesional.

Art. 434 - (1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor

prevăzute la art. 433 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală naţională se desfăşoară inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în şedinţă ordinară, în trimestrul I al anului în curs. Votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

Art. 435 - Adunarea generală naţională este condusă de către preşedintele CMR.

Art. 436 - Adunarea generală naţională poate fi convocată de către:

a) preşedintele CMR;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numărul membrilor Consiliului naţional al CMR.

Art. 437 - (1) Consiliul naţional al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti şi câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. În afară de aceştia, Consiliul naţional al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătăţii, Academiei de Ştiinţe Medicale, Ministerului Muncii şi Protecţiei Sociale şi Ministerului Justiţiei.

(2) Reprezentanţii colegiilor teritoriale în Consiliul naţional al CMR sunt aleşi pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor şi reprezentanţii colegiilor teritoriale în Adunarea generală naţională întruniţi într-o şedinţă comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(4) Consiliul naţional al CMR se desfăşoară legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (1), şi ia decizii cu majoritate simplă de voturi. Votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

Art. 438 - Deciziile Consiliului naţional al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi medicii care practică medicina în România.

Art. 439 - Atribuţiile Consiliului naţional al CMR sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;

d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

e) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medici;

f) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor medicale de selecţie a pacienţilor în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;

h) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;

i) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestionează bunurile CMR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesia medicală, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

k) soluţionează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;

m) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CMR;

n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unităţile medicale a publicităţii, iar prin comisia de specialitate aprobă conţinutul materialului publicitar;

r) reprezintă, în condiţiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru şi negocierea normelor de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 440 - Consiliul naţional al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare şi schimb de experienţă, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Art. 441 - Consiliul naţional al CMR stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 442 - Biroul executiv al CMR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 443 - (1) Biroul executiv al CMR lucrează legal inclusiv prin mijloace de comunicare la distanţă, în prezenţa a cel puţin 3 dintre membrii săi, şi aprobă deciziile cu votul a cel puţin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întruneşte o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea preşedintelui sau a cel puţin 2 dintre membrii săi. În condiţiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

Art. 444 - Atribuţiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CMR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CMR;

c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului naţional;

d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CMR;

e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;

f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;

h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Art. 445 - Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CMR.

Art. 446 - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 447 - Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CMR.

Art. 448 - Preşedintele CMR îndeplineşte următoarele atribuţii:

a) reprezintă CMR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi străinătate;

b) încheie contracte şi convenţii în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă şi conduce şedinţele adunării generale şi ale Consiliului naţional;

d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;

f) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de Consiliul naţional ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 449 - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, medicii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMR.

(4) *** Abrogat prin L. nr. 294/2015

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 450 - (1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravenţională sau civilă, conform prevederilor legale.

Art. 451 - (1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul îşi desfăşoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului naţional dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau naţional se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Art. 452 - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii înscrişi în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestaţiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Art. 453 - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie în cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Art. 454 - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5 - 9 membri, iar la nivel naţional 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Art. 455 - (1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exerciţiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calităţii de membru al CMR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 456 - (1) Decizia pronunţată se comunică medicului sancţionat şi Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătăţii, preşedintele colegiului teritorial sau preşedintele CMR poate contesta decizia pronunţată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Art. 457 - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile.

(2) Sancţiunile prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. a) - d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicţie.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicţie a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMR se face în condiţiile prezentei legi.

(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.

Art. 458 - (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.

(2) Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 459 - Împotriva deciziei de sancţionare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat poate formula o acţiune în anulare la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază îşi desfăşoară activitatea.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 460 - Veniturile CMR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice, inclusiv din organizarea de cursuri şi alte forme de educaţie medicală continuă;

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) alte surse.

Art. 461 - (1) Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi penalitate se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie datorată.

Art. 462 - (1) Neplata cotizaţiei datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 463 - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 464 - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, acordarea de premii pentru membrii cu activităţi profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional al CMR.

Cap. IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 465 - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 466 - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 467 - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 468 - În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Cap. V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 469 - În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR recunoaşte calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 470 - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă

şi Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Medicilor din România şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^2) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) şi (1^1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire şi reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală şi de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1^1).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 471 - (1) Atribuţiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 472 - Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 473 - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 474 - (1) Medicii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi cei din cadrul ministerelor sau instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii pot desfăşura în afara

programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese şi incompatibilităţi stabilite pentru sistemul sanitar, iar activităţile profesionale se desfăşoară exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor, funcţionari publici cu statut special încadraţi în unităţi sanitare subordonate ministerelor sau instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, în condiţiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităţilor aplicabil acestei categorii de personal.

(4) Medicilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 475 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:

- Directiva nr. 93/16/CEE a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulaţii a medicilor şi recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) - c) şi alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul (CEE) nr. 1.612/68 al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

- Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

- Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind

cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne ("Regulamentul IMI") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de Directiva nr. 2009/50/CE a Consiliului din 25 mai 2009 privind condiţiile de intrare şi de şedere a resortisanţilor din ţările terţe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

Titlul XIII
Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Dentişti din România

Cap. I
Exercitarea profesiei de medic stomatolog

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 476 - Prevederile prezentului titlu se aplică activităţilor de medic stomatolog exercitate în România în regim salarial şi/sau independent.

Art. 477 - Profesia de medic stomatolog se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 478 - (1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificaţii:

a) **medici dentişti, cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene** - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) şi, prin asimilare, medicii dentişti aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 477 lit. d) şi f);

b) **stat membru de origine sau de provenienţă, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă** - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin **titlu oficial de calificare în medicina dentară** se înţelege:

a) diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic dentist sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituţie de învăţământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătăţii în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic stomatolog şi, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 479 - (1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 480 - (1) Profesia de medic stomatolog are ca scop asigurarea sănătăţii publice şi a individului prin activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament ale maladiilor şi anomaliilor oro-dento-maxilare şi ale ţesuturilor adiacente, desfăşurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activităţi încadrează profesia de medic stomatolog în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilităţile acordate de legislaţia în vigoare.

(3) Caracterul specific al activităţilor exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge şi separă profesia de medic stomatolog de profesia de medic.

Art. 481 - (1) În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament şi respect faţă de fiinţa umană. Independenţa profesională conferă medicului dentist dreptul de iniţiativă şi decizie în exercitarea actului medico-dentar şi deplina răspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este funcţionar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară şi liberală a acesteia.

Art. 482 - (1) Profesia de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare, salariată şi/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentişti membri ai CMSR.

(2) În vederea accesului la una dintre activităţile de medic stomatolog şi exerciţiului acesteia, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMSR.

Art. 483 - (1) La primirea ca membru în CMSR medicul dentist va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic stomatolog:

Mă angajez solemn să îmi consacru viaţa în slujba umanităţii;

Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conştiinţă şi demnitate;

Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţie sacră;

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;

Voi menţine prin toate mijloacele onoarea şi nobila tradiţie a profesiei de medic stomatolog;

Colegii mei vor fi fraţii mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale, chiar sub ameninţare, şi nu voi utiliza cunoştinţele mele profesionale contrar legilor umanităţii.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor dentişti cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care doresc să profeseze;

c) medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e).

(3) Medicii dentişti prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie în UE.

Art. 484 - (1) Profesia de medic stomatolog se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic stomatolog;

d) sunt membri ai CMSR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMSR.

(2) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e) exercită profesia de medic stomatolog cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMSR.

Art. 485 - (1) Profesia de medic stomatolog se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic stomatolog;

b) dentist specialist în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

(1^2) *Exercitarea efectivă de către medicii stomatologi prevăzuţi la alin. (1) care au obţinut drept de liberă practică a activităţilor profesionale de medic stomatolog, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic stomatolog, indiferent dacă aceştia desfăşoară activităţile profesionale în sistemul public şi/sau privat, în calitate de angajaţi, de persoană fizică independentă pe bază de contract sau în cadrul unui cabinet de practică medicală organizat în condiţiile legii.*

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care deţin un titlu oficial de calificare în medicina dentară şi care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 şi la art. 484 alin. (1) lit. a) - d) pot desfăşura activităţi medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul naţional de asigurări de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajaţi, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.

(4) Accesul la formarea în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se poate face după absolvirea şi validarea formării de bază de medic stomatolog prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistenţă medicală generală, Moaşe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 486 - Controlul şi supravegherea profesiei de medic stomatolog se realizează de Ministerul Sănătăţii şi de CMSR, denumite în continuare **autorităţi competente române**.

Art. 487 - (1) În cazul în care un medic stomatolog îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMSR va reatesta competenţa profesională a acestuia în vederea reluării activităţii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de Consiliul naţional al CMSR, conform Codului deontologic al medicului dentist şi Regulamentului de organizare şi funcţionare al CMSR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi pe teritoriul României.

Art. 488 - (1) Practicarea profesiei de medic stomatolog de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

(2) CMSR, prin preşedintele colegiului teritorial sau al Consiliului naţional al CMSR, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare şi autorităţile competente pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic stomatolog sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMSR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic stomatolog se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv şi a Biroului executiv naţional.

Art. 488[1*)] - Studenţii facultăţilor de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competenţele necesare unui medic dentist/stomatolog conform standardelor naţionale şi europene în vigoare, desfăşoară activităţi practice şi clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice şi clinice specifice disciplinelor de profil.

---

*) Art. 488[1] a fost introdus prin L. nr. 35/2019 de la data de 24 ianuarie 2019.

Secţiunea a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 489 - Este nedemn de a exercita profesia de medic stomatolog:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic stomatolog şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 490 - (1) Exercitarea profesiei de medic stomatolog este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităţilor de producţie ori distribuţie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

b) exercitarea în calitate de medic stomatolog, în mod nemijlocit, de activităţi de producţie, comerţ sau prestări de servicii;

c) orice ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesionale de medic stomatolog sau bunelor moravuri;

d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă;

e) folosirea cu bună ştiinţă a cunoştinţelor medico-dentare în defavoarea sănătăţii pacientului sau în scop criminal.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activităţile de prevenţie de medicină dentară.

(3) La solicitarea medicului dentist în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorităţi/instituţii interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici dentişti primari, pentru a confirma sau infirma situaţia de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) - c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat să anunţe colegiul teritorial al cărui membru este.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

Art. 491 - (1) Medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMSR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea obţinerii certificatului de membru al CMSR. Accesul la activităţile de medic stomatolog pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

(3) Certificatul de membru al CMSR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 489 şi 490;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 492 - (1) Medicii dentişti, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(3) Medicii dentişti prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Medicii dentişti care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMSR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării privind răspunderea civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Medicii dentişti deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor dentişti care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

(6) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentişti îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMSR şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(7) Medicii dentişti care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

Cap. II

Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1

Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 493 - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 480 se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMSR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care face atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic stomatolog şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic stomatolog a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere posesorului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea de medic stomatolog din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă în cazul medicilor dentişti care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienţă privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic stomatolog în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a medicului dentist titular emis de statul membru de origine sau de provenienţă;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul dentist titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

(3^1) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se însoţesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă - făcută de medicul dentist în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente sau, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienţă, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de provenienţă nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declaraţiei sub jurământ sau a declaraţiei solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizaţia profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. $493^{1*)}$ - Autorităţile competente române, în situaţia în care România este statul membru de origine sau provenienţă al medicilor dentişti care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

---

*) Art. 493^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 494 - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

Art. $494^{1*)}$ - Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către medicii dentişti prevăzuţi la art. 477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

---

*) Art. 494[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 494[2*)] - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic stomatolog eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul dentist titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic stomatolog, care include o formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a) formarea în profesia de medic stomatolog asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

b) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic stomatolog efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog;

c) titlul de calificare de medic stomatolog eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic stomatolog pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic stomatolog.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul dentist solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

---

*) Art. 494[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 495 - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în România, comise de medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de provenienţă al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională

sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de medic stomatolog, aplicate medicilor dentişti pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii dentişti cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic stomatolog în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 496 - (1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar şi ocazional activităţile de medic stomatolog.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic stomatolog este stabilit, de la caz la caz, de CMSR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Art. 497 - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMSR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic stomatolog în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMSR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 şi transmise în acest scop de Ministerul Sănătăţii.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic stomatolog, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMSR.

Art. 498 - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMSR.

Art. 499 - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Art. 500 - (1) Solicitările medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluţionează de către CMSR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMSR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic stomatolog prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului dentist solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

Art. 501 - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentişti a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite prin Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, CMSR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului dentist prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMSR informează medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului dentist prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMSR informează medicul dentist prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului dentist prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului dentist prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMSR oferă medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

(5) CMSR decide, în urma susţinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul dentist prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacţii din partea CMSR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

Art. 502 - Colegiului Medicilor Stomatologi din România din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor dentişti care beneficiază de prevederile art. 500.

Art. 503 - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 504 - Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicilor dentişti stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

Art. 505 - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului dentist solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea

condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secţiunea a 3-a

Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medico-dentare

Art. 506 - Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 507 - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care exercită profesia de medic stomatolog în România au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine sau de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autorităţile competente române.

Art. 508 - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care doresc să exercite profesia în România pot obţine de la autorităţile competente române informaţii cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, din domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

Art. 508[1*)] - (1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la art. 508 alin. (3).

(2) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(3) Colegiul Medicilor Stomatologi din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic stomatolog sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic stomatolog. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMSR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

---

*) Art. 508[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 508[2*)] - Deciziile Colegiului Medicilor Dentişti din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii dentişti titulari la instanţa de contencios administrativ.

---

*) Art. 508[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 509 - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic stomatolog, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*.

Art. 509[1*)] - Schimbul de informaţii în temeiul art. 505 alin. (1) şi art. 509 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

---

*) Art. 509[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a[*)]
Mecanismul de alertă

*) Secţiunea a 4-a a fost introdusă prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 509[2*)] - (1) Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii dentişti cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile ori instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor dentişti prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici dentişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici dentişti specialişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii dentişti titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 509^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 509[3*)] - Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite informaţiile menţionate la art. 509^2 prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către medicul dentist în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului dentist în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic stomatolog;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

---

*) Art. 509^3 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 509[4*)] - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor dentişti care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic stomatolog şi, respectiv, de medic stomatolog specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele

române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

---

*) Art. 509^4 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $509^{5*)}$ - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii menţionate la art. 509^2 şi 509^4 se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare şi ale *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*.

---

*) Art. 509^5 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $509^{6*)}$ - În situaţia în care o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Stomatologi din România informează, fără întârziere, autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

---

*) Art. 509^6 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $509^{7*)}$ - Medicii dentişti pentru care Colegiul Medicilor Stomatologi din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

---

*) Art. 509^7 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $509^{8*)}$ - (1) Medicii dentişti prevăzuţi la art. 509^7 au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Stomatologi din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul dentist în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

---

*) Art. 509^8 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 509[9]*) - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 509[2].

---

*) Art. 509[9] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Cap. III
Organizarea şi funcţionarea CMSR

Secţiunea 1
Caracteristici generale

Art. 510 - (1) CMSR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic stomatolog ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMSR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMSR.

(4) CMSR cuprinde toţi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicii dentişti stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de medic stomatolog în condiţiile prezentului titlu.

Art. 511 - (1) CMSR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

(2) Sediul CMSR este în municipiul Bucureşti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile şi imobile dobândite în condiţiile legii.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CMSR

Art. 512 - (1) CMSR are următoarele atribuţii generale:

a) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic stomatolog, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea, promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului dentist în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii dentişti a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;

e) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentişti din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii exercitării profesiei de medic stomatolog;

f) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMSR şi Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;

h) colaborează în domeniul său de competenţă cu instituţii/autorităţi publice, organizaţii desemnate de Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relaţiile cu asociaţii ştiinţifice, profesionale, patronale şi cu sindicatele;

j) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medico-dentare;

k) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, asigurând cadrul necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenţei profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor dentişti şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

m) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

n) acţionează, alături de instituţiile sanitare centrale şi teritoriale, ca în unităţile medico-dentare publice şi private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională şi de deontologie medico-dentară şi a cazurilor de greşeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;

p) sprijină instituţiile şi acţiunile de asistenţă medico-socială pentru medicii dentişti şi familiile lor;

q) promovează relaţiile pe plan extern cu organizaţii şi formaţiuni similare;

r) în cadrul CMSR funcţionează comisii ce reprezintă specialităţile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, elaborat de Ministerul Sănătăţii;

s) colaborează cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, reprezentând în domeniul său de competenţă medicii dentişti cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) avizează, în domeniul său de competenţă, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private şi se pronunţă în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării şi funcţionării acestora, ţinând seama ca exercitarea activităţilor medico-dentare să se facă în concordanţă cu competenţa profesională a medicului dentist, cu dotarea tehnică, precum şi cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce priveşte activitatea profesională a tehnicienilor dentari şi asistenţilor medicali care desfăşoară activitate în medicina dentară;

v) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către medicii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

x) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;

y) coordonează, controlează şi supraveghează funcţional, organizatoric şi financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, CMSR are următoarele atribuţii:

a) participă în domeniul său de competenţă cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării şi Ministerul Sănătăţii la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unităţile de învăţământ superior de medicină dentară;

b) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, alături de alte organizaţii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor dentişti;

c) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs şi la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) iniţiază şi promovează, în domeniul său de competenţă, împreună cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, forme de educaţie medicală continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) urmăreşte realizarea orelor de educaţie medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calităţii de membru al CMSR;

f) susţine activitatea şi dezvoltarea cercetării ştiinţifice şi organizează manifestări ştiinţifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului medico-dentar în unităţile sanitare.

Art. 513 - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu CMSR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CMSR

Art. 514 - (1) În vederea exercitării profesiei de medic stomatolog, medicii dentişti cetăţeni români şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute de art. 477 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMSR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMSR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMSR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentişti care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 483.

(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMSR.

(5) Pot deveni la cerere membri ai CMSR şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii CMSR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor dentişti din România, care se publică pe pagina de internet a CMSR.

Art. 515 - (1) La cerere, membrii CMSR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic stomatolog, pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMSR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic stomatolog pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMSR.

Art. 516 - Medicii dentişti cetăţeni români şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMSR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau, după caz, reşedinţa.

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMSR

Art. 517 - Membrii CMSR au următoarele drepturi:

a) dreptul să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale şi/sau naţionale ale CMSR;

b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR şi să primească informaţiile solicitate;

c) dreptul să participe la orice acţiune a CMSR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMSR şi ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul să poarte însemnele CMSR;

f) dreptul de a contesta sancţiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii dentişti în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.

Art. 518 - Obligaţiile membrilor CMSR sunt următoarele:

a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale CMSR şi regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de organele de conducere naţionale sau locale;

d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

e) să execute cu bună-credinţă sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR;

f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) să păstreze secretul profesional;

h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;

i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMSR;

j) să achite în termenul stabilit cotizaţia datorată în calitate de membru al CMSR;

k) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMSR;

l) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMSR, în colegiile judeţene sau în Colegiul Medicilor Dentişti al Municipiului Bucureşti.

Art. 519 - Obligaţiile membrilor CMSR, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentişti, sunt:

a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic stomatolog;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMSR;

c) să acorde cu promptitudine şi necondiţionat îngrijirile medico-dentare de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;

d) să acţioneze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea şi codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienţilor.

Art. 520 - (1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medico-dentare, medicii dentişti sunt obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMSR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMSR.

(2) Medicii dentişti care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al Colegiului Medicilor Dentişti din România, sunt suspendaţi din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 521 - (1) CMSR este organizat la nivel naţional şi judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, în colegii ale medicilor dentişti, denumite în continuare **colegii teritoriale**.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii, precum şi autonomie funcţională, organizatorică şi financiară în condiţiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reşedinţa de judeţ, respectiv în municipiul Bucureşti.

Art. 522 - Organele de conducere ale CMSR, la nivel judeţean sau al municipiului Bucureşti, sunt: adunarea generală, consiliul judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi biroul consiliului.

Art. 523 - (1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentişti înscrişi în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul de activitate al consiliului;

b) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentanţii colegiului teritorial în Adunarea generală naţională a CMSR.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Art. 524 - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, este format din:

a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentişti înscrişi;

b) 11 membri pentru 101 - 300 de medici dentişti înscrişi;

c) 15 membri pentru 301 - 500 de medici dentişti înscrişi;

d) 29 de membri pentru 501 - 1.000 de medici dentişti înscrişi;

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentişti înscrişi.

(2) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanţi.

Art. 525 - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din preşedinte, 2 vicepreşedinţi, un secretar şi un trezorier, aleşi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 526 - (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau naţional se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul naţional al CMSR.

(2) Funcţiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv naţional şi în Consiliul naţional al CMSR sunt incompatibile cu:

a) funcţia corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii şi ministerelor cu reţea sanitară proprie, autorităţilor de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum şi caselor judeţene de asigurări de sănătate.

Art. 527 - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se întruneşte la convocarea preşedintelui, în şedinţe ordinare, la interval de două luni. În mod excepţional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, poate fi convocat în şedinţe extraordinare. Între şedinţe, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Art. 528 - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuţiile date în competenţa lor, prin Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2) În vederea exercitării atribuţiilor, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, îşi desfăşoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialităţi ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare şi funcţionare adoptat de adunarea generală a CMSR.

B. Organizarea la nivel naţional

Art. 529 - (1) Conducerea CMSR, la nivel naţional, se exercită de către:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv naţional.

(2) Biroul executiv naţional şi preşedintele acestuia, aleşi de Adunarea generală naţională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului naţional al CMSR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMSR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, medicii dentişti care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor judeţene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului Bucureşti, patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(4) Medicii dentişti pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(5) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMSR.

Art. 530 - (1) Adunarea generală naţională a CMSR este alcătuită din reprezentanţi aleşi de adunarea generală din fiecare judeţ şi din municipiul Bucureşti, prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 membri înscrişi în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puţin un reprezentant pentru un colegiu teritorial.

(3) Adunarea generală naţională a CMSR se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Art. 531 - (1) Adunarea generală naţională adoptă Codul deontologic al medicului dentist şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

(2) Deciziile Adunării generale naţionale a CMSR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

Art. 532 - Adunarea generală naţională a CMSR are următoarele atribuţii:

a) adoptă atât Codul deontologic al medicului dentist şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, cât şi modificările lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv naţional pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate şi votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv naţional şi de comisiile de specialitate ale CMSR din România privind activitatea desfăşurată între sesiunile adunării generale;

d) revocă din funcţie membrii aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul naţional al CMSR;

f) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli anual al CMSR;

g) dezbate şi votează raportul Comisiei de cenzori;

h) stabileşte obiectivele generale ale CMSR pe termen scurt, mediu şi lung.

Art. 533 - (1) Între sesiunile Adunării generale naţionale CMSR este condus de Consiliul naţional.

(2) Consiliul naţional al CMSR este alcătuit din Biroul executiv naţional, câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii, ca autoritate de stat, şi câte un reprezentant din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie.

(3) Consiliul naţional al CMSR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (2).

Art. 534 - Deciziile Consiliului naţional al CMSR se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

Art. 535 - Atribuţiile Consiliului naţional al CMSR sunt următoarele:

a) elaborează Codul deontologic al medicului dentist, precum şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România;

b) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic stomatolog consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CMSR;

c) stabileşte indemnizaţia pentru membrii Biroului executiv naţional şi biroului consiliilor teritoriale, precum şi indemnizaţiile de şedinţă pentru membrii Consiliului naţional;

d) gestionează bunurile CMSR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea de medic stomatolog şi acţiuni de întrajutorare;

e) controlează şi coordonează activitatea consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi controlează gestiunea acestora;

f) soluţionează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

h) colaborează, în domeniul său de competenţă, cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României;

i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medicii dentişti;

j) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor dentişti;

k) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unităţile medico-dentare a publicităţii şi aprobă conţinutul materialului publicitar.

Art. 536 - În cadrul Consiliului naţional al CMSR funcţionează mai multe comisii al căror număr, competenţe, precum şi regulament de funcţionare sunt stabilite de acesta.

Art. 537 - (1) Biroul executiv naţional al CMSR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea şi regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv naţional este alcătuit dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi, un secretar general şi un trezorier, aleşi în mod individual pe funcţii de Adunarea generală naţională, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv naţional conduce şedinţele Consiliului naţional şi activitatea CMSR între şedinţele Consiliului naţional.

Art. 538 - (1) Consiliul naţional al CMSR participă, în domeniul său de competenţă, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii, la elaborarea tuturor programelor de sănătate şi a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul naţional al CMSR reprezintă în domeniul său de competenţă medicii dentişti cu practică independentă, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Art. 539 - (1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcţie de conducere în Biroul executiv al consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi al Consiliului naţional al CMSR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplineşte funcţia respectivă, cu menţinerea locului de muncă.

(2) Persoana aflată în situaţia prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcţiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcţii de conducere în Biroul executiv naţional sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul naţional al CMSR.

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 540 - (1) Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei de medic stomatolog, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMSR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale instituţiei CMSR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMSR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravenţională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Art. 541 - (1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;

e) retragerea calităţii de membru al CMSR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMSR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 542 - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii dentişti înscrişi în acel colegiu.

(2) La nivelul CMSR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestaţiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CMSR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de Ministerul Sănătăţii sau de autorităţile de sănătate publică.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora şi încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România.

(6) Deciziile de sancţionare pronunţate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancţionat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancţionat poate formula o acţiune în anulare la secţia de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia îşi desfăşoară activitatea.

Art. 543 - Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţia comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 544 - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile.

(2) Sancţiunile prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicţie.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancţiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMSR se face în condiţiile prezentei legi.

(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după

prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.

(6) Decizia pronunţată se comunică medicului dentist sancţionat şi Biroului executiv al CMSR.

(7) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 545 - Veniturile CMSR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţiile lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;

d) donaţii de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) alte surse.

Art. 546 - (1) Neplata cotizaţiei datorate CMSR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă de către consiliul teritorial al CMSR se sancţionează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizaţiei datorate şi atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Penalităţile de întârziere se vor aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Art. 547 - (1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CMSR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CMSR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării CMSR va fi virată, până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizaţia, înaintea oricăror alte plăţi.

(3) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente Consiliului naţional revine preşedintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligaţii se sancţionează de Consiliul naţional conform art. 541 alin. (1) lit. a) - c).

Art. 548 - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMSR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 549 - (1) Fondurile băneşti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administraţie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanţarea cheltuielilor organizatorice, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentişti, întrajutorarea medicilor dentişti cu venituri mici şi a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabileşte de Consiliul naţional al CMSR.

Cap. IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 550 - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMSR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 551 - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMSR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 552 - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMSR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 553 - În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Cap. V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 554 - (1) Atribuţiile CMSR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMSR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMSR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 555 - (1) Actualele organe de conducere ale CMSR de la nivel naţional şi teritorial vor rămâne în funcţie şi îşi vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMSR se vor organiza comisii de disciplină, în condiţiile prezentului titlu.

Art. 556 - Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMSR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMSR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 557 - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 558 - (1) Medicii dentişti care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin, exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic stomatolog îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic stomatolog.

(3) Medicilor dentişti prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 559 - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administraţia publică locală, prin consiliile judeţene şi Consiliul General al Municipiului Bucureşti, va da în administrare colegiilor judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, şi CMSR spaţii corespunzătoare pentru desfăşurarea activităţii.

Art. 560 - În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic stomatolog pe teritoriul României Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, recunoaşte calificările de medic stomatolog dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 561 - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMSR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic stomatolog prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor Stomatologi din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic stomatolog în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a medicilor dentişti se elaborează în colaborare de către autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

Art. 562 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic stomatolog, precum şi înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Dentişti din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic stomatolog, cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi altor titluri de medic stomatolog, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire şi a libertăţii de prestare a serviciilor, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) - c) şi alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne ("Regulamentul IMI") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

Titlul XIV
Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România

Cap. I
Exercitarea profesiei de farmacist

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 563 - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE şi a cetăţenilor Confederaţiei Elveţiene, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 564 - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) **farmaciști cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene** - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) şi, prin asimilare, şi farmaciştii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 563 lit. d) şi f);

b) **stat membru de origine sau de provenienţă sau stat membru gazdă** - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin **titlu oficial de calificare în farmacie** se înţelege:

a) diploma de farmacist, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terţ, de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 565 - (1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 566 - Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR şi de Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare **autorităţi competente române**.

Art. 567 - (1) Profesia de farmacist este profesie independentă şi se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial şi/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă şi/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administraţia financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcţionar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

Art. 568 - (1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activităţi:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea şi controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea şi distribuirea medicamentelor en gros;

e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, de calitatea corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

f) pregătirea, testarea, stocarea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

g) furnizarea de informaţii şi consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare;

h) asistenţă personalizată pacienţilor care îşi administrează singuri medicaţia;

i) contribuirea la campanii locale sau naţionale privind sănătatea publică;

j) raportarea reacţiilor adverse ale produselor farmaceutice către autorităţile competente;

k) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activităţi profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea şi urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenţă;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuţia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, *dispozitivelor medicale*, medicamentelor de uz veterinar, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;

e) marketing şi management farmaceutic;

f) activităţi didactice sau administraţie sanitară.

(3) În toate activităţile prevăzute la alin. (1) şi (2) farmacistul are deplină răspundere şi drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Exercitarea efectivă de către farmaciştii cu drept de liberă practică, a activităţilor profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de farmacist.

Art. 569 - (1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate şi respect faţă de persoana care i se adresează pentru obţinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituţiei de învăţământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană faţă de om şi colectivitate.

Voi respecta demnitatea şi personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conştiinciozitate, respectând normele de etică şi de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi şi cu confraţii mei, cărora le voi cere colaborarea, şi nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătăţii şi vieţii omului.

Voi fi răbdător şi înţelegător faţă de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn şi liber!"

Art. 570 - (1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au, în exercitarea profesiei, aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi farmaciştii cetăţeni români, membri ai CFR.

Art. 571 - (1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) farmacist;

b) farmacist specialist în una dintre specialităţile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum şi experienţa profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, şi care exercită profesia în România.

Secţiunea a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 572 - Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Art. 573 - (1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la naşterea situaţiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.

(3) Preşedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmacişti primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) şi b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR şi dreptul de exerciţiu al profesiei.

Secţiunea a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Art. 574 - (1) Farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situaţiile prevăzute la art. 572 şi 573 sau nu se produc abateri sancţionate de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 572 şi 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 575 - (1) Farmaciştii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe farmaceutice, care desfăşoară activităţi farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(3) Farmaciştii prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Farmaciştii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de farmacişti, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciştii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul CFR şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(6) Farmaciştii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

(7) Farmaciştii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu

modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi farmaciştilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

Art. 576 - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, *dispozitive medicale* şi altele asemenea, atât pentru secţiile spitalului, cât şi pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate.

Cap. II
Dispoziţii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

Secţiunea 1
Dispoziţii privind dreptul utilizării titlului de formare

Art. 577 - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a ataşa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obţinut în statul membru de origine sau de provenienţă în limba acelui stat şi, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza, în exerciţiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Art. 578 - În cazul în care accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, şi o experienţă profesională complementară, autorităţile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienţă a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfăşurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislaţia română pentru activitatea în cauză.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţii privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Art. 579 - (1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul în România la una dintre activităţile farmaceutice se soluţionează de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum şi dovada experienţei profesionale a titularului, dacă este cazul;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă în cazul farmaciştilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau provenienţă privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de provenienţă;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

(3^1) În situaţia titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea în aceeaşi profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se însoţesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

Art. 580 - (1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de provenienţă, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă

făcută de farmacistul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente ori, după caz, în faţa unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de provenienţă, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de provenienţă nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică şi psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. 580[1*)] - În cazul în care România este statul membru de origine sau provenienţă al farmaciştilor care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autorităţile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

---

*) Art. 580[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 581 - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1[1]) Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciştii prevăzuţi la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum şi, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:

a) formarea asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este acelaşi cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost acelaşi în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; şi

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

(5) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(6) Schimbul de informaţii prevăzut la art. 583 şi 584 se face prin intermediul IMI.

Art. 582 - Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Secţiunea a 3-a*)

Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

*) Secţiunea a 3-a a fost introdusă prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 582[1]*) - (1) Prezentele dispoziţii se aplică farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activităţile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciştilor din România, în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

---

*) Art. 582[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 582[2]*) - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la Colegiul Farmaciştilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582[5], înainte de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de farmacist, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

*) Art. 582^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 582^3*) - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

*) Art. 582^3 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 582^4*) - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582^1 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

*) Art. 582^4 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 582^5*) - (1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluţionează de către Colegiul Farmaciştilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciştilor din România:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetăţeniei;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);

g) atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activităţile în cauză.

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

---

*) Art. 582^5 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $582^{6*)}$ - Colegiul Farmaciştilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul farmaciştilor care beneficiază de prevederile art. 582^1.

---

*) Art. 582^6 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $582^{7*)}$ - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

---

*) Art. 582^7 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $582^{8*)}$ - Autorităţile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582^5 alin. (2) lit. d), eliberate farmaciştilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

---

*) Art. 582^8 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $582^{9*)}$ - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

---

*) Art. 582^9 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 583 - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de provenienţă a celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciştilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de farmaciştii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 584 - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*.

Art. 585 - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist

în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 45/2016

Art. 585[1*)] - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciştilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciştilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CFR, va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

(5) Deciziile Colegiului Farmaciştilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

---

*) Art. 585[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Secţiunea a 4-a[*)]
Mecanismul de alertă

*) Secţiunea a 4-a a fost introdusă prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 585[2*)] - (1) Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciştii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) farmaciştii care deţin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) farmaciştii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 585^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $585^{3*)}$ - (1) Colegiul Farmaciştilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 585^2 alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care exercită profesia;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia profesiei;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei, şi

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii menţionate la art. 585^2 se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*.

---

*) Art. 585^3 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. $585^{4*)}$ - (1) Atunci când o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 585^2 alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciştilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciştii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris de către Colegiul Farmaciştilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în acelaşi timp cu alerta în sine.

---

*) Art. 585^4 a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Art. 585[5*)] - (1) Farmaciştii prevăzuţi la art. 585[4] alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciştilor din România la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceştia au posibilitatea de a obţine, în condiţiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 585[2] alin. (1).

---

*) Art. 585[5] a fost introdus prin O.U.G. nr. 45/2016 de la data de 2 septembrie 2016.

Cap. III
Organizarea şi funcţionarea CFR

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 586 - (1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toţi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de farmacist în condiţiile prezentei legi şi sunt înregistraţi la colegiile teritoriale.

Art. 587 - CFR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

Art. 588 - (1) Între CFR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară, în condiţiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul Bucureşti.

Secţiunea a 2-a
Atribuţiile CFR

Art. 589 - CFR are următoarele atribuţii:

a) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea farmaceutică în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională a farmacistului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmacişti a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmeşte şi actualizează permanent Registrul unic al farmaciştilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist;

d[1]) întocmeşte şi eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european şi aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare;

e) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România şi Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a farmaciştilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice, fişa de atribuţii a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătăţii în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului farmaceutic în unităţile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi participă, prin reprezentanţii săi, la activitatea de inspecţie farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecţie şi control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi a tematicii de concurs;

k) iniţiază, promovează, organizează şi acreditează în domeniul său de competenţă forme de educaţie farmaceutică continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi, cu excepţia programelor de studii complementare în vederea obţinerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională şi dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă şi apără în domeniul său de competenţă interesele membrilor, la solicitarea acestora, în faţa angajatorilor;

n) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;

o) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către farmaciştii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

r) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, organizaţii patronale şi sindicale, precum şi cu alte asociaţii ori cu organizaţii neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei.

Art. 590 - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secţiunea a 3-a
Membrii CFR

Art. 591 - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciştii cetăţeni români şi farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toţi farmaciştii înscrişi până la acea dată.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, şi farmaciştii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscrişi în Registrul unic al farmaciştilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

---

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Art. 592 - (1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CFR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condiţiile prezentei legi şi cu avizul favorabil al Consiliului naţional al CFR.

Art. 593 - Farmaciştii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care îşi desfăşoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau reşedinţa, dacă nu au încă un loc de muncă.

Secţiunea a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CFR

Art. 594 - Membrii CFR au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CFR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR şi să primească informaţiile solicitate;

c) să participe la orice acţiune a CFR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CFR şi ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele CFR;

f) să conteste sancţiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie.

Art. 595 - Obligaţiile membrilor CFR sunt următoarele:

a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR şi regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membri sau reprezentanţi ai corpului profesional;

c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;

d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

e) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;

f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) să păstreze secretul profesional;

h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei profesionale şi să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CFR;

i) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CFR;

j) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;

k) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor judeţene, respectiv al municipiul Bucureşti.

Art. 596 - Obligaţiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmacişti, sunt următoarele:

a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;

c) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi cunoaşterii noutăţilor profesionale;

d) să respecte drepturile legale ale pacienţilor;

e) să acorde, cu promptitudine, asistenţă farmaceutică de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală, profesională şi civică.

Art. 597 - (1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor profesionale, farmaciştii sunt obligaţi să urmeze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie continuă şi informare în domeniul ştiinţelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciştii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educaţie profesională continuă stabilit de Consiliul Naţional al CFR sunt suspendaţi din exerciţiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secţiunea a 5-a
Organizarea şi funcţionarea

Subsecţiunea A
Organizarea la nivel teritorial

Art. 598 - (1) La nivelul fiecărui judeţ, respectiv al municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al farmaciştilor, format din toţi farmaciştii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciştilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândeşte de la data constituirii şi înregistrării la administraţia financiară în raza căreia se află sediul instituţiei.

(4) Sediul colegiului este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Farmaciştilor Bucureşti.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CFR.

Art. 599 - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală a farmaciştilor;

b) consiliul;
c) biroul consiliului;
d) preşedintele.

Art. 600 - (1) Adunarea generală este formată din toţi farmaciştii înscrişi în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezenţa a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, dar nu mai puţin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:

a) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională a CFR;

c) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 601 - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret şi în condiţiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiţia de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanţii, indiferent de numărul participanţilor.

Art. 602 - (1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporţional cu numărul farmaciştilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacişti înscrişi;

b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacişti înscrişi;

c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacişti înscrişi;

d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacişti înscrişi.

(2) Consiliul judeţean sau al municipiului Bucureşti, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanţi, aleşi de adunarea generală.

Art. 603 - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Farmaciştilor din România sau prin hotărârea Consiliului naţional.

Art. 604 - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

Subsecţiunea B
Organizarea la nivel naţional

Art. 605 - (1) CFR este format din toţi farmaciştii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu. Bugetul se formează din contribuţia colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul naţional. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Art. 606 - Organele de conducere, la nivel naţional, ale CFR sunt:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele.

Art. 607 - (1) Adunarea generală naţională este alcătuită din preşedinţii colegiilor teritoriale şi reprezentanţi aleşi de adunările generale locale prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanţii în adunarea generală sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de farmacişti înscrişi în evidenţa colegiului teritorial, se vor alege 3 - 11 membri supleanţi.

Art. 608 - Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă declaraţii care să reflecte poziţia CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcţie membri aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional.

Art. 609 - (1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 608 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală naţională se întruneşte în şedinţă ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 610 - Adunarea generală naţională este condusă de preşedintele CFR.

Art. 611 - (1) Consiliul naţional al CFR este alcătuit din preşedinţii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanţi ai Colegiului Farmaciştilor din Bucureşti, respectiv preşedintele şi 2 vicepreşedinţi, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii ca autoritate de stat şi câte un reprezentant al farmaciştilor din fiecare minister ori instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. Consiliul naţional al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Ştiinţe Medicale, al Ministerului Muncii şi Protecţiei Sociale şi al Ministerului Justiţiei.

(2) Cheltuielile de deplasare şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(3) Consiliul naţional al CFR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor prevăzuţi la alin. (1).

Art. 612 - Consiliul naţional lucrează în prezenţa a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot şi decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepţia deciziilor referitoare la cotizaţie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Art. 613 - Deciziile Consiliului naţional al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi farmaciştii care practică profesia de farmacist în România.

Art. 614 - Atribuţiile Consiliului naţional sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor şi examenelor pentru farmacişti;

e) stabileşte sistemul de credite de educaţie continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a farmaciştilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării la elaborarea strategiei şi programelor privind dezvoltarea învăţământului farmaceutic;

h) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului judeţean sau al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CFR;

i) gestionează bunurile CFR şi poate să creeze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluţionează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;

l) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CFR;

m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscrierea farmaciştilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 615 - (1) Consiliul naţional stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum şi condiţiile în care se desfăşoară aceasta.

(2) Reprezentanţii CFR, anume desemnaţi, au dreptul de a desfăşura activităţi de control şi supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unităţile farmaceutice din România.

Art. 616 - Biroul executiv al CFR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional dintre membrii săi.

Art. 617 - Atribuţiile Biroului executiv sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CFR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CFR;

c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului naţional;

d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CFR şi le face publice în presa de specialitate;

e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;

f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri şi cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;

h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Art. 618 - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CFR.

Art. 619 - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 620 - Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CFR.

Art. 621 - Atribuţiile preşedintelui CFR sunt următoarele:

a) reprezintă CFR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi din străinătate;

b) încheie contracte şi convenţii în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă şi conduce şedinţele Adunării generale, ale Consiliului naţional;

d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;

f) îndeplineşte orice alte sarcini încredinţate de Consiliul naţional ori de Biroul executiv.

Art. 622 - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, farmaciştii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(2) Farmaciştii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situaţia de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredinţat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanţilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CFR.

Secţiunea a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 623 - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciştilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CFR.

Art. 624 - (1) În cazurile prevăzute la art. 623, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicţie profesională, poate decide:

a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;

b) solicitarea completării anchetei disciplinare;

c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

Art. 625 - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârşite de farmaciştii cuprinşi în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, cu respectarea principiului egalităţii, a dreptului de apărare, precum şi a principiului contradictorialităţii.

Art. 626 - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de către adunarea generală judeţeană, respectiv de cea a municipiului Bucureşti, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de către Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul farmaciştilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de către Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Art. 627 - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel naţional 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Art. 628 - (1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calităţii de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calităţii de membru al CFR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanţa de judecată prin hotărâre definitivă a instanţei judecătoreşti, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

Art. 629 - (1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătăţii, Biroului executiv al CFR şi persoanei cu care farmacistul sancţionat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele şi autorităţile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunţată.

Art. 630 - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau data luării la cunoştinţă.

(2) Consecinţele executării aplicării sancţiunilor prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 628 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanţa judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicţia exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CFR se face în condiţiile legii.

(4) În situaţia în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancţiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancţiunii aplicate constituie circumstanţă agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancţiuni.

Art. 631 - (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.

(2) Unităţile sanitare sau farmaceutice au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 632 - Decizia pronunţată de Comisia superioară de disciplină, precum şi cea pronunţată de Consiliul naţional pot fi contestate la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripţie îşi desfăşoară activitatea farmacistul sancţionat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

Secţiunea a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 633 - Veniturile CFR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţii lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) organizarea de cursuri de educaţie profesională continuă;
j) alte surse.

Art. 634 - (1) Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalităţi de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi măsură se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Art. 635 - (1) Neplata cotizaţiei datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului local se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru al Colegiului, până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 636 - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul naţional, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 637 - (1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CFR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CFR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării structurii naţionale va fi virată până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizaţia.

Art. 638 - (1) Partea de cotizaţie datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăţi.

(2) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente CFR revine preşedintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 639 - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciştilor, întrajutorarea farmaciştilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional.

Cap. IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 640 - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 641 - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CFR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 642 - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 643 - În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

Cap. V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 644 - Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

Art. 645 - În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, recunoaşte calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de către cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 646 - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Farmaciştilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a farmaciştilor se elaborează în colaborare, de către autorităţile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

---

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

Art. 647 - (1) Atribuţiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 648 - Codul deontologic al farmacistului, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 649 - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională şi să înştiinţeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 650 - (1) Farmaciştii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin exclusiv în unităţi sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de farmacist îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 651 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispoziţiilor legislative, regulamentare şi administrative privind anumite activităţi din domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activităţi în domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în

Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne ("Regulamentul IMI"), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

Titlul XV
Infracţiuni

Art. 652 - (1) Ameninţarea săvârşită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, şofer de autosanitară, ambulanţier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violenţă săvârşite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 3 la 12 ani.

Titlul XVI
Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice

Cap. I
Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 653 - (1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) **personalul medical** este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical şi moaşa care acordă servicii medicale;

b) **malpraxisul** este eroarea profesională săvârşită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ şi neglijenţa, imprudenţa sau cunoştinţe medicale insuficiente în exercitarea

profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenţie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil şi pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidenţialitatea, consimţământul informat şi obligativitatea acordării asistenţei medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte limitele competenţei, cu excepţia cazurilor de urgenţă în care nu este disponibil personal medical ce are competenţa necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracţiune conform legii.

Art. 654 - (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a) când acestea se datorează condiţiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic şi tratament, infecţiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicaţiilor şi riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigaţie şi tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor şi *dispozitivelor medicale*, substanţelor medicale şi sanitare folosite;

b) când acţionează cu bună-credinţă în situaţii de urgenţă, cu respectarea competenţei acordate.

Cap. II
Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, *dispozitive medicale* şi medicamente

Art. 655 - (1) Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţia în care acestea sunt consecinţa:

a) infecţiilor nosocomiale, cu excepţia cazului când se dovedeşte o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituţie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor şi aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, *dispozitivelor medicale*, substanţelor medicamentoase şi sanitare, după expirarea perioadei de garanţie sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente şi *dispozitive medicale*, materiale sanitare, substanţe medicamentoase şi sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum şi subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) răspund în condiţiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 656 - Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil şi pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienţilor, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unităţii sanitare.

Art. 657 - Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, şi producătorii de echipamente şi *dispozitive medicale*, substanţe medicamentoase şi materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienţilor în activitatea de prevenţie, diagnostic şi tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor şi *dispozitivelor medicale*, substanţelor medicamentoase şi materiale sanitare, în perioada de garanţie/valabilitate, conform legislaţiei în vigoare.

Art. 658 - Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător şi furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienţilor în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 659 - Furnizorii de utilităţi către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienţilor, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităţilor.

Cap. III
Acordul pacientului informat

Art. 660 - (1) Pentru a fi supus la metode de prevenţie, diagnostic şi tratament, cu potenţial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic stomatolog, asistent medical/moaşă, conform prevederilor alin. (2) şi (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obţinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa sunt datori să prezinte pacientului informaţii la un nivel ştiinţific rezonabil pentru puterea de înţelegere a acestuia.

(3) Informaţiile trebuie să conţină: diagnosticul, natura şi scopul tratamentului, riscurile şi consecinţele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile şi consecinţele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 661 - Vârsta legală pentru exprimarea consimţământului informat este de 18 ani. Minorii îşi pot exprima consimţământul în absenţa părinţilor sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situaţii de urgenţă, când părinţii sau reprezentantul legal nu pot fi contactaţi, iar minorul are discernământul necesar pentru a înţelege situaţia medicală în care se află;

b) situaţii medicale legate de diagnosticul şi/sau tratamentul problemelor sexuale şi reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 662 - (1) Medicul curant, asistentul medical/moaşa răspund atunci când nu obţin consimţământul informat al pacientului sau al reprezentanţilor legali ai acestuia, cu excepţia cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situaţiei de urgenţă.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorităţii tutelare sau pot acţiona fără acordul acesteia în situaţii de urgenţă, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului.

Cap. IV
Obligativitatea asigurării asistenţei medicale

Art. 663 - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a acorda asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu pot refuza să acorde asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a accepta pacientul în situaţii de urgenţă, când lipsa asistenţei medicale poate pune în pericol, în mod grav şi ireversibil, sănătatea sau viaţa pacientului.

Art. 664 - (1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au acceptat pacientul, relaţia poate fi întreruptă:

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situaţii:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obţinute, care justifică asistenţa altui medic cu competenţe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă şi/sau ireverenţioasă faţă de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situaţia prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinţa terminării relaţiei, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii pacientului.

Art. 665 - (1) Medicul, asistentul medical/moaşa, angajaţi ai unei instituţii furnizoare de servicii medicale, au obligaţia acordării asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituţiei, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenţei medicale în situaţiile menţionate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Art. 666 - În acordarea asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligaţia aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel naţional, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective.

Cap. V
Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 667 - (1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistenţă medicală, în sistemul public şi/sau în cel privat, într-o locaţie cu destinaţie specială pentru asistenţă medicală, precum şi atunci când aceasta se acordă în afara acestei locaţii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistenţă ori a unui terţ care solicită această asistenţă pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voinţa lor, nu pot apela ele însele la această asistenţă, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiţie obligatorie pentru angajare.

Art. 668 - (1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asiguraţii răspund, în baza legii, faţă de terţe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum şi pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistenţa medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă şi va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea şi competenţa profesională a asiguratului şi în gama de servicii medicale oferite de unităţile de profil.

Art. 669 - (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare şi cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă şi atunci când asistenţa medicală nu s-a acordat, deşi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenţa medicală impunea această intervenţie.

(4) Despăgubirile vor include şi eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin poliţa de asigurare.

Art. 670 - Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reşedinţa în România, cu excepţia cetăţenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

Art. 671 - (1) În cazul în care pentru acelaşi asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporţional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligaţia de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alţi asigurători, atât la încheierea poliţei, cât şi pe parcursul executării acesteia.

Art. 672 - (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociaţiilor profesionale din domeniul asigurărilor şi CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR şi OBBC, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată şi celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asiguraţi şi asigurători.

Art. 673 - (1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părţile - asigurat, asigurător şi persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanţei judecătoreşti competente.

Art. 674 - Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 675 - Despăgubirile pot fi solicitate şi se plătesc şi către persoanele care nu au plătit contribuţia datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 676 - (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicaţi direct sau indirect în asistenţa medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita şi împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical şi medicamente care sunt folosite în limitele instrucţiunilor de folosire sau prescripţiilor în asistenţă medicală calificată, conform obligaţiei acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 677 - (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistenţa medicală s-a făcut în interesul părţii vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigaţii complete ori a necunoaşterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situaţiei de urgenţă, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanţelor, să coopereze când i s-a acordat asistenţă.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenţionate a standardelor de asistenţă medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât şi unor deficienţe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistenţă medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptăţită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovaţi, alţii decât persoana responsabilă, proporţional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistenţa medicală a părţii vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimţământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Art. 678 - Asiguraţii sau reprezentanţii acestora sunt obligaţi să înştiinţeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existenţa unei acţiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoştinţă despre această acţiune.

Cap. VI
Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 679 - (1) La nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se constituie Comisia de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare **Comisia**.

(2) Comisia are în componenţă reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi, respectiv, ai municipiului Bucureşti, casei judeţene de asigurări de sănătate, colegiului judeţean al medicilor, colegiului judeţean al medicilor dentişti, colegiului judeţean al farmaciştilor, ordinului judeţean al asistenţilor şi moaşelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătăţii, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a comisiei de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 680 - (1) Ministerul Sănătăţii aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare judeţ şi municipiul Bucureşti, o listă naţională de experţi medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultaţi conform regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experţi se poate înscrie orice medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical/moaşă cu o vechime de cel puţin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMSR, CFR şi, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experţilor medicali din lista naţională se stabileşte prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experţii medicali, desemnaţi potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**) şi vor fi suportate de partea interesată.

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalităţii de remunerare a experţilor medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

Art. 681 - Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârşit în exercitarea unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament.

Art. 682 - (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorţi, din lista naţională a experţilor, un grup de experţi sau un expert care dispun de cel puţin acelaşi grad profesional şi didactic cu persoana reclamată, în funcţie de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experţii prevăzuţi la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, şi au dreptul de a audia şi înregistra depoziţiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experţii întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experţilor şi a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 683 - Comisia stabileşte, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situaţie de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 684 - (1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părţile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanţa de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiţie potrivit dreptului comun.

Art. 685 - (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanţei, este confidenţială.

(2) Încălcarea confidenţialităţii de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidenţialităţii de către membrii Comisiei sau experţii desemnaţi de aceasta atrage sancţiuni profesionale şi administrative, conform regulamentelor aprobate.

Cap. VII
Dispoziţii finale

Art. 686 - (1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii.

(2) Pe baza datelor astfel obţinute, Ministerul Sănătăţii elaborează un raport anual naţional asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului şi opiniei publice.

Art. 687 - Instanţa competentă să soluţioneze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 688 - Actele de malpraxis în cadrul activităţii medicale de prevenţie, diagnostic şi tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepţia faptelor ce reprezintă infracţiuni.

Art. 689 - (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice şi juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară şi se sancţionează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizaţiei de funcţionare.

(2) Această sancţiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligaţiei legale.

Art. 690 - Prevederile prezentului titlu nu se aplică activităţii de cercetare biomedicală.

Art. 691 - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară*) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia**).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 255.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Art. 692 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziţie contrară se abrogă.

Titlul XVII
Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Şcolii Naţionale de Sănătate Publică şi Management Sanitar

Art. 693 - (1) Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, denumită în continuare **SNSPMPDSB**, funcţionează ca instituţie de drept public cu personalitate juridică română, finanţată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătăţii, iar coordonarea academică se stabileşte prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcţionează pe bază de gestiune economică şi autonomie financiară, calculează amortismentele şi conduce evidenţa contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată şi alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administraţia publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire şi diplome, fiind responsabil naţional pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară şi management financiar şi în managementul cabinetului medical şi promovarea sănătăţii.

(3) SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituţii de profil naţionale şi internaţionale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituţie specializată care asigură formarea şi perfecţionarea funcţionarilor publici din sistemul sanitar şi al asigurărilor de sănătate, conform obligaţiei prevăzute în legislaţia aplicabilă funcţionarilor publici, fiind abilitată şi recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele şi diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării şi sunt opozabile terţilor.

Art. 694 - (1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad ştiinţific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcţie de necesităţi, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educaţiei şi Cercetării. Personalul Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituţiilor universitare şi organizaţiilor interne şi internaţionale cu activitate în domeniu.

Art. 695 - (1) Înfiinţarea SNSPMPDSB ca instituţie de învăţământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică şi de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Naţional de Evaluare Academică şi Acreditare.

Art. 696 - (1) SNSPMPDSB poate desfăşura activităţi de analiză, evaluare şi monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

Art. 697 - La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate Bucureşti, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

---

*) Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile de la publicarea Legii nr. 95/2006 în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

Art. 698 - Orice alte dispoziţii contrare prezentului titlu se abrogă.

Titlul XVIII
Medicamentul

Cap. I
Delimitări conceptuale

Art. 699 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

1. **medicament:**

a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentată ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om;

sau b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. **substanţă** - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman şi produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părţi de organe, secreţii animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părţi de plante, secreţii vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanţe chimice naturale şi produşi chimici obţinuţi prin transformare chimică sau sinteză;

3. **substanţă activă** - orice substanţă sau amestec de substanţe utilizate la fabricaţia unui medicament şi care, prin folosirea în procesul de fabricaţie, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acţiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcţiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. **excipient** - orice constituent al unui medicament care nu este o substanţă activă sau un material de ambalare;

5. **medicament imunologic** - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

(ii) agenţi folosiţi pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina şi tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick şi Dick, brucelina;

(iii) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice şi dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. **medicament homeopat** - orice medicament obţinut din substanţe numite suşe homeopate în acord cu un procedeu de fabricaţie homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absenţa acesteia, de farmacopeele utilizate în

prezent în România şi în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conţine mai multe principii active;

7. **medicament radiofarmaceutic** - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conţine încorporaţi, în scopuri medicale, unul sau mai mulţi radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. **generator de radionuclizi** - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care serveşte la producerea unui radionuclid-fiică obţinut prin eluţie sau prin orice altă metodă şi care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. **kit (trusă)** - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obişnuit înaintea administrării lui;

10. **precursor radionuclidic** - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanţe înaintea administrării;

11. **medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană** - medicament pe bază de constituenţi din sânge, preparaţi industrial de unităţi publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare şi imunoglobuline de origine umană;

12. **reacţie adversă** - un răspuns nociv şi neintenţionat determinat de un medicament;

13. **reacţie adversă gravă** - o reacţie adversă care cauzează moartea, pune în pericol viaţa, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformaţii congenitale;

14. **reacţie adversă neaşteptată** - o reacţie adversă a cărei natură, severitate sau evoluţie nu corespunde informaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. **studiu de siguranţă postautorizare** - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfăşurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranţei, confirmând profilul de siguranţă al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficienţa măsurilor de management al riscului;

16. **abuz de medicamente** - utilizarea intenţionată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoţită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

17. **distribuţie angro a medicamentelor** - totalitatea activităţilor de procurare, deţinere, livrare sau export de medicamente, cu excepţia activităţii de eliberare a acestora către public, respectiv distribuţie en détail; asemenea activităţi sunt efectuate de fabricanţi ori depozitele lor, importatori şi alţi distribuitori angro sau de unităţi farmaceutice în situaţiile de excepţie prevăzute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

18. **brokeraj de medicamente** - toate activităţile conexe vânzării sau achiziţionării de medicamente, cu excepţia distribuţiei angro, care nu includ manipularea fizică şi constau în negocierea independentă şi în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

19. **obligaţie de serviciu public** - obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităţilor unui spaţiu geografic determinat, aşa cum sunt formulate şi motivate de către Ministerul Sănătăţii, şi de a livra pe întreg spaţiul respectiv cantităţile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

20. **reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă** - persoana cunoscută în mod obişnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă să îl reprezinte în România;

21. **prescripţie medicală** - orice prescripţie de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. ***denumirea medicamentului*** - *denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau ştiinţifică însoţită de marca ori numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;*

23. **denumire comună** - denumirea comună internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. **concentraţia medicamentului** - conţinutul în substanţe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcţie de forma farmaceutică;

25. **ambalaj primar** - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. **ambalaj secundar** - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

27. **etichetare** - informaţiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. **prospect** - document cuprinzând informaţiile pentru utilizator, care însoţeşte medicamentul;

29. **autoritate competentă - Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România**, denumită în continuare **ANMDMR**;

30. **riscuri legate de utilizarea medicamentului:**

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. **Noţiuni în sfera farmacovigilenţei:**

a) sistem de management al riscului - un set de activităţi de farmacovigilenţă şi intervenţii menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienţei acestor activităţi şi intervenţii;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilenţă - un sistem utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X şi menite să monitorizeze siguranţa medicamentelor autorizate şi să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilenţă utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. **raport risc-beneficiu** - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuţă;

33. **medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională**- orice medicament din plante care îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 718 alin. (1);

34. **medicament din plante** - orice medicament conţinând ca substanţe active exclusiv una sau mai multe substanţe vegetale sau preparate din plante ori o combinaţie între una sau mai multe astfel de substanţe vegetale ori preparate din plante;

35. **substanţe vegetale** - plante, părţi din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentaţi sau tăiaţi, într-o formă neprocesată, de obicei uscaţi, dar uneori proaspeţi; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanţe vegetale; substanţele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată şi prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate şi autor);

36. **preparate din plante** - preparate obţinute prin supunerea substanţelor din plante la tratamente precum extracţia, distilarea, presarea, fracţionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanţe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esenţiale, sucuri obţinute prin presare sau exudate procesate;

37. **procedura centralizată** - procedura de autorizare de punere pe piaţă prevăzută în Regulamentul Consiliului şi Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileşte procedurile comunitare pentru autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi care constituie Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. **ţări terţe** - alte ţări decât România şi statele membre ale UE;

39. **medicament pentru terapie avansată** - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;

40. **medicament falsificat** - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul şi etichetarea, denumirea sau compoziţia în ceea ce priveşte oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienţii şi concentraţia ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, ţara de fabricaţie, ţara de origine sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările şi documentele referitoare la canalele de distribuţie utilizate.

Această definiţie nu include neconformităţile de calitate neintenţionate şi nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

41. **fabricant** - orice persoană care desfăşoară activităţi pentru care este necesară autorizaţia de fabricaţie prevăzută la art. 755 alin. (1) şi (3);

42. **sistemul calităţii în domeniul farmaceutic** - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calităţii corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

43. **buna practică de fabricaţie** - acel domeniu al asigurării calităţii care garantează consecvenţa respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricaţia, importul şi controlul acestora.

Cap. II
Domeniu de aplicare

Art. 700 - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piaţă în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiţia de "medicament", cât şi în definiţia unui produs reglementat de altă lege naţională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum şi produselor intermediare, substanţelor active şi excipienţilor.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispoziţiilor art. 772 şi 809.

Art. 701 - (1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripţii medicale pentru un anumit pacient (numite **formule magistrale**);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicaţiilor unei farmacopei şi destinate eliberării directe către pacienţii farmaciei respective (numite **formule oficinale**);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizaţi sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice şi care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripţii medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDMR. Aceasta se asigură că cerinţele privind trasabilitatea şi farmacovigilenţa, precum şi standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1)

lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentului.

Art. 701[1*)] - (1) ANMDMR autorizează şi controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformităţii cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum şi locul de desfăşurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfăşoară cu respectarea Principiilor şi ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigaţie clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfăşurare, precum şi a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDMR.

---

*) Art. 701[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 702 - (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecţia radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranţă pentru protecţia sănătăţii populaţiei şi a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiaţiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanţe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor Ministerului Sănătăţii privind stabilirea preţurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naţionale de asigurări de sănătate, pe baza condiţiilor de sănătate, economice şi sociale.

Art. 703 - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credinţă, conform specificaţiilor unei persoane calificate autorizate, şi destinate pacienţilor aflaţi sub responsabilitatea sa directă. Condiţiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) ANMDMR poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat în situaţia unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenţi patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenţi chimici sau radiaţii nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populaţiei ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Răspunderea civilă şi administrativă a deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, fabricanţilor şi persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecinţele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicaţiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate naţională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenţilor patogeni, toxinelor, agenţilor chimici sau radiaţiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizaţie naţională ori comunitară de punere pe piaţă şi nu aduc atingere dispoziţiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

Cap. III
Punerea pe piaţă

Secţiunea 1
Autorizarea de punere pe piaţă

Art. 704 - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizaţie iniţială de punere pe piaţă, conform alin. (1), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variaţii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizaţia iniţială de punere pe piaţă; toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă sunt considerate ca aparţinând aceleiaşi autorizaţii globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de punerea pe piaţă a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă de răspundere juridică.

(4) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici şi medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 705 - Autorizaţia de punere pe piaţă nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituţie care, conform legislaţiei naţionale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucţiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat şi pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizaţi.

Art. 706 - (1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizaţie de punere pe piaţă nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piaţă trebuie să fie însoţită de următoarele informaţii şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*):

a) numele sau denumirea şi domiciliul sau sediul social ale solicitantului şi, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative şi cantitative ale tuturor constituenţilor medicamentului, inclusiv denumirea comună internaţională (DCI) recomandată de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricaţie;

f) indicaţiile terapeutice, contraindicaţiile şi reacţiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi perioada de valabilitate prezumată;

h) explicaţiile privind măsurile de precauţie şi siguranţă care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienţi şi eliminarea reziduurilor, precum şi indicarea riscurilor potenţiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanţei active a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conţină o referire privind data auditului şi o declaraţie că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricaţia se desfăşoară conform principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilenţă al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenţa;
- lista statelor membre în care persoana calificată îşi are reşedinţa şi unde îşi desfăşoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declaraţie pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoţit de un rezumat;

n) o declaraţie privind faptul că studiile clinice derulate în afara României şi UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**);

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conţinând detaliile prevăzute la art. 774, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conţinând detaliile prevăzute la art. 776, precum şi prospectul, conform art. 781;

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în ţara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului obţinută într-un alt stat membru sau într-o ţară terţă, un rezumat al datelor privind siguranţa, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, în cazul în care acestea există, precum şi rapoartele privind reacţiile adverse suspectate, însoţite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;
- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 730 şi prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDMR în conformitate cu art. 783;
- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunţate fie în UE, fie într-o ţară terţă, precum şi motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoţită de o copie a opiniei relevante a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele şi informaţiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoţite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menţionat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporţional cu riscurile identificate, cu riscurile potenţiale ale medicamentului, precum şi cu necesitatea de a dispune de date de siguranţă postautorizare. Informaţiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

Art. 707 - O cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru un generator de radionuclizi trebuie să conţină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 şi la art. 708 alin. (1), următoarele informaţii şi documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziţia sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708 - (1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este sau a fost autorizat de cel puţin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea iniţială a medicamentului de referinţă.

Prima teză se aplică şi în cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această ţară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat. ANMDMR solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităţilor competente din statele membre ale UE, ANMDMR răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe

indicaţii terapeutice noi care, potrivit evaluării ştiinţifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparaţie cu terapiile existente.

(2) În înţelesul prezentului articol, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) **medicament de referinţă** - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) **medicament generic** - un medicament care are aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca medicamentul de referinţă şi a cărui bioechivalenţă cu medicamentul de referinţă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecşi sau derivaţi, ai unei substanţe active sunt consideraţi aceeaşi substanţă activă, dacă nu prezintă proprietăţi semnificativ diferite în ceea ce priveşte siguranţa şi/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informaţii suplimentare care să dovedească siguranţa şi/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivaţi ai unei substanţe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeaşi formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplineşte criteriile relevante aşa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiţia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalenţa nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanţa/substanţele activă/active, indicaţiile terapeutice, concentraţia, forma farmaceutică sau calea de administrare, faţă de medicamentul de referinţă, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice şi a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinţă, nu îndeplineşte condiţiile pentru a se încadra în definiţia medicamentelor generice, datorită în special diferenţelor legate de materiile prime sau diferenţelor dintre procesul de fabricaţie al medicamentului biologic şi al medicamentului biologic de referinţă, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiţii. Tipul şi cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste şi studii din dosarul medicamentului de referinţă.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicaţie a unei substanţe cu utilizare bine stabilită, suplimentar faţă de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice şi studii clinice semnificative referitoare la noua indicaţie.

(6) Desfăşurarea testelor şi studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1) - (4) şi cerinţele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii

drepturilor privind brevetele şi certificatele de protecţie suplimentară pentru medicamente.

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 709 - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi studiilor clinice dacă poate demonstra că substanţele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puţin 10 ani, au o eficacitate recunoscută şi un nivel de siguranţă acceptabil în condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii; în acest caz, rezultatele testelor şi studiilor vor fi înlocuite de literatura ştiinţifică corespunzătoare.

Art. 710 - În cazul medicamentelor ce conţin substanţe active care intră în compoziţia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinaţie în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice şi studii clinice în legătură cu acea combinaţie, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referinţelor ştiinţifice privind fiecare substanţă activă.

Art. 711 - După eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei poate permite utilizarea documentaţiei farmaceutice, preclinice şi clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă de substanţe active şi aceeaşi formă farmaceutică.

Art. 712 - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conţine, în ordinea indicată mai jos, următoarele informaţii:

1. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică;
2. compoziţia calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
   - 4.1. indicaţii terapeutice;
   - 4.2. doze şi mod de administrare pentru adulţi şi, dacă este cazul, pentru copii;
   - 4.3. contraindicaţii;
   - 4.4. atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare şi, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauţii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse şi le administrează pacienţilor, împreună cu precauţiile care trebuie luate de pacient;
   - 4.5. interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune;
   - 4.6. utilizare în timpul sarcinii şi alăptării;
   - 4.7. efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje;

4.8. reacţii adverse;
4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi);
5. proprietăţi farmacologice:
5.1. proprietăţi farmacodinamice;
5.2. proprietăţi farmacocinetice;
5.3. date preclinice de siguranţă;
6. informaţii farmaceutice:
6.1. lista excipienţilor;
6.2. incompatibilităţi majore;
6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
6.4. precauţii speciale pentru păstrare;
6.5. natura şi conţinutul ambalajului;
6.6. precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;
8. numărul (numerele) autorizaţiei de punere pe piaţă;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizaţiei;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiaţiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucţiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calităţii unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificaţiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părţi ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinţă cu privire la indicaţii sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piaţă.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentelor, cu modificările şi completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale". Această precizare este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniştilor din domeniul sănătăţii să raporteze orice reacţii adverse suspectate ANMDMR, menţionat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalităţi diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Art. 713 - (1) Înaintea depunerii la ANMDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate şi

semnate de experţi cu calificările tehnice şi profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice şi profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii ştiinţifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Rapoartele detaliate ale experţilor fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDMR.

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Secţiunea a 2-a
Dispoziţiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714 - (1) Medicamentele homeopate fabricate şi puse pe piaţă în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 şi 717.

(2) ANMDMR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Art. 715 - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condiţiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absenţa unor indicaţii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informaţie legată de produsul respectiv;
- existenţa unui grad suficient de diluţie pentru a garanta siguranţa medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conţine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanţele active a căror prezenţă într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripţii medicale.

La momentul autorizării, ANMDMR stabileşte clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile şi regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732 - 740, 860, 864 şi 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepţia dovedirii eficacităţii terapeutice.

Art. 716 - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică şi omogenitatea de la o serie de fabricaţie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoţită de următoarele documente:

- denumirea ştiinţifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a suşei/suşelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice şi grade de diluţie care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obţinere şi control al suşelor homeopate şi justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricaţie şi control al fiecărei forme farmaceutice şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;
- autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizaţii sau certificate de înregistrare obţinute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare şi secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717 - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate şi etichetate conform prevederilor art. 706 şi 708 - 712.

(2) Dispoziţiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepţia celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

Secţiunea a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională

Art. 718 - (1) Se stabileşte o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare **autorizare pentru utilizare tradiţională**, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicaţii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională care, datorită compoziţiei şi scopului lor, sunt concepute şi destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce priveşte stabilirea diagnosticului, prescrierea şi monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentraţie şi o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern şi/sau pentru inhalaţii;

d) perioada de utilizare tradiţională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informaţiile referitoare la utilizarea tradiţională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informaţiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condiţiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice şi eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate şi experienţei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezenţa în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranţa cărora există dovezi bine

documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiţia ca acţiunea vitaminelor şi mineralelor să fie auxiliară faţă de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicaţia/indicaţiile revendicată/revendicate.

(3) Totuşi, în cazul în care ANMDMR consideră că un medicament din plante îndeplineşte criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secţiuni nu se aplică.

Art. 719 - (1) Solicitantul şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să fie stabiliţi în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obţine o autorizare pentru utilizare tradiţională, solicitantul depune o cerere la ANMDMR.

Art. 720 - (1) Cererea trebuie să fie însoţită de:

a) informaţiile şi documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a) - i), o) şi p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuţă;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informaţiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinaţii ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă şi la acestea;

b) orice autorizaţie de punere pe piaţă obţinută de solicitant într-un alt stat şi informaţiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piaţă în UE sau într-o ţară terţă, precum şi motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puţin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puţin 15 ani în UE; ANMDMR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenţiei Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuţie sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDMR trimite documentaţia relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranţa, împreună cu un raport al expertului şi, atunci când se solicită de ANMDMR, date necesare pentru evaluarea siguranţei medicamentului. Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), se aplică prin analogie informaţiilor şi documentelor prevăzute la lit. a).

(2) **Produsul corespondent**, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conţine aceleaşi ingrediente active indiferent de excipienţii utilizaţi şi este identic sau similar în ceea ce priveşte indicaţia, concentraţia, posologia şi calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinţa de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar şi atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizaţie specifică; este, de

asemenea, îndeplinită cerinţa respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puţin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDMR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcţionează în cadrul Agenţiei Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDMR trimite documentaţia relevantă pentru susţinerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDMR atunci când ia decizia sa finală.

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 721 - (1) Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secţiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizaţiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiţia ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanţe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinaţii ale acestora, conţinute în lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională trebuie să ţină seama de autorizaţiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanţă cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 722 - (1) Autorizarea pentru utilizare tradiţională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puţin una dintre următoarele condiţii este îndeplinită:

a) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

b) indicaţiile nu sunt conforme cu condiţiile prevăzute la art. 718;

c) produsul poate fi dăunător în condiţii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea tradiţională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ţinând cont de vechimea utilizării şi de experienţă;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDMR trebuie să anunţe solicitantul, Comisia Europeană şi orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradiţională şi motivele deciziei.

Art. 723 - (1) ANMDMR preia lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conţine, pentru fiecare substanţă vegetală, indicaţia, concentraţia specificată şi modul de administrare, calea de administrare şi orice altă informaţie necesară pentru utilizarea în siguranţă a substanţelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradiţională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradiţională, precum şi lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională este în legătură cu o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informaţiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) şi d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) şi d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizaţiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conţinând această substanţă, preparat pe bază de plante sau combinaţie a acestora se retrag, dacă informaţiile şi documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 724 - (1) Dispoziţiile art. 701 alin. (1) lit. a) şi b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755 - 770, 792 - 808, 827 - 854, art. 857 alin. (1) şi (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) şi art. 885, precum şi Principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman şi medicamentele investigaţionale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, sunt aplicabile şi autorizaţiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională.

(2) În plus faţă de cerinţele prevăzute la art. 774 - 787, orice etichetare şi prospect trebuie să conţină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională care se foloseşte pentru indicaţia specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; şi

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătăţii dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacţii adverse care nu sunt menţionate în prospect.

(3) În plus faţă de prevederile art. 811 - 825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secţiuni trebuie să conţină următoarea atenţionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională se foloseşte pentru indicaţia/indicaţiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 725 - (1) ANMDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru şi un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri şi votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii şi înlocuitorii acestora sunt aleşi în funcţie pentru rolul şi experienţa lor în evaluarea medicamentelor din plante şi reprezintă ANMDMR.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanţii ANMDMR participă la activităţile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piaţă, ANMDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate şi

publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenţiei Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicaţii sau informaţii adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă apreciază dacă este necesară modificarea documentaţiei de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDMR în legătură cu modificarea respectivă.

Secţiunea a 4-a
Proceduri privind autorizarea de punere pe piaţă

Art. 726 - (1) ANMDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piaţă în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind acelaşi medicament se depun în concordanţă cu prevederile art. 743 - 754.

(2) În situaţia în care ANMDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDMR refuză evaluarea cererii şi îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743 - 754.

Art. 727 - În situaţia în care ANMDMR este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743 - 754.

Art. 728 - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 şi 708 - 711, ANMDMR:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susţinerea cererii este în concordanţă cu art. 706 şi 708 - 711 şi să examineze dacă toate condiţiile pentru eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime şi, dacă este necesar, produşii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDMR în acest scop şi se asigură că metodele de control utilizate de fabricant şi descrise în specificaţiile ce însoţesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoţeşte cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 708 - 711; dacă ANMDMR se prevalează de această opţiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informaţiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă şi în situaţia în care se permite solicitantului să furnizeze explicaţii orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecţii în anumite situaţii, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie menţionate la art. 764.

Art. 729 - Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDMR verifică faptul că fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe pot desfăşura producţia conform specificaţiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) şi/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoţeşte cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDMR autorizează fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producţiei şi/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terţi; în acest caz, verificările ANMDMR se realizează şi în localurile terţilor desemnaţi.

Art. 730 - (1) La emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă deţinătorul este informat de către ANMDMR privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile conţinute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă sau ulterior.

(3) ANMDMR pune la dispoziţia publicului fără întârziere autorizaţia de punere pe piaţă, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului şi orice condiţii stabilite în conformitate cu art. 731, 732 şi 733, precum şi eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDMR întocmeşte un raport de evaluare şi comentarii asupra documentaţiei în ceea ce priveşte rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului şi sistemul de farmacovigilenţă ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informaţii noi importante pentru evaluarea calităţii, siguranţei sau eficacităţii medicamentului în cauză. ANMDMR pune la dispoziţia publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepţia informaţiilor comerciale confidenţiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicaţie terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conţine, în special, o secţiune privind condiţiile de utilizare a medicamentului.

Art. 731 - (1) În completarea dispoziţiilor menţionate la art. 728, o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiţii:

a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranţă a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;

b) efectuarea de studii de siguranţă postautorizare;

c) îndeplinirea unor obligaţii mai stricte decât cele menţionate la cap. X în ceea ce priveşte înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiţii sau restricţii cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului;

e) existenţa unui sistem adecvat de farmacovigilenţă;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacităţii medicamentului sunt

identificate şi pot fi soluţionate doar după punerea pe piaţă a medicamentului; obligaţia de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854.

(2) În autorizaţiile de punere pe piaţă se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condiţiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 732 - (1) În situaţii excepţionale şi ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligaţiei de a îndeplini anumite condiţii privind siguranţa medicamentului, informarea ANMDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia şi a măsurilor care se impun.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective şi verificabile, informaţii complete privind eficacitatea şi siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare şi trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*); menţinerea autorizaţiei se face în baza reevaluării anuale a acestor condiţii.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 733 - (1) După acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR poate decide să impună deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleaşi temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDMR recomandă deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă implicaţi, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi include obiectivele şi termenele pentru realizarea şi prezentarea studiului.

(2) ANMDMR oferă deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă posibilitatea de a formula în scris observaţii cu privire la impunerea obligaţiei, în termenul precizat de aceasta, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei.

(3) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR retrage sau confirmă obligaţia. În cazul în care ANMDMR confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică pentru a include obligaţia respectivă sub forma unei condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecinţă.

Art. 734 - În completarea dispoziţiilor de la art. 731 şi 733, ANMDMR urmăreşte punerea în aplicare de către deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situaţiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 735 - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condiţiile menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2) ANMDMR informează Agenţia Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate sub rezerva condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

Art. 736 - (1) După emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul acesteia este obligat, în ceea ce priveşte metodele de fabricaţie şi control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) şi i), să ţină seama de progresul ştiinţific şi tehnic şi să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea şi controlul medicamentului prin metode ştiinţifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDMR.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDMR toate informaţiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informaţiilor sau a documentelor menţionate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*). Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDMR orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente din orice ţară unde medicamentul este pus pe piaţă şi orice alte informaţii noi care ar putea influenţa evaluarea beneficiilor şi riscurilor medicamentului în cauză. Informaţiile includ atât rezultatele pozitive, cât şi cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicaţiile şi populaţiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se asigură că informaţiile privind medicamentul sunt actualizate în funcţie de cunoştinţele ştiinţifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării şi recomandările puse la dispoziţia publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanenţă, ANMDMR poate oricând să ceară deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un răspuns prompt şi complet la orice astfel de solicitare. ANMDMR poate oricând să solicite deţinătorului

autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 737 - (1) După acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul trebuie să informeze ANMDMR asupra datei de punere efectivă pe piaţă a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să notifice ANMDMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piaţa din România; în afara unor situaţii excepţionale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puţin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă a medicamentului, iar în situaţia întreruperii punerii pe piaţă a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puţin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă are obligaţia de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDMR sau a Ministerului Sănătăţii, după caz, în special în contextul farmacovigilenţei, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze ANMDMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 738 - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) şi (5), o autorizaţie de punere pe piaţă este valabilă 5 ani.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDMR, dacă această autoritate a eliberat autorizaţia; în acest scop, cu cel puţin 9 luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă, în conformitate cu prevederile alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să depună la ANMDMR o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranţă şi eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, transmise în conformitate cu cap. X, precum şi toate variaţiile depuse după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă pot fi menţinute în circuitul terapeutic până la soluţionarea cererii de reînnoire a autorizaţiei.

(4) Autorizaţia de punere pe piaţă reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care ANMDMR decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienţi la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizaţie de punere pe piaţă, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piaţă în România, îşi încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piaţă anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizaţia îşi încetează valabilitatea.

(7) ANMDMR poate, în situaţii excepţionale şi ţinând cont de interesul sănătăţii publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) şi (6); astfel de excepţii trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piaţă a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 739 - Autorizarea de punere pe piaţă nu înlătură răspunderea civilă şi penală a fabricantului şi, după caz, a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 740 - (1) Autorizarea de punere pe piaţă este refuzată dacă, după verificarea specificaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 706 şi 708 - 711, se constată că:

a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau

b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau

c) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu declaraţia.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informaţie sau document depus în susţinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 şi 708 - 711.

(3) Solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de acurateţea documentelor şi datelor depuse.

Art. 741 - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDMR.

Art. 742 - (1) ANMDMR desemnează un reprezentant şi un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDMR în Grupul de coordonare poate fi însoţit de experţi. Membrii Grupului de coordonare şi experţii se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele ştiinţifice şi de reglementare de care dispun autorităţile naţionale competente. ANMDMR monitorizează nivelul ştiinţific al evaluărilor efectuate şi facilitează activităţile membrilor Grupului de coordonare şi ale experţilor desemnaţi. În ceea ce priveşte transparenţa şi independenţa membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplineşte următoarele atribuţii:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secţiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 şi 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variaţiile autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului şi monitorizarea eficienţei acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea ştiinţifică şi pe recomandările Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului menţionat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului şi activitatea autorităţilor competente naţionale.

(4) Sub rezerva unor dispoziţii contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziţie prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obţine un consens, se va lua în considerare poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDMR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidenţialitatea şi să nu dezvăluie informaţii de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

Secţiunea a 5-a
Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată

Art. 743 - (1) În scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă în România şi în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoţite de dosare identice la ANMDMR şi la autorităţile competente din aceste state. Dosarul conţine informaţiile şi documentele prevăzute la art. 706 şi 708 - 712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acţioneze ca "stat membru de referinţă" şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii, România acţionează ca stat membru interesat şi ANMDMR recunoaşte autorizaţia de punere pe piaţă acordată de statul membru de referinţă. În acest scop, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cere statului membru de referinţă fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referinţă, ANMDMR trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii la ANMDMR, în cazul în care România este statul membru de referinţă, solicitantul îi cere ANMDMR să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; ANMDMR pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părţilor, ANMDMR închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă.

(4) În cazul în care România acţionează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) şi (3), ANMDMR aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul şi informează statul membru de referinţă în consecinţă.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDMR adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, aşa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înştiinţarea privind acordul.

Art. 744 - (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDMR nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, datorită unui risc potenţial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele şi să le comunice statului membru de referinţă, celorlalte state membre interesate şi solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDMR aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potenţial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanţilor desemnaţi de ANMDMR, împreună cu reprezentanţii celorlalte state membre menţionate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-şi susţine punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referinţă, înregistrează acordul, închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenţia Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Informaţiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre şi motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenţiei Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situaţiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul statului membru de referinţă, poate, la cererea solicitantului, să

autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; în această situaţie, autorizaţia este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 745 - (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 şi 708 - 712 pentru autorizarea de punere pe piaţă a unui anume medicament şi dacă ANMDMR şi alte autorităţi competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenţiei Europene a Medicamentelor, denumit în continuare **Comitetul**, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor în UE, ANMDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 746 - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piaţă sau de suspendare ori retragere a unei autorizaţii sau de modificare a termenilor unei autorizaţii de punere pe piaţă considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDMR, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilenţă referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuţie şi se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, şi se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844 - 846. Dacă este cazul, ANMDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare şi să informeze solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) ANMDMR şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informaţiile disponibile despre problema în discuţie.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părţi ale autorizaţiei; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost

folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secţiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, sunt şi acestea vizate de procedura iniţiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situaţiile în care, în condiţiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, şi în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizaţiilor de punere pe piaţă şi interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Art. 747 - ANMDMR, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc de la Agenţia Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;

b) orice condiţii ce afectează autorizaţia, în înţelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;

c) detalii ale condiţiilor recomandate sau restricţiilor privind siguranţa şi utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare şi prospect.

Art. 748 - ANMDMR, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un proiect de decizie însoţit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 749 - (1) ANMDMR trebuie să formuleze observaţiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia şi să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcţie de gradul de urgenţă identificat.

(2) ANMDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDMR acordă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDMR informează Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor în consecinţă.

Art. 750 - Orice cerere din partea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru modificarea unei autorizaţii de punere pe piaţă care a fost acordată conform prevederilor prezentei secţiuni trebuie să fie depusă la ANMDMR şi la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 751 - (1) În cazul autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condiţiilor pentru autorizaţia de punere pe piaţă se aplică normele naţionale aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispoziţiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizaţie de punere pe piaţă într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizaţii, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condiţiilor autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 752 - ANMDMR transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţiile necesare pentru elaborarea şi publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secţiune.

Art. 753 - ANMDMR transmite Comisiei Europene informaţiile necesare elaborării unui raport privind experienţa acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secţiune.

Art. 754 - (1) Prevederile art. 744 alin. (4) - (6) şi ale art. 745 - 749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743 - 749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

Cap. IV
Fabricaţie şi import

Art. 755 - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către

deţinătorii unei autorizaţii de fabricaţie; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricaţia parţială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizaţie nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din ţări terţe în România; prevederile prezentului capitol şi ale art. 867 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricaţie.

(4) ANMDMR introduce informaţiile privind autorizaţia prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

Art. 756 - (1) Pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele cerinţe cumulative:

a) să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate şi, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate şi/sau controlate;

b) să aibă la dispoziţie, pentru fabricaţia sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spaţii adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilităţi de control în acord cu cerinţele legale ale României în ceea ce priveşte atât fabricarea şi controlul, cât şi depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testări speciale, controlul calităţii medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producţie şi unitatea de control, în afara locului de producţie, în unităţi de control autorizate/recunoscute de ANMDMR, în baza reglementărilor emise de aceasta şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*);

d) să aibă la dispoziţie serviciile cel puţin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susţinerea celor declarate potrivit alin. (1).

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.295 din 16 octombrie 2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie, publicat în Monitorul Oficial nr. 837 şi 837 bis din 10 noiembrie 2015.

Art. 757 - (1) ANMDMR emite autorizaţia de fabricaţie numai după ce s-a asigurat de acurateţea informaţiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecţie efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerinţele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizaţia poate fi condiţionată de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse, fie când este acordată autorizaţia, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizaţia se eliberează numai pentru spaţiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 758 - ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizaţiei de fabricaţie nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDMR a primit solicitarea.

Art. 759 - Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie cere o schimbare în oricare dintre informaţiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) şi b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depăşească 30 de zile; în situaţii excepţionale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 760 - ANMDMR poate cere solicitantului informaţii suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 şi privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 şi 759 este suspendată până când informaţiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 761 - Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie este obligat cel puţin:

a) să aibă la dispoziţie serviciile unui personal care să corespundă cerinţelor legale existente în România atât în ceea ce priveşte fabricaţia, cât şi controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislaţia din România;

c) să anunţe în prealabil ANMDMR despre orice schimbări doreşte să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situaţie, ANMDMR va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neaşteptat;

d) să permită inspectorilor ANMDMR accesul în orice moment în unităţile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să îşi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziţia sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente şi să folosească numai substanţe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricaţie pentru substanţe active şi distribuite în conformitate cu buna practică de distribuţie pentru substanţele active. În acest sens, deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie verifică respectarea conformităţii de către fabricantul şi distribuitorii de substanţe active a bunei practici de fabricaţie şi a bunei practici de distribuţie prin efectuarea de audituri la locurile de fabricaţie şi de distribuţie ale fabricantului şi ale distribuitorilor de substanţe active. Deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică respectarea bunelor practici fie el însuşi, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entităţi care acţionează în numele său pe baza unui contract. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie se asigură că excipienţii sunt adecvaţi utilizării la fabricaţia medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricaţie corespunzătoare. Aceasta se stabileşte pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menţionate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerinţele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum şi sursa şi utilizarea preconizată a excipienţilor şi cazurile anterioare de neconformităţi de calitate. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricaţie stabilite.

Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să deţină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMDMR şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă obţine informaţii conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizaţiei sale de fabricaţie sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanţul legal de distribuţie sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăţi informaţionale;

h) să verifice dacă fabricanţii, importatorii sau distribuitorii de la care obţine substanţele active sunt înregistraţi de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliţi;

i) să verifice autenticitatea şi calitatea substanţelor active şi a excipienţilor.

Art. 761[1*)] - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura că operaţiunile de fabricaţie, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanţi în acord cu buna practică de fabricaţie şi cu autorizaţia de fabricaţie.

---

*) Art. 761[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[2*)] - În ceea ce priveşte medicamentele importate din ţări terţe, ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control pentru a se asigura că fabricaţia acestora este potrivit standardelor cel puţin echivalente cu standardele de bună practică de fabricaţie prevăzute în Uniunea Europeană şi de către fabricanţi autorizaţi legal în acest scop.

---

*) Art. 761[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[3*)] - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanţi a tuturor operaţiunilor de fabricaţie sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu informaţiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piaţă.

---

*) Art. 761[3] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[4*)] - (1) Fabricantul trebuie să îşi reevalueze continuu procesele de fabricaţie, în acord cu progresele ştiinţifice şi tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piaţă, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

---

*) Art. 761[4] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[5*)] - ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea şi menţinerea de către fabricanţi a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

_____

*) Art. 761[5] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[6*)] - La fiecare loc de fabricaţie sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calităţii în domeniul farmaceutic.

_____

*) Art. 761[6] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[7*)] - Sarcinile personalului de conducere şi de supraveghere, precum şi ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea şi aplicarea bunei practici de fabricaţie, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

_____

*) Art. 761[7] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[8*)] - Personalul prevăzut la art. 761[7] este învestit cu autoritatea necesară pentru a-şi îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

_____

*) Art. 761[8] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[9*)] - Personalul trebuie să beneficieze de instruire iniţială şi continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată şi care să includă teoria şi aplicarea conceptului de asigurare a calităţii şi de bună practică de fabricaţie.

_____

*) Art. 761[9] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[10*)] - Fabricantul trebuie să stabilească şi să respecte programe de igienă adaptate activităţilor care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă şi echiparea personalului.

_____

*) Art. 761[10] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[11*)] - Localurile şi echipamentele de fabricaţie trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate şi întreţinute de către fabricant într-un mod adecvat operaţiunilor cărora le sunt destinate.

_____

*) Art. 761[11] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[12*)] - Poziţionarea, proiectarea şi funcţionarea localurilor şi echipamentelor de fabricaţie trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare şi să permită curăţarea şi întreţinerea eficace

pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucişată şi, în general, orice efecte adverse asupra calităţii medicamentului.

*) Art. 761[12] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[13]*) - Localurile şi echipamentele utilizate de fabricant la operaţiunile de fabricaţie sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări şi validări corespunzătoare.

*) Art. 761[13] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[14]*) - (1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de documentaţie bazat pe specificaţii, formule de fabricaţie şi instrucţiuni de procesare şi ambalare, proceduri şi înregistrări care să acopere diversele operaţii de fabricaţie efectuate.

(2) Sistemul de documentaţie trebuie să asigure calitatea şi integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greşeli şi păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operaţiile şi condiţiile generale de fabricaţie de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricaţie ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricaţiei fiecărei serii.

(4) Documentaţia referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puţin un an de la data expirării seriei respective sau cel puţin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcţie de perioada mai îndelungată.

*) Art. 761[14] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[15]*) - (1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziţia ANMDMR, în formă lizibilă, şi furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă şi transferul pe un alt sistem de stocare; pistele de audit, denumite **audit trails**, trebuie ţinute la zi.

*) Art. 761[15] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[16]*) - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanţi a diverselor operaţiuni de fabricaţie, în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile prestabilite şi cu buna practică de fabricaţie.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziţie resurse adecvate şi suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricaţie.

(3) Toate deviaţiile de proces şi neconformităţile produsului trebuie documentate şi investigate în detaliu.

---

*) Art. 761[16] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[17]*) - Fabricanţii sunt obligaţi să ia măsuri tehnice şi organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucişată şi amestecările produselor.

---

*) Art. 761[17] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[18]*) - (1) Toate procesele noi de fabricaţie a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricaţie trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricaţie trebuie revalidate periodic.

---

*) Art. 761[18] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[19]*) - (1) Fabricantul trebuie să stabilească şi să menţină un sistem de control al calităţii aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare şi este independentă de fabricaţie.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziţie sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calităţii, cu personal suficient şi dotate corespunzător, pentru a efectua verificările şi testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare şi testările necesare pentru produse intermediare şi finite.

---

*) Art. 761[19] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[20]*) - În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din ţări terţe, fabricanţii pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761[23] şi ale art. 729 lit. b).

---

*) Art. 761[20] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[21]*) - În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuţie, sistemul fabricantului de control al calităţii trebuie să ia în considerare, în plus faţă de rezultatele analitice, informaţii esenţiale, cum ar fi: condiţiile de fabricaţie, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricaţie şi conformitatea produsului cu specificaţiile sale, inclusiv în ceea ce priveşte ambalajul final.

---

*) Art. 761[21] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[22*)] - (1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puţin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricaţie, altele decât solvenţii, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puţin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, aşa cum se prevede în specificaţiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) şi (2) se pun la dispoziţia ANMDMR la solicitarea acesteia.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricaţie, de comun acord cu ANMDMR, fabricantul poate stabili şi alte condiţii de prelevare de probe şi păstrare a materiilor prime şi a anumitor produse fabricate individual sau în cantităţi mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

---

*) Art. 761[22] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 761[23*)] - (1) Orice operaţie de fabricaţie sau de import sau orice operaţie legată de fabricaţie sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilităţile fiecăreia dintre părţi şi, în special, obligaţia beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricaţie, precum şi modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuţii de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părţi din activitatea care i-a fost încredinţată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile şi liniile directoare de bună practică de fabricaţie aplicabile operaţiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană şi să se supună inspecţiilor efectuate de ANMDMR în temeiul art. 857.

---

*) Art. 761[23] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 762 - (1) În înţelesul prezentului titlu, **fabricarea substanţelor active utilizate ca materii prime** include atât fabricarea parţială şi totală sau importul substanţelor active folosite ca materii prime conform părţii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, aşa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) ANMDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări ştiinţifice şi tehnice identificate şi comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 763 - (1) ANMDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricaţia, importul şi distribuţia pe teritoriul României a substanţelor active, inclusiv a substanţelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricaţie şi buna practică de distribuţie pentru substanţele active.

(2) Substanţele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) substanţele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substanţele active sunt însoţite de confirmarea scrisă din partea autorităţii competente din ţara terţă exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricaţie aplicabile fabricii care produce substanţa activă exportată sunt cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte şi transparente şi unei implementări efective a bunei practici de fabricaţie, inclusiv prin inspecţii repetate şi neanunţate, astfel încât să se garanteze o protecţie a sănătăţii publice cel puţin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informaţiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către ţara terţă exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligaţiilor prevăzute la art. 706 şi la art. 761 lit. f).

(3) Cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care ţara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

(4) În mod excepţional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanţă activă pentru export a fost inspectată de un stat membru şi s-a constatat că respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR pot renunţa la cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depăşeşte valabilitatea certificatului de bună practică de fabricaţie; Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunţa la această cerinţă.

Art. 764 - ANMDMR urmăreşte aplicarea:

a) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru substanţele active menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuţie pentru substanţe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricaţie adecvată pentru excipienţi, menţionate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Art. 765 - (1) Elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează şi nu se acoperă, parţial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parţială, a elementelor de siguranţă menţionate, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică dacă medicamentul respectiv este autentic şi dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie respectă dispoziţiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranţă menţionate cu elemente de siguranţă echivalente în ceea ce priveşte posibilitatea de a verifica autenticitatea şi identitatea şi de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, aşa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranţă sunt considerate echivalente dacă respectă cerinţele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), şi sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor şi în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranţă se realizează în conformitate cu buna practică de fabricaţie aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranţă face obiectul supravegherii de către ANMDMR.

(2) Deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie, inclusiv cei care desfăşoară activităţile menţionate la alin. (1), sunt consideraţi a fi fabricanţi şi, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile şi în condiţiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 766 - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie are permanent şi continuu la îndemână serviciile cel puţin ale unei persoane calificate conform condiţiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

(2) Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie îndeplineşte personal condiţiile prevăzute la art. 767, acesta poate să îşi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 767 - (1) ANMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplineşte condiţiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

(2) O persoană calificată trebuie să deţină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puţin 4 ani de studii teoretice şi practice în una dintre următoarele discipline ştiinţifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie şi tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puţin un an şi incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puţin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai

mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiţia de durată prevăzută la alin. (3), în condiţiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puţin următoarele domenii de bază:

a) fizică experimentală;

b) chimie generală şi anorganică;

c) chimie organică;

d) chimie analitică;

e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;

f) biochimie generală şi aplicată (medicală);

g) fiziologie;

h) microbiologie;

i) farmacologie;

j) tehnologie farmaceutică;

k) toxicologie;

l) farmacognozie (studiul compoziţiei şi efectelor substanţelor active naturale de origine vegetală şi animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate şi să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligaţiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce priveşte anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) - (5), ANMDMR se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştinţe adecvate ale subiectelor în discuţie.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experienţă practică timp de cel puţin 2 ani în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activităţi de analiză calitativă a medicamentelor şi de analiză cantitativă a substanţelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor.

(8) Durata experienţei practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puţin 5 ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puţin 6 ani.

Art. 768 - (1) O persoană angajată în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor şi măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activităţi în cadrul UE.

(2) Deţinătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină ştiinţifică care îi permite să se angajeze în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca şi calificat

să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiţia ca aceasta să fi fost anterior angajată în activităţile următoare, cu cel puţin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricaţie: supravegherea producţiei şi/sau analiza calitativă şi cantitativă a substanţelor active şi teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experienţa practică menţionată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experienţă practică conform condiţiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activităţi.

Art. 769 - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relaţia cu deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată şi verificată în acord cu legile în vigoare în România şi în acord cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) în cazul medicamentelor provenind din ţări terţe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puţin a tuturor substanţelor active şi a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor conform cerinţelor autorizaţiei de punere pe piaţă.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piaţă în UE, persoana calificată menţionată la art. 766 se asigură că elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piaţă în România, însoţite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o ţară terţă, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu ţara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite de UE şi controalele menţionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în ţara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile şi în special dacă medicamentele sunt puse pe piaţă, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operaţiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziţia inspectorilor ANMDMR şi trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puţin 5 ani.

Art. 769[1*)] - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuţiilor prin inspecţii şi activităţi de control, pentru a se asigura că fabricanţii pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea şi evaluarea reclamaţiilor, precum şi un sistem eficace

de retragere promptă şi în orice moment a medicamentelor din reţeaua de distribuţie.

(2) Fiecare reclamaţie referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată şi investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDMR şi, dacă este cazul, deţinătorul de autorizaţie de punere pe piaţă cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor şi cu privire la ţările de destinaţie, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor art. 879.

---

*) Art. 769^1 a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. $769^{2*)}$ - Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecţii repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea şi respectarea bunei practici de fabricaţie şi să propună măsurile de remediere şi/sau acţiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecţii şi ale oricăror acţiuni corective ulterioare.

---

*) Art. 769^2 a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 770 - (1) ANMDMR asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligaţiilor ce le revin.

(2) ANMDMR dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligaţiilor sale.

Art. 771 - (1) Importatorii, fabricanţii şi distribuitorii de substanţe active care sunt stabiliţi în România trebuie să îşi înregistreze activitatea la ANMDMR.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

a) numele companiei sau al corporaţiei şi adresa permanentă;

b) substanţele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informaţii privind localurile şi echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menţionate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDMR cu cel puţin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activităţii.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDMR poate decide să efectueze o inspecţie. În cazul în care ANMDMR notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecţie, solicitantul nu îşi începe activitatea înainte ca ANMDMR să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activităţii. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDMR nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecţie, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menţionate la alin. (1) transmit anual ANMDMR o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce priveşte informaţiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra

calităţii sau a siguranţei substanţelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunţată imediat.

(6) ANMDMR introduce informaţiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Art. 772 - (1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) şi fără a aduce atingere cap. VII, ANMDMR şi celelalte autorităţi competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulaţie a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenţia de a fi puse pe piaţă în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDMR şi celelalte autorităţi competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispoziţiile alin. (1) în ceea ce priveşte criteriile care trebuie analizate şi verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piaţa din România, ar putea fi falsificate.

Art. 773 - Prevederile prezentului capitol se aplică şi medicamentelor homeopate.

Cap. V
Etichetare şi prospect

Art. 774 - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informaţii:

a) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulţilor; dacă produsul conţine până la 3 substanţe active, va fi inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanţele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcţie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică şi conţinutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienţii cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toţi excipienţii trebuie declaraţi;

e) modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spaţiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenţionare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna şi vederea copiilor;

g) o atenţionare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menţionată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum şi referinţe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;

l) numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricaţie;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, instrucţiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menţionate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranţă care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum şi un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 775 - (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală nu au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDMR adoptă şi aplică normele detaliate pentru elementele de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile şi specificaţiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticităţii medicamentului şi identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranţă şi, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, trebuie să aibă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o). Listele menţionate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare şi cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puţin următoarele criterii:

(i) preţul şi volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul şi frecvenţa cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE şi în ţări terţe şi evoluţia numărului şi frecvenţei unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecţiunilor care se intenţionează a fi tratate;

(v) alte riscuri potenţiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) şi un sistem rapid de evaluare şi de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalităţile de verificare a elementelor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) de către fabricanţi, distribuitori, farmacişti şi persoanele autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie şi de către autorităţile competente. Modalităţile menţionate trebuie să permită verificarea autenticităţii fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) şi pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalităţi, se ţine seama de caracteristicile specifice ale lanţurilor de distribuţie din statele membre şi de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverşilor participanţi din lanţul de distribuţie este proporţionat;

e) dispoziţii privind crearea, gestionarea şi accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informaţiile privind elementele de siguranţă, care să permită verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie pentru medicamente care prezintă elemente de siguranţă.

(4) ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală şi pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate şi poate transmite informaţii Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilenţă, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripţie medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activităţile de farmacovigilenţă şi farmacoepidemiologie, ANMDMR şi Ministerul Sănătăţii, după caz, pot utiliza informaţiile conţinute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranţa pacienţilor, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Art. 776 - (1) Informaţiile prevăzute la art. 774, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2) şi (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerinţelor prevăzute la art. 774 şi 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie.

(3) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informaţiile prevăzute la art. 774 şi 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) şi, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie;
- conţinutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Art. 777 - Informaţiile prevăzute la art. 774, 776 şi 784 trebuie astfel inscripţionate încât să fie uşor de citit, clare şi să nu poată fi şterse.

Art. 778 - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripţionată pe ambalaj şi în format Braille.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure că informaţiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizaţiilor pacienţilor, în formate adecvate pentru nevăzători şi pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI şi a elementelor de identificare şi autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDMR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Art. 780 - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile prevăzute la art. 781 şi 784 sunt direct inscripţionate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781 - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului şi include o serie de informaţii, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentraţia şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, menţiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulţilor; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă şi dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni uşor de înţeles pentru pacient;

b) indicaţiile terapeutice;

c) o enumerare a informaţiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicaţii;

(ii) precauţii privind administrarea produsului;

(iii) interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influenţa acţiunea medicamentului;

(iv) atenţionări speciale;

d) instrucţiuni necesare şi uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul şi, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvenţa administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, dacă este cazul, în funcţie de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenţă);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauţii, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacţiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea menţiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale"; această menţiune este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienţilor în mod explicit să comunice orice reacţie adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătăţii, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDMR, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poştală şi/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenţionare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenţionare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situaţia deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziţia calitativă completă (substanţe active şi excipienţi) şi compoziţia cantitativă în substanţe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică şi conţinutul în masă, volum sau unităţi de doză;

(vi) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentanţilor desemnaţi în România;

(vii) numele şi adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743 - 754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuiri a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situaţia particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiţii patologice specifice);

b) trebuie să menţioneze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru utilizarea eficientă şi în siguranţă a medicamentului şi care sunt incluşi în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-ţintă de pacienţi pentru a se asigura că este lizibil, clar şi uşor de folosit.

Art. 782 - ANMDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piaţă a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 783 - (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piaţă trebuie depuse la ANMDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienţi-ţintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDMR.

(2) ANMDMR refuză autorizarea de punere pe piaţă dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informaţiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDMR; dacă ANMDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că ANMDMR nu refuză o autorizare de punere pe piaţă în situaţia descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului şi a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 784 - Ambalajul secundar şi prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informaţii prevăzute la art. 774 şi la art. 781 alin. (1) şi alte informaţii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 785 - (1) Informaţiile conţinute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 şi 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripţionarea acestor informaţii în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

În cazul anumitor medicamente orfane, informaţiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris şi conceput spre a fi clar şi uşor de înţeles, permiţând utilizatorilor să acţioneze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătăţii; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripţionat în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecţia sănătăţii publice, exceptarea de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect; de asemenea, ANMDMR poate acorda o derogare totală sau parţială de la obligaţia ca eticheta şi prospectul să fie în limba română.

Art. 786 - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi notificarea adresată de către ANMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă până când etichetarea şi prospectul medicamentului în cauză se conformează cerinţelor prezentului capitol.

Art. 787 - ANMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE şi cu părţile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenţionări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informaţii speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală;

c) lizibilitatea informaţiilor de pe etichetă şi prospect;

d) metodele de identificare şi autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienţilor care trebuie să apară pe eticheta medicamentului şi modul în care aceşti excipienţi trebuie să fie indicaţi;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

ANMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 788 - (1) Ambalajul secundar de carton şi recipientul medicamentelor conţinând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranţă al materialelor radioactive stabilite de Agenţia Internaţională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă şi prevederilor alin. (2) şi (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informaţiile menţionate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon şi să indice, unde este cazul, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informaţii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei şi data de expirare;
- simbolul internaţional pentru radioactivitate;
- numele şi adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789 - (1) ANMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau

precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunţit incluzând instrucţiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menţionat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauţii care trebuie luate de utilizator în timpul preparării şi administrării medicamentului şi precauţii speciale pentru eliminarea ambalajului şi a conţinutului neutilizat.

Art. 790 - Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol şi să conţină o menţiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară şi lizibilă.

Art. 791 - În plus faţă de menţiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta şi, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informaţii:

- denumirea ştiinţifică a suşei sau a suşelor urmată de gradul de diluţie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suşe, denumirea ştiinţifică a suşelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conţinutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauţii speciale de păstrare, dacă există;
- o atenţionare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricaţie;
- numărul autorizaţiei de punere pe piaţă;
- "medicament homeopat fără indicaţii terapeutice aprobate";
- o atenţionare care îl sfătuieşte pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

Cap. VI
Clasificarea medicamentelor

Art. 792 - (1) La eliberarea autorizaţiilor de punere pe piaţă, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDMR stabileşte subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripţie medicală, după cum urmează:

a) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală care se reţine în farmacie (nu se reînnoieşte) sau care nu se reţine în farmacie (se poate reînnoi);

b) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 793 - (1) Medicamentele se eliberează cu prescripţie medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau

- sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau - conţin substanţe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacţii adverse necesită investigaţii aprofundate; sau

- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conţine, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanţă clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înţelesul convenţiilor internaţionale în vigoare, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1974; sau

- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependenţă ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau

- medicamentul conţine o substanţă care, prin noutate sau prin proprietăţile specifice, ca măsură de precauţie, poate fi considerată că aparţine grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutăţii sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;

- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituţii care deţin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau

- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacţii adverse grave necesitând o prescripţie medicală întocmită de un specialist şi o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDMR poate renunţa la aplicarea alin. (1), (2) şi (3) ţinând cont de:

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentraţia, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; şi/sau

b) alte circumstanţe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDMR nu desemnează medicamente în subcategoriile menţionate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) şi (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripţie medicală.

Art. 794 - Medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Art. 795 - (1) ANMDMR întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripţie medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

(2) ANMDMR elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 796 - ANMDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoştinţă şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Art. 797 - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă pentru schimbarea clasificării aceleiaşi substanţe, timp de un an de la autorizarea modificării iniţiale.

Art. 798 - Anual, ANMDMR comunică Comisiei Europene şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

Cap. VII
Distribuţia medicamentelor şi brokerajul de medicamente

Art. 799 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu şi prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuţia angro şi depozitarea medicamentelor, precum şi distribuţia en détail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizaţii de punere pe piaţă eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de ANMDMR, conform prevederilor prezentului titlu.

(3[1]) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizaţie de punere pe piaţă eliberată de autorităţile competente ale unui stat membru, se pot efectua activităţi de distribuţie angro, cu excepţia celor de livrare către unităţile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.

(4) Orice distribuitor care nu este deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenţia sa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi ANMDMR.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizaţie prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuţia angro a

acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizaţi, cu excepţia situaţiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 761 din 17 iunie 2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuţie angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial Nr. 483 din 2 iulie 2015.

Art. 800 - (1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliţi pe teritoriul României îşi desfăşoară activitatea în baza unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente, emisă de către ANMDMR şi care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populaţie pot să desfăşoare şi activitate de distribuţie angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum şi a legislaţiei naţionale în vigoare.

(3) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuţia en détail de medicamente se face de către posesorii unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuitor en détail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deţinerea unei autorizaţii de fabricaţie include şi autorizarea pentru distribuţia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizaţie; deţinerea unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente nu exceptează deţinătorul de la obligaţia de a deţine o autorizaţie de fabricaţie şi de a se supune condiţiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricaţie sau de import este secundară.

(5) ANMDMR introduce informaţiile privind autorizaţiile menţionate la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDMR trebuie să furnizeze toate informaţiile adecvate privind autorizaţiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente şi inspecţia sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDMR care a acordat autorizaţia pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDMR suspendă sau retrage autorizaţia prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale UE şi Comisia Europeană.

(8) Ministerul Sănătăţii suspendă sau anulează autorizaţia prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare.

(9) În cazul în care ANMDMR consideră că deţinătorul unei autorizaţii acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, nu mai îndeplineşte condiţiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană şi statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDMR pot preleva probe de la unităţile de distribuţie în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate şi costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Art. 801 - (1) ANMDMR se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuţie nu depăşeşte 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situaţia în care documentaţia depusă de solicitant este incompletă, ANMDMR cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informaţiile privind condiţiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDMR constată că nu sunt furnizate toate informaţiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Art. 802 - Pentru a obţine o autorizaţie de distribuţie, solicitanţii trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

a) trebuie să aibă spaţii, instalaţii şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea preparării, conservării şi distribuţiei medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităţilor de distribuţie angro, şi o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condiţiile prevăzute în legislaţia din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligaţiile prevăzute la art. 803.

Art. 803 - Deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

a) să permită accesul la spaţiile, instalaţiile şi echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecţia acestora;

b) să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie sau sunt exceptate de la obţinerea unei astfel de autorizaţii conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie angro, unităţilor farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătăţii să elibereze medicamente către populaţie sau persoanelor îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România, la propunerea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii;

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepţionat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranţă de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerinţele prevăzute în actele delegate menţionate la art. 775 alin. (3);

e) să aibă un plan de urgenţă care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piaţă ordonată de ANMDMR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidenţa fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacţie de intrare, ieşire sau brokeraj de medicamente cel puţin următoarele informaţii: data, denumirea medicamentului, numele şi ţara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentraţia substanţelor active, mărimea ambalajului, seria şi data expirării, certificatul de calitate şi buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului,

numele şi adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o);

g) să ţină la dispoziţia ANMDMR evidenţa prevăzută la lit. f), în scopul inspecţiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuţie de medicamente, precum şi regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să menţină un sistem al calităţii care prevede responsabilităţile, procesele şi măsurile de management al riscului legate de activităţile lor;

j) să informeze imediat ANMDMR şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la medicamentele pe care le recepţionează sau care le sunt oferite şi despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obţinut de la un alt distribuitor angro, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice respectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de distribuţie de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deţinerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizaţii de distribuţie angro.

În cazul în care medicamentul este obţinut de la fabricant sau importator, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deţine o autorizaţie de fabricaţie.

În cazul care medicamentul este obţinut prin brokeraj, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplineşte cerinţele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDMR evidenţa prevăzută la lit. f), în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 804 - (1) În ceea ce priveşte furnizarea de medicamente către farmacişti şi persoanele autorizate să elibereze medicamente către populaţie, ANMDMR nu trebuie să aplice unui deţinător de autorizaţie de distribuţie angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligaţie, în special obligaţii de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activităţi echivalente în România.

(2)*) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă/Reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piaţă în România au obligaţia de a asigura, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către unităţi farmaceutice şi persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienţilor din România să fie acoperite, în condiţiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătăţii; Ministerul Sănătăţii stabileşte, prin ordin al ministrului sănătăţii, în sarcina unităţilor de distribuţie angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanţilor autorizaţi şi a

farmaciilor cu circuit închis şi deschis obligaţii de raportare a stocurilor şi a operaţiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuţia în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având preţul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2^1) În vederea asigurării pe piaţă a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente, Ministerul Sănătăţii poate stabili, în condiţiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuţia acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2^2) ANMDMR monitorizează piaţa medicamentului în vederea respectării şi aplicării legislaţiei specifice, urmăreşte statistici şi prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării şi propunerii de acte normative.

(2^3) *ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanenţă de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor.*

(2^4) ANMDMR are obligaţia de a sesiza Ministerul Sănătăţii şi de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătăţii cu privire la discontinuităţile în aprovizionarea pieţei cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piaţa din România.

(2^5) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecţia sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivele acestei protecţii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 805 - (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populaţie în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoţitor care indică: data, numele şi forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele şi adresa furnizorului şi destinatarului, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populaţie pot furniza informaţiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuţie a fiecărui medicament.

Art. 806 - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerinţe mai restrictive în legătură cu distribuţia de:

a) substanţe stupefiante şi psihotrope pe teritoriul României;

b) medicamente derivate din sânge;

c) medicamente imunologice;

d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807 - (1) ANMDMR are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuţie angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătăţii are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislaţie.

Art. 808 - Prezentul capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Art. 809 - Prevederile art. 799 şi art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuţiei angro de medicamente în ţări terţe. Prevederile art. 803 lit. b) şi d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o ţară terţă, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obţinute numai de la persoane autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. În situaţiile în care furnizează medicamente unor persoane din ţări terţe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptăţite să primească medicamente pentru distribuţie angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din ţări terţe autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie.

Art. 810 - (1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă şi date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea şi supravegherea activităţilor acestora de către ANMDMR sau alte autorităţi competente. Cerinţele prevăzute la art. 803 lit. e) - j) se aplică **mutatis mutandis** brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menţionată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puţin numele, denumirea firmei şi adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDMR cu privire la orice modificări ale acestor informaţii. ANMDMR introduce informaţiile menţionate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menţionate la art. 807 includ dispoziţii specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecţiile menţionate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerinţele prevăzute la prezentul articol, ANMDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDMR notifică persoana în cauză.

Cap. VIII
Publicitatea

Art. 811 - (1) În înţelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanţilor medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepţia cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoţionale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor ştiinţifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente şi, în special, plata cheltuielilor de transport şi cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea şi prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenţa, posibil însoţită de materiale de natură nonpromoţională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunţuri cu caracter informativ şi materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenţionări despre reacţii adverse care fac parte din precauţiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia ca acestea să nu includă niciun fel de afirmaţii cu caracter promoţional;
- informaţii privind sănătatea umană sau boli, cu condiţia să nu existe referinţe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 812 - (1) ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România.

(2) Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informaţiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea raţională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietăţile;
- nu trebuie să fie înşelătoare.

Art. 813 - (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripţie medicală, conform cap. VI;

b) conţin substanţe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenţii internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971, şi legislaţia naţională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziţie şi scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise şi eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicţia prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică şi aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(5) Interdicţia la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislaţia naţională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările şi completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acţiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activităţi de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuţia directă a medicamentelor către populaţie de către fabricanţi în scopuri promoţionale.

Art. 814 - (1) Producătorii, deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii acestora în România şi distribuitorii angro şi en détail de medicamente, *dispozitive medicale* şi materiale sanitare au obligaţia să declare Ministerului Sănătăţii şi ANMDMR, după caz, toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Obligaţia prevăzută la alin. (1) revine şi beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii.

(3) Formularele de declarare a activităţilor de sponsorizare prevăzute la alin. (1) şi (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) Informaţiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDMR, al entităţilor care acordă plăţile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum şi al beneficiarilor acestora.

Cap. IX
Informarea publicului

Art. 815 - (1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

- denumirea medicamentului, precum şi denumirea comună dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă;

- informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitaţie expresă, lizibilă, de a citi cu atenţie instrucţiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripţie medicală. Se recomandă citirea cu atenţie a prospectului sau a informaţiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Art. 816 - Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conţină niciun material care:

a) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătăţită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiinţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia.

Art. 817 - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informaţii esenţiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 818 - (1) Orice documentaţie referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puţin informaţiile prevăzute la art. 817 alin. (1) şi precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informaţiile conţinute în documentaţia menţionată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite beneficiarului să îşi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative extrase din publicaţiile medicale sau alte lucrări ştiinţifice care sunt utilizate în documentaţia prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Art. 819 - (1) Reprezentanţii medicali trebuie să fie instruiţi corespunzător de către firma la care sunt angajaţi şi trebuie să posede suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a putea furniza informaţii cât mai precise şi complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanţii medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziţia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre preţul şi condiţiile de rambursare.

(3) Reprezentanţii medicali transmit serviciului ştiinţific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informaţiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacţiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 820 - (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepţia acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal şi nu este extinsă la alte persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1) - (3) nu se aplică măsurilor existente şi practicilor comerciale din România privind preţurile, adaosurile comerciale şi rabaturile.

Art. 821 - Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalităţii la evenimente profesionale şi ştiinţifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu

trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

Art. 822 - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepţional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse şi în următoarele condiţii:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripţie medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată şi datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele menţin un sistem adecvat de control şi evidenţă;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;

e) fiecare mostră este marcată cu menţiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o menţiune cu acelaşi înţeles;

f) fiecare mostră este însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conţinând substanţe stupefiante şi psihotrope în înţelesul convenţiilor internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

Art. 823 - (1) ANMDMR ia măsuri adecvate şi eficiente pentru monitorizarea publicităţii la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDMR;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicităţi care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDMR în acest sens; ANMDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDMR ia măsurile necesare, ţinând seama de toate interesele implicate şi, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicităţii înşelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înşelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicităţi, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenţiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menţionată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată şi poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicităţii înşelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDMR, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parţial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declaraţii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare şi recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824 - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă stabileşte, în cadrul structurilor sale, un serviciu ştiinţific responsabil de informaţiile despre medicamentele pe care le pune pe piaţă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa împreună cu o declaraţie indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 819 alin. (2) şi (3);

d) furnizează ANMDMR informaţiile şi asistenţa necesare pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDMR sunt respectate imediat şi complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 825 - ANMDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol şi aplică, în cazul încălcării acestora, sancţiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 826 - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informaţiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

Cap. X
Farmacovigilenţa

Secţiunea 1
Dispoziţii generale

Art. 827 - (1) În cadrul ANMDMR se organizează şi funcţionează un sistem de farmacovigilenţă pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilenţă şi pentru participarea la activităţile de farmacovigilenţă ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informaţiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce priveşte pacienţii sau sănătatea publică. Aceste informaţii trebuie să se refere în special la reacţiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condiţiile autorizaţiei de punere pe piaţă, cât şi ca urmare a utilizării în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDMR, prin sistemul de farmacovigilenţă, efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizaţia de punere pe piaţă, după caz. ANMDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă şi raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 şi, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea şi desfăşurarea activităţilor sistemului de farmacovigilenţă se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDMR.

(4) ANMDMR participă, sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, la armonizarea şi standardizarea internaţională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenţei.

Art. 828 - (1) ANMDMR are următoarele atribuţii:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienţii, medicii, farmaciştii şi alţi profesionişti din domeniul sănătăţii să raporteze reacţiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizaţiile consumatorilor, organizaţiile pacienţilor şi organizaţiile profesioniştilor din domeniul sănătăţii, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienţi prin punerea la dispoziţie a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii pe website-ul ANMDMR;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obţine date exacte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor privind cazurile de reacţii adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informaţiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilenţă, în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web şi prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informaţiilor şi, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacţii adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripţie medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României şi care face obiectul unui raport de reacţie adversă suspectată, acordând atenţia corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 şi numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă, care nu îndeplineşte obligaţiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) şi e), Ministerul Sănătăţii poate impune cerinţe specifice medicilor, farmaciştilor şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii.

Art. 829 - ANMDMR poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDMR nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDMR este statul membru care deleagă, informează în scris Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi toate celelalte

state membre în legătură cu această delegare şi pune aceste informaţii la dispoziţia publicului.

Art. 830 - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dispune de un sistem de farmacovigilenţă în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenţă, echivalent cu sistemul de farmacovigilenţă al ANMDMR, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenţă menţionat la alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsurile necesare, după caz. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă şi, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea şi aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acţiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilenţă, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă îi revin următoarele obligaţii:

a) să aibă în permanenţă şi continuu la dispoziţia sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilenţa;

b) să păstreze şi să pună la dispoziţie, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiţii ale autorizaţiei de punere pe piaţă în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului şi să monitorizeze datele de farmacovigilenţă pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menţionată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reşedinţa şi să îşi desfăşoare activitatea în UE şi trebuie să fie responsabilă cu stabilirea şi menţinerea sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să trimită ANMDMR şi Agenţiei Europene a Medicamentelor numele şi detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispoziţiilor de la alin. (4), ANMDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenţei.

Art. 831 - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) şi (4) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligaţi, prin excepţie de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDMR poate impune deţinătorului unei autorizaţii de punere pe piaţă obligaţia să opereze un sistem de management al riscului menţionat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influenţa raportul risc-

beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDMR solicită, de asemenea, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenţionează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDMR, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observaţii referitoare la impunerea obligaţiei, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDMR va retrage sau va confirma obligaţia în cauză. În cazul în care ANMDMR confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Art. 832 - (1) ANMDMR percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilenţă, în condiţiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de ANMDMR, având ca destinaţie exclusivă finanţarea activităţilor legate de farmacovigilenţă, operarea reţelelor de comunicare şi supraveghere a pieţelor.

(3) În acest scop, în condiţiile legii, Ministerul Sănătăţii, în calitate de ordonator principal de credite, înfiinţează ca activitate finanţată integral din venituri proprii prestaţiile pentru activităţile legate de farmacovigilenţă desfăşurate de ANMDMR.

Secţiunea a 2-a
Transparenţă şi comunicare

Art. 833 - ANMDMR creează şi gestionează un portal web naţional privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web naţional privind medicamentele, ANMDMR pune la dispoziţia publicului cel puţin următoarele:

a) rapoartele publice de evaluare, însoţite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor şi prospectele;

c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;

d) lista medicamentelor, menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e) informaţii privind diferitele modalităţi pentru raportarea către ANMDMR a reacţiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi de către pacienţi, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 834 - (1) De îndată ce deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă intenţionează să difuzeze un anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDMR, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, înainte sau în acelaşi timp cu difuzarea anunţului public. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să garanteze că informaţiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

(2) Cu excepţia cazului în care, pentru protecţia sănătăţii publice, sunt necesare anunţuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDMR informează celelalte autorităţi naţionale competente, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, cu cei puţin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă.

(3) Sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, ANMDMR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunţ public comun şi a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranţa medicamentelor care conţin aceleaşi substanţe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenţiei Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunţuri referitoare la siguranţă.

(4) Atunci când ANMDMR face publice informaţiile menţionate la alin. (2) şi (3), se elimină orice informaţie cu caracter confidenţial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepţia cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecţia sănătăţii publice.

Secţiunea a 3-a
Înregistrarea, raportarea şi evaluarea datelor de farmacovigilenţă

Subsecţiunea 1
Paragraful 1
Înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate

Art. 835 - (1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să înregistreze toate reacţiile adverse suspectate, în UE sau în ţări terţe, care le sunt aduse la cunoştinţă, indiferent dacă aceste reacţii sunt semnalate spontan de pacienţi sau de profesionişti din domeniul sănătăţii sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepţie de la dispoziţiile primei teze, reacţiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate şi raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacţii adverse suspectate care le sunt adresate în

format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienţi şi de către profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date şi reţeaua informatică menţionată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare **baza de date EudraVigilance**, informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate grave care au loc în UE şi în ţări terţe, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate nongrave şi care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. În cazul medicamentelor care conţin substanţe active menţionate în lista de publicaţii monitorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu are obligaţia să raporteze către baza de date EudraVigilance reacţiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicaţii medicale şi raportează orice reacţie adversă suspectată.

(4) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă instituie proceduri pentru obţinerea de date corecte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor de reacţii adverse suspectate. De asemenea, aceştia colectează informaţiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte şi transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, cu ANMDMR şi cu celelalte autorităţi competente naţionale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

Art. 836 - (1) ANMDMR înregistrează toate reacţiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoştinţă de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi de pacienţi şi se asigură că rapoartele acestor reacţii adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web naţional privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDMR implică pacienţii şi profesioniştii din domeniul sănătăţii în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) şi e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru reacţii adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDMR implică deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDMR colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate nongrave. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDMR se asigură că rapoartele de reacţii adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoştinţă şi care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance şi sunt puse la dispoziţia autorităţilor, organismelor, organizaţiilor şi/sau a instituţiilor responsabile de siguranţa pacienţilor în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDMR este informată despre orice reacţie adversă suspectată adusă la cunoştinţa oricărei alte autorităţi din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepţia cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilenţă, ANMDMR nu impune, în mod individual, deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă obligaţii suplimentare de raportare privind reacţiile adverse suspectate.

Subsecţiunea 2
Paragraful 2
Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa

Art. 837 - (1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă prezintă Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile şi riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potenţialul impact al acestora asupra autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) o evaluare ştiinţifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum şi orice date aflate în posesia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă în ceea ce priveşte volumul prescripţiilor, inclusiv o estimare a populaţiei expuse la medicament.

Evaluarea menţionată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populaţii şi indicaţii neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menţionat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDMR, membrii Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menţionate la alin. (1), puse la dispoziţie de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispoziţiile alin. (1) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă corespunzătoare medicamentelor menţionate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menţionate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranţa pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligaţie a fost stabilită ca o condiţie în autorizaţia de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDMR sau a altei autorităţi competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilenţă sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranţa referitoare la o substanţă activă după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizaţiile de punere pe piaţă pentru medicamente care conţin aceeaşi substanţă activă şi va informa în consecinţă Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) şi la art. 840.

Art. 838 - (1) Frecvenţa cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranţa trebuie transmise este precizată în autorizaţia de punere pe piaţă. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvenţa precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce priveşte autorizaţiile de punere pe piaţă eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ şi care nu sunt însoţite de o condiţie specifică privind frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvenţă sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizaţia de punere pe piaţă sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa se transmit ANMDMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziţii:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni după autorizare şi până la punerea pe piaţă;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piaţă, o dată pe an pentru următorii 2 ani şi, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică şi în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru şi în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizaţii de punere pe piaţă diferite conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe

active, frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, care rezultă din aplicarea alin. (1) şi (2), pot fi modificate şi armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranţa, precum şi pentru a stabili o dată de referinţă pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvenţa armonizată pentru transmiterea rapoartelor şi data de referinţă pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă referitoare la medicamentele care conţin substanţa activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menţionate la lit. a).

Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele conform frecvenţei armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima şi a doua teză din prezentul alineat şi publicată de Agenţia Europeană a Medicamentelor; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referinţă pentru UE aplicabilă medicamentelor care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piaţă în UE a unui medicament care conţine respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active;

b) dacă data menţionată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizaţiilor de punere pe piaţă eliberate pentru medicamentele care conţin respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active.

(6) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referinţă pentru UE sau modificarea frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obţine o armonizare internaţională.

Aceste cereri sunt transmise în scris şi sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă aplică orice modificare a datelor sau a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, publicate de Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenţia Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referinţă pentru UE şi de

frecvenţe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa; orice modificare a datelor şi a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa menţionate în autorizaţia de punere pe piaţă, care rezultă din aplicarea alin. (4) - (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Art. 839 - ANMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranţa pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Art. 840 - (1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre şi, în ceea ce priveşte cazurile care intră sub incidenţa art. 838 alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active şi pentru care au fost stabilite o dată de referinţă pentru UE şi o frecvenţă de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizaţiile de punere pe piaţă vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situaţia în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ţine cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referinţă, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDMR este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregăteşte un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranţa şi îl transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor şi statelor membre interesate. Raportul este transmis deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de către Agenţia Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pot prezenta observaţii Agenţiei Europene a Medicamentelor şi ANMDMR.

(3) După primirea observaţiilor menţionate la alin. (2), ANMDMR actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ţinând seama de observaţiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni şi emite o recomandare. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenţia Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat şi recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi le transmite pe ambele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 841 - În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ANMDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce priveşte termenii autorizaţiei de punere pe piaţă referitoare la medicamentul în cauză. ANMDMR poate decide să menţină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizaţia de punere pe piaţă.

Art. 842 - (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziţiei convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele va constata acordul şi îl va transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizaţiile de punere pe piaţă vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puţin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind

motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Deciziei menţionate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. în cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDMR şi autorităţilor competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886.

Subsecţiunea 3
Paragraful 3
Detectarea semnalului

Art. 843 - (1) În ceea ce priveşte medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum şi ale condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informaţiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat şi dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză şi stabileşte priorităţile în ceea ce priveşte semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acţiune ulterioară

referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea şi gravitatea problemei.

(3) Agenţia Europeană a Medicamentelor şi ANMDMR, precum şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDMR se asigură că deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă informează Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

Subsecţiunea 4
Paragraful 4
Procedura de urgenţă la nivelul Uniunii Europene

Art. 844 - (1) ANMDMR, dacă este cazul, iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, informând celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, în următoarele situaţii:

a) intenţionează să suspende sau să retragă o autorizaţie de punere pe piaţă;

b) intenţionează să interzică furnizarea unui medicament;

c) intenţionează să refuze reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă;

d) este informată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranţa, acesta a întrerupt punerea pe piaţă a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizaţii de punere pe piaţă ori intenţionează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, ANMDMR informează celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană în situaţiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicaţii, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicaţiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere şi justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secţiunea a 5-a nu se iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situaţii care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDMR iniţiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat şi în alt stat membru, aceasta ia cunoştinţă din informarea trimisă de Agenţia Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranţă semnalate, respectiv dacă acestea privesc şi alte medicamente decât cele menţionate în informarea transmisă către Agenţia Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor

medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 şi 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranţă sunt gestionate de ANMDMR. Dacă este cazul, ANMDMR pune la dispoziţia deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă informaţia că procedura a fost iniţiată.

(4) Fără a aduce atingere dispoziţiilor alin. (1) şi (2), art. 845 şi 846, în cazul în care sunt necesare acţiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDMR poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 şi 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) şi (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizaţiile de punere pe piaţă în cauză.

(6) Informaţiile menţionate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranţă vizează mai multe medicamente decât cele menţionate în informaţiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, Agenţia Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparţin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informaţiile menţionate la alin. (1) şi (2), ANMDMR pune la dispoziţia Agenţiei Europene a Medicamentelor toate informaţiile ştiinţifice relevante pe care le deţine, precum şi orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 845 - (1) ANMDMR poate anunţa public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) şi (2), pe portalul web naţional privind medicamentele, în concordanţă cu anunţul public al Agenţiei Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunţul precizează problema care a fost înaintată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele şi, dacă este cazul, substanţele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conţină informaţii privind dreptul deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii şi publicului de a comunica Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţii relevante pentru procedură şi precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului evaluează situaţia prezentată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844.

Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman şi statul membru de referinţă pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă poate prezenta observaţii în scris. Dacă urgenţa situaţiei o permite, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce priveşte amploarea şi gravitatea aspectului de siguranţă. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalităţile specificate de Agenţia Europeană a Medicamentelor şi sunt anunţate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunţul specifică modalităţile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenţia cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă sau o altă persoană doreşte să prezinte informaţii cu caracter de confidenţialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfăşoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informaţiilor, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ţinând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgenţă, la propunerea preşedintelui său, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acţiune la nivelul Uniunii Europene;

b) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să continue evaluarea datelor şi să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranţă postautorizare şi să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum şi orice condiţii sau restricţii la care trebuie să fie supusă autorizaţia de punere pe piaţă. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informaţii în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informaţii modificate sau adăugate, precum şi unde trebuie să se găsească aceste informaţii în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 846 - (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizaţie de punere pe piaţă

acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. În cazul în care poziţia trebuie adoptată urgent, la propunerea preşedintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se poate aplica procedura menţionată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puţin o autorizaţie de punere pe piaţă acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea preşedintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz

uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDMR i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică procedura menţionată la art. 121 alin. (2). Deciziei menţionate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menţionată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

Subsecţiunea 5
Paragraful 5
Publicarea evaluărilor

Art. 847 - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile şi deciziile menţionate la art. 837 - 846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Secţiunea a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranţă postautorizare

Art. 848 - (1) Prezenta secţiune reglementează studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale care sunt iniţiate, gestionate sau finanţate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 şi care presupun

colectarea de informaţii privind siguranţa de la pacienţi sau de la profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(2) Prezenta secţiune nu aduce atingere cerinţelor naţionale şi nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării şi drepturilor participanţilor la studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plăţile efectuate profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru participarea la studii de siguranţă postautorizare nonintervenţionale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat şi a cheltuielilor efectuate de aceştia.

(5) ANMDMR poate solicita deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită protocolul şi rapoartele privind desfăşurarea studiului autorităţilor competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trimite raportul final autorităţilor competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfăşurării studiului, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă monitorizează rezultatele obţinute şi analizează implicaţiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informaţie nouă care ar putea influenţa evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităţilor competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligaţia prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informaţiilor privind rezultatele studiilor pe care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă le pune la dispoziţie prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849 - 852 se aplică exclusiv studiilor menţionate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

Art. 849 - (1) Înainte de desfăşurarea unui studiu, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, cu excepţia situaţiei în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol ANMDMR.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecţie, care evidenţiază în detaliu motivele obiecţiei, în oricare din următoarele situaţii:

(i) consideră că desfăşurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidenţa Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor

clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDMR sau a Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite protocolul ANMDMR, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

---

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

Art. 850 - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele şi informează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă le aprobă sau are obiecţii. Dacă este cazul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează statele membre în care se desfăşoară studiul.

Art. 851 - (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepţia cazului în care ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizaţiei de punere pe piaţă şi, dacă este necesar, transmite ANMDMR o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 852 - (1) În funcţie de rezultatele studiului şi după consultarea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizaţia de punere pe piaţă, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziţie în privinţa acestora, ţinând cont de recomandarea menţionată la alin. (1) şi incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDMR şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, modifica,

suspenda sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDMR o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens şi poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 şi 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

Secţiunea a 5-a
Punere în aplicare şi ghiduri

Art. 853 - ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilenţă prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 şi 851:

a) conţinutul şi gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) cerinţele minime ale sistemului de calitate pentru desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă de către ANMDMR şi de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate şi standarde recunoscute pe plan internaţional pentru punerea în aplicare a activităţilor de farmacovigilenţă;

d) cerinţele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;

e) formatul şi conţinutul transmisiei electronice a reacţiilor adverse suspectate de către statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

f) formatul şi conţinutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa transmise pe cale electronică şi ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor şi al rapoartelor finale pentru studiile de siguranţă postautorizare.

Normele de punere în aplicare ţin cont de activităţile de armonizare internaţională efectuate în domeniul farmacovigilenţei şi, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul ştiinţific şi tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru

actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul ştiinţific şi tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Art. 854 - ANMDMR colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi alte părţi interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfăşurării activităţilor de farmacovigilenţă în cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilenţă atât pentru autorităţile competente, cât şi pentru deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă;

b) ghiduri ştiinţifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

Cap. XI
Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman şi plasmă umană

Art. 855 - Pentru colectarea şi testarea sângelui uman şi a plasmei umane se aplică prevederile legislaţiei naţionale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului şi Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 856 - Ministerul Sănătăţii trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge şi plasmă şi să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricaţiei şi utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

Cap. XII
Supraveghere şi sancţiuni

Art. 857 - (1) ANMDMR se asigură, în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, că cerinţele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecţii, dacă este cazul, neanunţate; după caz, ANMDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informaţii cu Agenţia Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecţiile planificate şi la cele care au avut loc. ANMDMR, statele membre şi Agenţia Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecţiilor din ţări terţe. Inspecţiile includ şi inspecţiile menţionate la alin. (2) - (7).

(2) Fabricanţii din UE sau din ţări terţe şi distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecţii repetate.

(2^1) Prin inspecţiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDMR se asigură că fabricanţii autorizaţi potrivit art. 755 alin. (1) şi (3) respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute la art. 761^1 - 761^{23} şi art. 769^1 şi 769^2. ANMDMR are obligaţia să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii

Europene privind inspecţiile şi schimbul de informaţii, publicate de Comisia Europeană.

(2^2) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricaţie, precum şi terminologia descrise în art. 761^1 - 761^{23} şi art. 769^1 - 769^2 se interpretează şi se aplică de către fabricanţi şi ANMDMR conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricaţie specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată şi de modificare a Directivei 2001/83/CE şi a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

(2^3) ANMDMR, în realizarea atribuţiilor de inspecţie şi control, ia toate măsurile necesare şi pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecţie, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul şi de conducerea serviciilor de inspecţie.

(2^4) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2^3) trebuie actualizat conform necesităţilor.

(3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecţii cu o frecvenţă adecvată, în funcţie de risc, la spaţiile care aparţin fabricanţilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanţe active care se află pe teritoriul României, precum şi monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerinţelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie şi de bună practică de distribuţie menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 764 lit. b) şi c), ANMDMR poate face inspecţii la localurile aparţinând:

a) fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active aflaţi în ţări terţe;

b) fabricanţilor şi importatorilor de excipienţi.

(4) Inspecţiile menţionate la alin. (2) şi (3) pot fi efectuate atât în UE, cât şi în ţări terţe, la cererea ANMDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecţiile pot să aibă loc şi la localurile aparţinând deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă şi brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obţinerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenţiei Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecţii în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDMR poate efectua inspecţii la fabricanţii de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecţiile se efectuează de către personal cu atribuţii de inspector angajat al ANMDMR, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricaţie sau comerciale ale fabricanţilor de medicamente, de substanţe active sau de excipienţi, precum şi orice laboratoare folosite de deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activităţii de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuţie; costul analizelor efectuate de ANMDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDMR se suportă din bugetul ANMDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, şi de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecţiei, respectând prevederile relevante ale legislaţiei naţionale în vigoare care stabilesc restricţii asupra acestor puteri în ceea ce priveşte descrierea metodei de fabricaţie;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele şi dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă ale deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă sau ale oricăror firme angajate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor descrise în cap. X;

e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDMR conform art. 701[1], în care se desfăşoară studiile clinice;

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante şi să efectueze fotografii ale spaţiilor şi echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

(9) Inspecţiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menţionate la art. 858.

(10) ANMDMR acţionează pentru a se asigura că procesele de fabricaţie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate şi că se obţine aceeaşi consistenţă de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecţie menţionată la alin. (1), ANMDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie menţionate la art. 764 şi 807, după caz, sau dacă deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă respectă cerinţele prevăzute în cap. X; conţinutul acestor rapoarte este comunicat entităţii inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDMR trebuie să îi acorde entităţii în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observaţii.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE şi ţări terţe, ANMDMR, Comisia Europeană sau Agenţia Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să se supună unei inspecţii potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecţia efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entităţii inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, în cazul în care rezultatul inspecţiei indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, conform legislaţiei naţionale; dacă inspecţiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmeşte un certificat de bună practică de fabricaţie.

(14) ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenţia Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informaţii privind înregistrarea importatorilor, fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecţii efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanţe active sau la un producător de excipienţi arată că unitatea inspectată nu respectă cerinţele legale şi/sau principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie ori de bună practică de distribuţie prevăzute de legislaţia naţională, informaţiile sunt înregistrate în baza de date a UE menţionată la alin. (14).

(16) Inspecţiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă sistemul de farmacovigilenţă, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă, şi dispoziţiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficienţe deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă face obiectul unor sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

Art. 858 - ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunţă principiile aplicabile inspecţiilor menţionate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma şi conţinutul autorizaţiei menţionate la art. 755 alin. (1) şi la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menţionate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricaţie şi ale certificatelor de bune practici de distribuţie menţionate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Art. 859 - (1) În contextul art. 763 alin. (3), România ţine cont de lista ţărilor terţe exportatoare de substanţe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei ţări terţe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al ţării respective aplicabil substanţelor active exportate către UE, care prin controlul şi activităţile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecţie a sănătăţii publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu autorităţile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Art. 860 - ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul şi/sau ingredientele şi a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricaţie, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 861 - În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDMR poate cere fabricanţilor de produse imunologice să depună la ANMDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Art. 862 - (1) Dacă ANMDMR consideră că este necesar în interesul sănătăţii publice, poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziţie în mod normal specificate în autorizaţia de punere pe piaţă, să depună probe pentru fiecare serie de producţie pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de punerea pe piaţă, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate.

ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

(2) În interesul sănătăţii publice, ANMDMR poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricaţie a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate. ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

Art. 863 - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie şi purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeaşi consistenţă de la serie la serie şi garantează, conform stadiului tehnologic actual, absenţa contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanţii notifică ANMDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă.

Art. 864 - (1) ANMDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizaţie de punere pe piaţă în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziţia calitativă şi cantitativă declarată; eficacitatea

terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obţinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizaţie de punere pe piaţă poate fi suspendată, retrasă ori modificată şi dacă datele de susţinere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în cazul în care condiţiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informaţiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 865 - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă şi medicamentul este retras de pe piaţă dacă se observă că:

a) medicamentul este nociv; sau

b) nu are eficacitate terapeutică; sau

c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau

d) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului şi/sau ale ingredientelor şi controalele în stadiile intermediare de fabricaţie nu au fost efectuate ori alte cerinţe sau obligaţii necesare acordării autorizaţiei de fabricaţie nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDMR poate limita interdicţia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piaţă în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piaţă în conformitate cu alin. (1) şi (2), ANMDMR poate permite, în situaţii excepţionale în timpul unei perioade de tranziţie, eliberarea medicamentului unor pacienţi care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 866 - (1) Autorităţile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menţionate la alin. (1) vor cuprinde recepţionarea şi gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum şi a neconformităţilor de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă sau retragerile de medicamente de pe piaţă dispuse de ANMDMR de la toţi participanţii relevanţi din lanţul de distribuţie, atât în timpul programului normal de lucru, cât şi în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienţii care au primit astfel de produse, dacă este necesar şi cu asistenţa profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre şi tuturor participanţilor din lanţul de distribuţie din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienţi, se fac de urgenţă anunţuri publice, în termen de 24 de ore, pentru

retragerea medicamentelor respective de la pacienţi. Anunţurile respective trebuie să conţină suficiente informaţii privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate şi riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDMR transmite Comisiei Europene informaţii detaliate privind reglementările naţionale adoptate în baza prezentului articol.

Art. 867 - (1) ANMDMR suspendă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerinţele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus faţă de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDMR poate suspenda fabricaţia sau importurile de medicamente provenind din ţări terţe sau suspendă ori retrage autorizaţia de fabricaţie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 şi 860 nu mai sunt respectate.

Art. 868 - Până la 2 ianuarie 2013, ANMDMR notifică Comisiei Europene dispoziţiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare şi notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziţii.

Art. 869 - ANMDMR organizează întâlniri cu organizaţiile/asociaţiile de pacienţi şi de consumatori şi, după caz, cu autorităţile responsabile cu aplicarea legislaţiei din România, pentru a comunica informaţii publice privind acţiunile de prevenire şi aplicare a legislaţiei pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Art. 870 - Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autorităţile vamale.

Art. 871 - Prevederile prezentului capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Art. 872 - (1) Unităţile de distribuţie angro şi en détail au obligaţia de a informa ANMDMR despre deficienţele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDMR analizează reclamaţiile privind deficienţele de calitate şi propune măsurile administrative necesare.

(3) Unităţile farmaceutice au obligaţia să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producţie sau de distribuţie a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante şi psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDMR despre deficienţele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 873 - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

Art. 874 - (1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDMR se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Art. 875 - (1) Constituie contravenţii, în măsura în care nu sunt săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, următoarele fapte şi se sancţionează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, şi cu închiderea unităţii, în cazul funcţionării unităţii de fabricaţie/distribuţie angro de medicamente fără autorizaţie de fabricaţie/distribuţie angro emisă de ANMDMR; se sancţionează cu aceeaşi amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro şi cu retragerea autorizaţiei de fabricaţie/distribuţie angro a medicamentelor, în cazul funcţionării unităţii de fabricaţie/distribuţie angro de medicamente cu autorizaţie de fabricaţie/distribuţie angro suspendată de ANMDMR;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum şi inspecţia şi verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanţelor chimice, cu modificările şi completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentaţiei de autorizare de punere pe piaţă a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităţilor a altor activităţi decât cele prevăzute în autorizaţia emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 774, 776 - 778, 779, 781, art. 785 alin. (1) şi (2);

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizaţiei de fabricaţie/distribuţie angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) şi g), art. 802, art. 803 lit. a) - d), nerespectarea obligaţiilor impuse de ANMDMR în condiţiile art. 865; se sancţionează cu aceeaşi amendă brokerii de medicamente, precum şi cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) şi (2);

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), c), f), h) şi i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) şi j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi suspendarea autorizaţiei fabricantului/importatorului/unităţii de distribuţie angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravenţiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) şi j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1) - (4), precum şi nerespectarea obligaţiei impuse de ANMDMR în condiţiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligaţiilor impuse de ANMDMR în condiţiile art. 865 alin. (1) lit. a) - e);

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu îşi respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDMR a situaţiei fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricaţie a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigaţie clinică, şi a unităţilor de control independente şi privind acordarea certificatului de bună practică de fabricaţie, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceştia nu îşi respectă obligaţia prevăzută la art. 803 lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro şi unităţii farmaceutice, în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); se sancţionează cu aceeaşi amendă deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului de punere pe piaţă în România în cazul nerespectării de către acesta a obligaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) şi (2^1); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârşirea aceleiaşi contravenţii, se retrage autorizaţia de distribuţie sau de funcţionare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, şi suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenţiei constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puţin un curs în domeniul bunei practici de fabricaţie pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, şi interzicerea studiului în cazul desfăşurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDMR;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unităţii, şi interzicerea studiilor în cazul desfăşurării de studii clinice pe teritoriul României în unităţi care nu sunt autorizate de către ANMDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unităţii, şi suspendarea autorizaţiei pentru studii clinice în cazul nerespectării condiţiilor de autorizare a unităţilor care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701^1 alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal şi sponsorului, precum şi interzicerea desfăşurării studiului în cazul nerespectării

reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanţe active, în cazul nerespectării dispoziţiilor art. art. 771 alin. (1) - (5);

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

ş)*) *cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă/reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, după caz, pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 812 - 814, art. 816, art. 820 alin. (1) - (3), art. 822, precum şi pentru distribuirea de materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR, prevăzută la art. 823 alin. (1) lit. a);*

**) Lit. ş), astfel cum a fost modificată prin O.G. nr. 18/2021, intră în vigoare la data de 3 octombrie 2021. (a se vedea art. IV din O.G. nr. 18/2021).*

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piaţă de medicamente de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal; se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuitorul angro şi unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

ţ) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România a unor preţuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu art. 890;

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor preţuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890;

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanţilor autorizaţi, unităţilor de distribuţie angro a medicamentelor şi unităţilor farmaceutice, în cazul în care nu îşi respectă obligaţia privind raportarea situaţiei medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătăţii în temeiul art. 804 alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) se sancţionează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piaţă a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704;

z)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului acestuia/deţinătorului autorizaţiei de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi titularului de autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piaţă după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligaţiile prevăzute la art. 774 lit. o) din prezenta lege, precum şi ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare "Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman";

aa)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificaţiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4 - 7, după caz, sau pentru lipsa evidenţei prevăzută la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ab)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ac)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ad)*) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ae)*) cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, aplicată entităţii juridice nonprofit responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional, înfiinţată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru

elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

*) Dispoziţiile prevăzute la art. 875 alin. (1) lit. z) - ae) intră în vigoare la data de 8 septembrie 2019. (a se vedea art. VII din O.G. nr. 9/2019)

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDMR.

Art. 875[1] - Odată cu aplicarea sancţiunii amenzii contravenţionale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare şi reţinere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerinţele legale şi/sau principiile de bună practică de fabricaţie ori de bună practică de distribuţie prevăzute de legislaţia naţională şi dacă prezintă un pericol potenţial pentru sănătatea publică.

_____

*) Art. 875[1] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 875[2] - Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875[1] se dispun direct prin procesul-verbal de constatare şi de sancţionare a contravenţiei.

_____

*) Art. 875[2] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 875[3] - Sancţiunile contravenţionale complementare dispuse în condiţiile art. 875[1] se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman şi aplicarea ştampilei inspectorului ANMDMR, precum şi prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

_____

*) Art. 875[3] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 875[4] - Procedura de preluare, evaluare şi distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi se aplică în mod corespunzător.

_____

*) Art. 875[4] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 876 - Dispoziţiile art. 875 şi ale art. 875[1] - 875[4] se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 876[1*)] - Prin derogare de la dispoziţiile art. 32 alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de

aplicare a sancţiunii nu suspendă executarea sancţiunii contravenţionale complementare aplicate potrivit art. 875[1].

_____

*) Art. 876[1] a fost introdus prin O.G. nr. 9/2019 de la data de 12 august 2019.

Art. 877 - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante şi psihotrope se sancţionează potrivit legislaţiei în vigoare.

Cap. XIII
Dispoziţii generale

Art. 878 - (1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDMR transmite celorlalte autorităţi competente din statele membre ale UE informaţiile corespunzătoare pentru a garanta că cerinţele conţinute în autorizaţiile menţionate la art. 755 şi 800, în certificatele menţionate la art. 857 alin. (13) sau în autorizaţiile de punere pe piaţă sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDMR transmite electronic rapoartele menţionate la art. 857 alin. (11) autorităţii competente dintr-un alt stat membru sau Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obţinute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuşi, în cazuri excepţionale, dacă ANMDMR nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecţie efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Art. 879 - (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piaţă, refuzare sau retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piaţă, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoştinţă Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să notifice imediat ANMDMR, precum şi autorităţile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acţiune pe care a iniţiat-o pentru suspendarea punerii pe piaţă a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piaţă sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizaţii de punere pe piaţă, împreună cu motivele acestei acţiuni. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acţiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) şi în cazul în care acţiunea are loc într-o ţară terţă şi se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă notifică, de asemenea, Agenţia Europeană a Medicamentelor atunci când acţiunile menţionate la alin. (2) sau (3)

se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDMR se asigură că informaţiile corespunzătoare despre acţiunile menţionate la alin. (1) şi (2), care pot afecta protecţia sănătăţii publice în ţări terţe, sunt transmise imediat în atenţia Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, cu o copie la Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMDMR ia în considerare lista publicată anual de Agenţia Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziţia publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizaţiile de punere pe piaţă la nivelul UE, a căror distribuţie a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piaţă, inclusiv cu menţionarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

Art. 880 - ANMDMR comunică cu statele membre ale UE şi primeşte de la acestea informaţii necesare pentru a garanta calitatea şi siguranţa medicamentelor homeopate fabricate şi comercializate pe teritoriul României şi al UE şi, în special, informaţiile menţionate la art. 878 şi 879.

Art. 881 - (1) Orice decizie menţionată în prezentul titlu, care este luată de ANMDMR, trebuie să menţioneze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părţii interesate, împreună cu informaţii privind calea de atac conform legislaţiei în vigoare şi termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă sunt făcute publice.

Art. 882 - (1) O autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricaţiei sau importului de medicamente din ţări terţe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piaţă decât pe baza condiţiilor prevăzute la art. 865 şi 867.

Art. 883 - (1) În absenţa unei autorizaţii de punere pe piaţă sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piaţă a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDMR foloseşte această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerinţele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menţionate în cap. V, VI, VIII, X şi XII din prezentul titlu. ANMDMR poate decide că dispoziţiile art. 785 alin. (1) şi (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizaţie de punere pe piaţă, ANMDMR ia următoarele măsuri:

a) notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizaţii de punere pe piaţă conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorităţii competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menţionat la art. 21 alin. (4) din Directiva

2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, şi a autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare şi a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDMR notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea şi adresa permanentă ale deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 884 - (1) Pentru a garanta independenţa şi transparenţa, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizaţiilor, raportorii şi experţii implicaţi în autorizarea şi supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparţialitatea; aceste persoane vor face o declaraţie anuală de interese.

(2) În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură şi pe acelea ale consiliilor şi comisiilor sale, agendele şi rapoartele întâlnirilor, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 885 - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităţilor dintr-o ţară importatoare terţă, ANMDMR certifică faptul că un fabricant de medicamente deţine o autorizaţie de fabricaţie; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDMR trebuie să se conformeze următoarelor condiţii:

a) să ţină seama de recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Dacă fabricantul nu deţine o autorizaţie de punere pe piaţă, acesta furnizează ANMDMR o declaraţie în care explică de ce nu este disponibilă o autorizaţie de punere pe piaţă.

Art. 886 - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDMR implementează condiţiile sau restricţiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Art. 887 - ANMDMR se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 888 - Dispoziţiile prezentului titlu se aplică şi medicamentelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop, precum şi medicamentelor conţinând substanţe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanţelor şi preparatelor chimice periculoase, republicată.

Art. 889 - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătăţii, pe motive legate de interesul sănătăţii publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 890 - Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC).

Cap. XIV
Dispoziţii finale şi tranzitorii

Art. 891 - (1) Pentru medicamentele de referinţă autorizate de punere pe piaţă sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2) - (9).

(2) Ca excepţie de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puţin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinţă în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puţin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referinţă în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDMR solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenţiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă.

(6) În înţelesul prezentului articol, **medicamente de înaltă tehnologie** înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos şi care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obţinute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologic active în celulele procariote şi eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi şi anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obţinute prin alte procese biotehnologice decât cele menţionate la lit. a) şi care constituie o inovaţie semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi şi care constituie o inovaţie semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicaţie terapeutică complet nouă şi care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi şi care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricaţie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitaţie;

h) medicamentele conţinând o substanţă activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenţionează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicaţie terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piaţă sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice şi farmacologice şi/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDMR poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referinţă.

(9) În înţelesul prezentului articol, termenii **medicament de referinţă** şi **medicament generic** vor avea acelaşi înţeles ca în art. 708 alin. (2).

Art. 892 - În privinţa procedurii de autorizare de punere pe piaţă, pentru cererile depuse la ANMDMR până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 893 - La depunerea documentaţiei în vederea obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă, solicitanţii plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piaţă de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naţionale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR.

Art. 894 - Autorizarea de punere pe piaţă a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepţia prevederilor art. 783 alin. (3).

Art. 895 - La depunerea documentaţiei pentru autorizarea de funcţionare, unităţile de distribuţie plătesc în contul ANMDMR tariful privind autorizaţia de funcţionare, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 896 - Tarifele propuse de ANMDMR pentru activităţile desfăşurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 897 - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariaţii ANMDMR

a inspecţiilor în vederea acordării autorizaţiei de distribuţie sau a altor tipuri de inspecţie sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 898 - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referinţă pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDMR sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Art. 899 - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiţionale care sunt deja pe piaţă la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDMR aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 900 - (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia art. 109 alin. (1^1), precum şi orice alte dispoziţii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislaţia secundară elaborată în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23^1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă, supravegherea, publicitatea, etichetarea şi prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 şi nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al

Comunităţilor Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce priveşte medicamentele tradiţionale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, şi Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

Titlul XIX
Asistenţă medicală transfrontalieră

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 901 - (1) Prezentul titlu stabileşte cadrul general de facilitare a accesului la asistenţă medicală transfrontalieră sigură şi de înaltă calitate şi promovează cooperarea în domeniul asistenţei medicale între România şi statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistenţă medicală acordate pacienţilor, fără a ţine seama de modul de organizare, de furnizare şi de finanţare a furnizorilor de servicii de asistenţă medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistenţa acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe şi accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepţia cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populaţiei împotriva bolilor infecţioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populaţiei şi care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare şi implementare.

Art. 902 - (1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislaţiei care transpune următoarele reglementări din legislaţia europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al preţurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare şi a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaţionale ale medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, pe bază de prescripţie medicală, cu sau fără contribuţie personală;

b) stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a *dispozitivelor medicale* pentru diagnostic **in vitro** şi a *dispozitivelor medicale* implantabile active, precum şi a *dispozitivelor medicale*;

c) protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi liberei circulaţii a acestor date;

d) detaşarea salariaţilor în cadrul prestării de servicii transnaţionale şi liberul acces la informaţiile de interes public;

e) privind comerţul electronic şi unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei;

f) prevenirea şi sancţionarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVIII "Medicamentul", art. 699 - 900 din prezenta lege;

i) organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecţia şi evaluarea donatorului de ţesuturi şi celule, sistemele de alertă şi procedurile de urgenţă, calificarea personalului din băncile de ţesuturi şi celule, sistemul de calitate, importul şi exportul de ţesuturi şi celule umane, relaţiile dintre băncile de ţesuturi şi celule şi terţe părţi, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege şi titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141 - 162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor umane procesate şi/sau utilizate în scop terapeutic şi înfiinţarea Agenţiei Naţionale de Transplant;

k) recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituţiei care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învăţământ, de cetăţeni români sau cetăţeni ai statelor membre ale UE şi ai statelor aparţinând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru instituţiile de învăţământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenţi medicali, moaşe, medicină veterinară, arhitectură, precum şi pentru colegiile de asistenţi medicali generalişti, pentru formarea de bază, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar şi a diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire şi experienţă profesională - dobândite în România, în afara sistemului naţional de învăţământ, de către cetăţenii români care doresc să desfăşoare activităţi, în mod independent sau ca salariaţi, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic stomatolog, farmacist, asistent medical generalist şi moaşă, dobândite în afara graniţelor României, aprobarea Metodologiei de organizare şi desfăşurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum şi de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoaşterii profesionale în România, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcţionarea CMR", art. 376 - 475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea şi funcţionarea CMSR", art. 476 - 562, şi titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea CFR", art. 563 - 651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic stomatolog, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidenţiat în specialităţile prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; privind organizarea învăţământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar şi farmaceutic uman şi învăţământului postuniversitar medical şi farmaceutic uman; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea OAMGMAMR; organizarea activităţii de expertiză tehnică judiciară şi extrajudiciară; autorizarea experţilor criminalişti care pot fi

recomandaţi de părţi să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligaţiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispoziţiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 şi Regulamentului (CEE) nr. 547/72 la resortisanţii unor ţări terţe care nu fac obiectul dispoziţiilor respective exclusiv pe motive de cetăţenie;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum şi la sănătatea şi siguranţa la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligaţiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligaţiilor necontractuale (Roma II) şi altor norme ale UE privind dreptul internaţional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicţiei tribunalelor şi legislaţiei aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European şi al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanţii ţărilor terţe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetăţenie.

Cap. II
Delimitări conceptuale

Art. 903 - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) **asistenţă medicală** - servicii de sănătate furnizate pacienţilor de către cadrele medicale pentru evaluarea, menţinerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea şi furnizarea de medicamente şi *dispozitive medicale*;

b) **persoană asigurată**:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; şi

2. resortisanţii unei ţări terţe care intră sub incidenţa Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condiţiile legislaţiei statului membru de afiliere pentru dreptul la prestaţii;

c) **stat membru de afiliere**:

1. în cazul persoanelor menţionate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reşedinţă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menţionate la lit. b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competenţă în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestaţii în caz de boală în conformitate cu legislaţia statului membru respectiv;

d) **stat membru în care se efectuează tratamentul** - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistenţa medicală. În cazul telemedicinei, asistenţa medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) **asistenţă medicală transfrontalieră** - asistenţa medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) **cadru medical** - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical şi moaşa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislaţiei statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) **furnizor de servicii medicale** - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistenţă medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) **pacient** - orice persoană fizică care solicită să primească sau primeşte asistenţă medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) **medicament** - conform definiţiei prevăzute la art. 699 pct. 1;

j) **dispozitiv medical** - conform definiţiei prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, cu modificările şi completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale şi conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) **prescripţie** - prescripţie pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripţia;

l) **tehnologie medicală** - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale şi chirurgicale, precum şi măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenţei medicale;

m) **fişe medicale** - ansamblul de documente conţinând date, evaluări şi informaţii de orice natură privind situaţia şi evoluţia clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) **Sistemul de informare al pieţei interne** - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

Cap. III
Responsabilităţi în vederea acordării de asistenţă medicală transfrontalieră

Art. 904 - În înţelesul prezentului titlu, asistenţa medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ţinând seama de principiile universalităţii, accesului la îngrijiri de bună calitate, echităţii şi solidarităţii şi în conformitate cu:

a) legislaţia naţională privind asistenţa medicală;

b) standardele şi orientările naţionale privind calitatea şi siguranţa prevăzute în normele privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările ulterioare, în ghidurile şi protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate, precum şi în alte dispoziţii legale în vigoare;

c) legislaţia UE în materie de standarde de siguranţă.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

Art. 905 - (1) Pe lângă CNAS se înfiinţează şi funcţionează Punctul naţional de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare **PNC**, cu următoarele atribuţii:

a) consultarea cu organizaţiile de pacienţi, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, furnizorii de servicii medicale şi asigurătorii de sănătate;

b) colaborarea cu celelalte PNC şi cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizarea către pacienţi, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naţionale de contact din alte state membre ale UE;

d) furnizarea către pacienţi a informaţiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informaţiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricţii privind desfăşurarea activităţii lor profesionale, informaţii în conformitate cu art. 908, precum şi a informaţiilor privind drepturile pacienţilor, procedurile referitoare la plângeri şi mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi opţiunile juridice şi administrative disponibile pentru soluţionarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenţei medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienţi şi cadre medicale, la cerere, a informaţiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistenţă medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce priveşte termenii şi condiţiile de rambursare a costurilor şi procedurile de evaluare şi de stabilire a drepturilor respective. În informaţiile privind asistenţa medicală transfrontalieră se face o distincţie clară între drepturile de care beneficiază pacienţii în temeiul prezentului capitol şi drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

f) furnizarea către pacienţi de informaţii cu privire la elementele pe care trebuie să le conţină o prescripţie medicală prescrisă în România şi care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informaţiile prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi sunt puse la dispoziţie prin mijloace electronice şi în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară şi se sancţionează potrivit legii.

Art. 906 - (1) Organizarea şi funcţionarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS*).

(2) Finanţarea PNC se asigură din fond.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014 privind aprobarea organizării şi funcţionării punctului naţional de contact pentru asistenţă medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 907 - (1) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene denumirea şi datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătăţii publică pe site-ul propriu informaţiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi preşedintelui CNAS.

Art. 908 - PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienţilor, la cerere, informaţii privind:

a) standardele şi orientările menţionate la art. 904 lit. b);

b) supravegherea şi evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidenţa standardelor şi orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 909 - (1) Pacienţii au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceştia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceştia suferă prejudicii produse în urma asistenţei medicale pe care o primesc.

(2) Pacienţii au dreptul la protecţia vieţii private în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(3) Pentru asigurarea continuităţii asistenţei medicale, pacienţii din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, şi au acces la cel puţin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(4) Pacienţii din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră au acces de la distanţă, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puţin o copie a acestora, în conformitate cu şi sub rezerva prevederilor *Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor), precum şi legislaţia naţională aplicabilă domeniului protecţiei datelor*, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările şi completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenţei medicale respective.

Art. 910 - (1) Furnizorii de servicii medicale care îşi desfăşoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligaţii:

a) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii referitoare la opţiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea şi siguranţa asistenţei medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziţia pacienţilor facturi clare şi informaţii clare privind preţurile şi/sau tarifele;

c) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecţie personală

sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale şi a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistenţă medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naţionalitate tuturor pacienţilor din celelalte state membre ale UE, cu excepţia situaţiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerinţele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient şi permanent la asistenţă medicală; situaţiile cu caracter de excepţie definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienţilor cetăţeni ai altor state membre ale UE preţuri şi/sau tarife identice cu cele percepute cetăţenilor români aflaţi într-o situaţie medicală comparabilă. În situaţia în care nu există preţuri şi/sau tarife comparabile pentru pacienţii autohtoni, preţurile şi/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective şi nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistenţă medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistenţa medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedeşte necesară;

g) să respecte confidenţialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

h) să pună la dispoziţia pacienţilor documentele prevăzute la art. 909 alin. (3) şi (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziţie PNC, la cerere, gratuit, informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - c).

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se realizează de către personalul împuternicit şi se sancţionează de către organele de control ale Ministerului Sănătăţii, Ministerului Finanţelor Publice, Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor, potrivit competenţelor legale.

Art. 911 - (1) Procedurile administrative privind accesul la asistenţa medicală transfrontalieră, precum şi rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criterii obiective şi nediscriminatorii care sunt necesare şi proporţionale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi informaţiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziţia publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv şi imparţial.

Cap. IV
Rambursarea costurilor

Art. 912 - (1) Costurile asistenţei medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pensionarii şi membrii lor de familie care au reşedinţa pe teritoriul unui alt stat membru al UE şi pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009, România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenţei medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistenţa medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleaşi condiţii ca în cazul în care pensionarii şi membrii lor de familie şi-ar avea reşedinţa în România, cu excepţia:

a) asistenţei medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reşedinţă, pentru pensionarii şi membrii lor de familie care şi-au stabilit reşedinţa în statul membru respectiv şi în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;

b) asistenţei medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

c) serviciilor prevăzute la art. 901 alin. (3) din prezentul titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului (CE) nr. 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistenţă medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi *dispozitivelor medicale* primite în conformitate cu legislaţia statului membru în care se acordă asistenţa medicală.

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi *dispozitivelor medicale* prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele şi *dispozitivele medicale* se regăsesc printre prestaţiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislaţiei asigurărilor sociale de sănătate şi sunt decontate din fond;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul preţurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistenţa medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăşi preţurile/tarifele efective ale asistenţei medicale primite şi evidenţiate în documentele de plată şi fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare şi de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum şi costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră.

(5) Metodologia de rambursare a preţurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenţei medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

Art. 913 - (1) În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în condiţiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Cap. V
Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 914 - (1) Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistenţa medicală care:

a) face obiectul unor cerinţe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane şi:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat şi costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populaţie;

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase şi specifice legate de calitatea sau siguranţa îngrijirii, cu excepţia asistenţei medicale supuse legislaţiei UE care asigură un nivel minim de siguranţă şi calitate în UE.

(2) Asistenţa medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condiţiile de autorizare şi termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce priveşte cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistenţă medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condiţiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condiţiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepţia situaţiei în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene categoriile de asistenţă medicală supuse autorizării prealabile.

Art. 915 - (1) În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoştinţă, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestaţiei.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

Cap. VI
Cooperarea în domeniul asistenţei medicale

Art. 916 - (1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informaţii, în special între PNC-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătăţii facilitează, în limitele competenţei, cooperarea privind acordarea asistenţei medicale transfrontaliere la nivel naţional/teritorial şi local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informaţiei şi comunicării şi al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 917 - (1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieţei interne (IMI) şi CMR, CMSR, CFR şi OAMGMAMR, în calitate de autorităţi competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziţia PNC şi autorităţilor din alte state membre, la cerere, gratuit, informaţiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidenţă, în scopul acordării de asistenţă medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informaţii cu autorităţile din alte state membre se desfăşoară prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne.

Art. 918 - (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piaţă pe teritoriul României şi este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripţiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislaţia în vigoare şi orice restricţii privind recunoaşterea prescripţiilor individuale sunt interzise, cu excepţia cazului în care aceste restricţii:

a) se limitează la ceea ce este necesar şi proporţionat pentru protejarea sănătăţii umane şi sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime şi justificate legate de autenticitatea, conţinutul sau claritatea unei prescripţii individuale.

(2) Recunoaşterea prescripţiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naţionale de reglementare a eliberării prescripţiilor şi medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabileşte prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislaţiei în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripţii eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripţia ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus faţă de recunoaşterea prescripţiei, în cazul în care o prescripţie este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România şi se solicită eliberarea prescripţiei în România, asigurarea continuităţii tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, *dispozitivelor medicale* care sunt introduse legal pe piaţa din România şi sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripţii medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

Cap. VII
Reţelele europene de referinţă

Art. 919 - Ministerul Sănătăţii sprijină dezvoltarea reţelelor europene de referinţă prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional şi asigurarea diseminării informaţiilor către furnizorii de servicii medicale şi centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză la reţelele europene de referinţă.

Cap. VIII
Bolile rare

Art. 920 - Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce priveşte dezvoltarea capacităţii de diagnosticare şi tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziţie, la nivelul UE, pentru a le oferi asistenţă în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, şi cu privire la reţelele europene de referinţă;

b) sporirea gradului de informare a pacienţilor, a cadrelor medicale şi a organismelor responsabile cu finanţarea asistenţei medicale cu privire la posibilităţile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienţii care suferă de boli rare în alte state membre chiar şi pentru diagnosticare şi tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Cap. IX
e-Sănătatea

Art. 921 - Ministerul Sănătăţii şi CNAS cooperează şi participă la schimburi de informaţii cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei reţele voluntare ce conectează autorităţile naţionale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

Cap. X
Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Art. 922 - (1) Ministerul Sănătăţii participă la întâlnirile şi activităţile reţelei voluntare a UE care conectează autorităţile şi organismele naţionale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătăţii.

(2) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanţilor desemnaţi.

Cap. XI
Dispoziţii finale

Art. 923 - (1) Ministerul Sănătăţii furnizează Comisiei Europene asistenţa şi toate informaţiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor şi rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecinţelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) şi art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parţial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45 - 65.

Titlul XX
Dispozitive medicale

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 924 - (1) Prezentul titlu stabileşte cadrul legal şi instituţional pentru controlul *dispozitivelor medicale* puse în funcţiune şi utilizate, precum şi pentru controlul activităţilor de comercializare, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul *dispozitivelor medicale*.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică şi accesoriilor *dispozitivelor medicale*, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca *dispozitive medicale*.

Art. 925 - (1) Termenii folosiţi în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislaţiei UE care armonizează condiţiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, şi ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma **supraveghere în utilizare** se defineşte ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin **structură de specialitate** se înţelege Departamentul de *dispozitive medicale* din cadrul ANMDMR, care exercită atribuţii specifice.

Art. 926 - (1) Activităţile de comercializare, de distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul *dispozitivelor medicale* se desfăşoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu şi ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

(2) *Activităţile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanţă prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare. Excepţie de la această cerinţă fac activităţile care se realizează de către însuşi producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activităţi.*

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenţei şi a capabilităţii persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activităţile pentru care solicită avizul.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.008 din 6 septembrie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial Nr. 736 din 22 septembrie 2016.

Art. 926[1*)] - Catalogul naţional al dispozitivelor medicale cuprinzând preţurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a preţurilor de decontare şi categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condiţiile legii, preţuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu consultarea ANMDMR şi CNAS.

---

*) Art. 926[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 927 - (1) *Dispozitivele medicale* se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice şi persoanelor juridice care desfăşoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare şi întreţinere a *dispozitivelor medicale* în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice şi persoanele juridice cu sediul în România care prestează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activităţi, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice şi persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condiţiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice şi juridice care realizează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) şi care modifică parametrii funcţionali ori configuraţia *dispozitivelor medicale* sunt considerate producători şi sunt obligate ca, anterior punerii în funcţiune şi utilizării *dispozitivelor medicale* asupra cărora au intervenit, să supună aceste *dispozitive medicale* evaluării conformităţii, potrivit cerinţelor legale aplicabile.

Art. 928 - *Dispozitivele medicale* puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun, în condiţiile stabilite prin instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), următoarelor modalităţi de control:

a) control prin verificare periodică;

b) inspecţie şi testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

---

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 929 - Activităţile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum şi cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDMR.

Art. 930 - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDMR are următoarele atribuţii principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul *dispozitivelor medicale*;

b) evaluează şi/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) asigură, prin examinare şi testare, controlul *dispozitivelor medicale* aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*);

d) asigură evaluarea performanţelor *dispozitivelor medicale*, în condiţiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătăţii cu privire la activitatea din domeniul său de competenţă.

(2) ANMDMR desfăşoară şi alte activităţi, în condiţiile legii.

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 931 - (1) *Dispozitivele medicale* second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDMR şi în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) *Dispozitivele medicale* second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate şi/sau puse în funcţiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE şi să fi fost supuse evaluării conformităţii înainte de introducerea pe piaţă, potrivit normelor europene privind *dispozitivele medicale*.

Cap. II
Autoritatea competentă în domeniul *dispozitivelor medicale*

Art. 932 - (1) ANMDMR este autoritatea competentă şi decizională în domeniul *dispozitivelor medicale*.

(2) ANMDMR exercită atribuţiile autorităţii competente prevăzute în legislaţie şi propune ministrului sănătăţii actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul *dispozitivelor medicale*, după caz.

(3) Politica în domeniul *dispozitivelor medicale* este elaborată de către Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de reglementare.

(4) Comisia pentru *dispozitive medicale*, împreună cu Departamentul de *dispozitive medicale* din cadrul ANMDMR, organizează desfăşurarea investigaţiei clinice pe subiecţi umani a *dispozitivelor medicale*, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componenţa, organizarea şi atribuţiile Comisiei pentru *dispozitive medicale* se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Cap. III
Supravegherea *dispozitivelor medicale* în utilizare

Art. 933 - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate şi performanţă adecvat scopului pentru care sunt realizate *dispozitivele medicale* şi a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligaţia:

a) de a utiliza *dispozitivele medicale* numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că *dispozitivele medicale* sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a *dispozitivelor medicale*, care să ţină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare şi de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) *de a asigura instalarea, mentenanţa şi repararea dispozitivelor medicale cu unităţi avizate pentru efectuarea acestor servicii;*

e) de a comunica producătorilor şi structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta ANMDMR toate *dispozitivele medicale* existente în unitate, înregistrate în evidenţele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

g) de a asigura un sistem documentat de evidenţă privind *dispozitivele medicale* utilizate, reparate şi verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare;

h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

i) de a asigura condiţii optime de păstrare şi depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerinţelor specificate de producător.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac *dispozitivele medicale* care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanţei în vederea certificării şi care se supun cerinţelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformităţii prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de *dispozitive medicale* trebuie să se asigure că pentru *dispozitivele medicale* puse în funcţiune şi utilizate se asigură piese de schimb şi că există unităţi avizate pentru efectuarea service-ului.

Cap. IV
Sancţiuni

Art. 934 - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935 - Constituie contravenţii următoarele fapte şi se sancţionează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activităţii neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei şi cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului şi unităţii sanitare, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obţinerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e)*) *nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) - e), h) şi i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum şi interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;*

**) Lit. e), astfel cum a fost modificată prin O.G. nr. 18/2021, intră în vigoare la data de 3 octombrie 2021. (a se vedea art. IV din O.G. nr. 18/2021).*

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să îşi exercite atribuţiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936 - (1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor contravenţionale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârşit contravenţia.

(3) Hotărârea pronunţată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispoziţiile privind răspunderea contravenţională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Cap. V
Baza de date

Art. 937 - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată şi coordonată de ANMDMR.

Art. 938 - Normele metodologice şi instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii se publică conform prevederilor prezentului titlu.

Cap. VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 939 - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) - d), ANMDMR stabileşte şi încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

_____

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România pentru activităţile desfăşurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940 - Persoanele juridice şi persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidenţialitatea cu privire la informaţiile obţinute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941 - Structura de specialitate în domeniul *dispozitivelor medicale* din cadrul ANMDMR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

_____

*) A se vedea asteriscul de la art. 926.

TITLUL XXI*)
Registrul Naţional al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate

**) Titlul XXI a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 942*) *- În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:*

a) ***profesionişti*** *- medici, farmacişti, medici stomatologi, psihologi, asistenţi medicali, asistenţi medicali generalişti, moaşe, tehnicieni dentari, dieteticieni, fizioterapeuţi, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti şi chimişti medicali specialişti;*

b) ***organisme profesionale*** *- organismele profesionale ale profesiilor de medic, farmacist, medic stomatolog, psiholog, asistent medical, asistent medical generalist, moaşă, tehnician dentar, dietetician, fizioterapeut, biochimişti medicali specialişti, biologi medicali specialişti şi chimişti medicali specialişti.*

_____

**) Art. 942 a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 943*) *- (1) În scopul dezvoltării celor mai eficiente politici de resurse umane necesare pentru asigurarea stării de sănătate a populaţiei se înfiinţează Registrul Naţional al Profesioniştilor din Sistemul de Sănătate, denumit în continuare* ***Registrul Naţional****.*

(2) Registrul Naţional este o platformă electronică în proprietatea statului şi administrarea Ministerului Sănătăţii, având regimul juridic al unei baze de date, cu scopul de a furniza datele necesare pentru managementul şi politicile de resurse umane în sănătate.

**) Art. 943 a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

Art. 944*) *- Ministerul Sănătăţii, prin structura competentă din cadrul acestuia, precum şi prin Institutul Naţional de Sănătate Publică, coordonează Registrul Naţional, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind protecţia datelor cu caracter personal, prin îndeplinirea următoarelor atribuţii:*

a) gestionează datele care sunt înregistrate în Registrul Naţional;

b) acordă, la solicitarea în scris, motivată, a unei instituţii din domeniul medical, informaţii privind un profesionist inclus în Registrul Naţional;

c) pentru gestionarea eficientă a Registrului Naţional, încheie protocoale, după caz cu organismele profesionale;

d) pentru profesioniştii din cadrul sistemului de apărare, ordine publică şi securitate naţională, Ministerul Sănătăţii acordă informaţii la solicitarea în scris, motivată, a unei autorităţi/instituţii sau persoane autorizate, doar cu acordul scris al angajatorilor acestora.

**) Art. 944 a fost introdus prin O.G. nr. 18/2021 de la data de 3 septembrie 2021.*

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 şi care se aplică, în continuare, ca dispoziţii proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II şi III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru abrogarea unor dispoziţii din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007:

"**Art. II** - Art. 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităţilor sanitare publice de interes judeţean şi local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III - Art. 5 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, stagiaturii şi activităţii de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, cu modificările ulterioare:

"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă se abrogă titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare."

3. Art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010:

"**Art. II** - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, funcţia de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplineşte dispoziţiile prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ministrul sănătăţii numeşte prin ordin comisii în vederea analizării şi verificării îndeplinirii de către manageri şi manageri interimari a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri şi manageri interimari de spital a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă."

4. Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"**Art. II** - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, se aplică şi în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale municipiului Bucureşti."

5. Art. VII din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin Legea nr. 193/2011:

"**Art. VII** - (1) Numărul maxim de posturi pentru unităţile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii, finanţate integral de la bugetul de stat sau finanţate din venituri proprii şi subvenţii de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătăţii, finanţate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele şi cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"**Art. VII** - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) şi d)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi prevederile art. 3 alin. (4) şi ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuinţelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren şi inundaţiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

_____

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) şi d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) şi d) în forma republicată.

7. Norma de transpunere a legislaţiei europene din Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

"Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 113/2014:

"**Art. III** - (1) Dispoziţiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt aplicabile şi deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, de la data reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) ANMDMR verifică transmiterea în format electronic a informaţiilor despre reacţiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Transmiterea acestor informaţii se face de către deţinătorii autorizaţiei de punere

pe piaţă în termen de 6 luni de la anunţarea de către Agenţia Europeană a Medicamentelor a funcţionalităţii bazei de date EudraVigilance.

(3) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Europene a Medicamentelor toate reacţiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei ţări terţe şi, dacă se solicită acest lucru, autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDMR poate solicita deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse nongrave suspectate şi care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDMR se asigură că rapoartele menţionate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziţie în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a reacţiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce priveşte obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de a transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa, conform art. 819^2 alin. (1)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDMR se asigură că respectiva obligaţie se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcţionalităţii depozitului electronic european şi de la anunţul Agenţiei Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele periodice privind siguranţa tuturor autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

---

*) Art. 819^2 alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

**) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII şi Norma de transpunere a legislaţiei europene din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României,

Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 359/2013:

"**Art. II -** (1) Autorităţile competente adoptă dispoziţiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 şi 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanţă de urgenţă.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761^1 alin. (1)**) şi art. 796^2 alin. (2)***) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, care şi-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDMR până la data de 2 martie 2013.

Art. III - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România şi de protecţie a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică şi va avea următorul cuprins:

«(2) Finanţarea activităţilor terapeutice şi de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătăţii sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

.....

Art. VII - În anul 2013, finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naţionale de sănătate a căror finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul naţional de boli transmisibile a cărui finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

**) Art. 761^1 alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

***) Art. 796^2 alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

*

Prezenta ordonanţă de urgenţă transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepţia art. 1 pct. 20."

10. Art. VIII, IX, XIV şi XV din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014:

"**Art. VIII -** (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale şi îngrijiri medicale şi paliative se realizează de Agenţia de Evaluare şi Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătăţii, care va fi înfiinţată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare şi cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Art. IX - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

.....

Art. XIV - Ministerul Finanţelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă în structura bugetului de stat, a bugetului activităţilor finanţate integral din venituri proprii şi a bugetului Ministerului Sănătăţii, precum şi în volumul şi structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menţinerea echilibrului bugetar.

Art. XV - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să acopere cel puţin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătăţii potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă."

_____

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.

11. Art. II din Legea nr. 132/2014 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României,

Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

"**Art. II** - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) şi (4), art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2), art. 877 alin. (1) şi art. 880 alin. (2) şi (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

*****) Art. 872 alin. (3) şi (4) a devenit art. 909 alin. (3) şi (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) şi alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) şi (4) a devenit art. 918 alin. (2) şi (4) în forma republicată.

12. Art. II din Ordonanţa Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015:

"**Art. II** - (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor îşi păstrează valabilitatea.

(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuieşte cu sintagma «Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate».

(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanţe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate preia de la Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuţia bugetară până la data preluării, posturile şi personalul aferent structurilor de personal, precum şi întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor şi a condiţiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal şi cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(6) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate se substituie în toate drepturile şi obligaţiile care decurg din acte normative, contracte, convenţii, înţelegeri, protocoale, memorandumuri şi acorduri în care Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităţilor acesteia.

(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuţiile Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor.

(8) După încheierea protocoalelor Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor se desfiinţează."

_____

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

13. Art. II şi III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:

"**Art. II** - Prevederile cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.

Art. III - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispoziţiilor art. 788 alin. (2)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."

_____

**) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"**Art. II** - În vederea asigurării funcţionării Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat şi finanţat în anul 2015 pentru Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

15. Art. III, IV şi V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"**Art. III** - Punctele 47 şi 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45 - 65.

Art. IV - În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» şi «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanţa Guvernului nr. 92/2003 privind Codul

de procedură fiscală» şi «Ordonanţa Guvernului nr. 92/2003» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».

Art. V - La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI şi referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45 - 65."

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
O.U.G.	20	29.03.2021	30.03.2021	În curs de aprobare / respingere
Lege	243	06.11.2020	09.11.2020	
Ordonanta	4	23.08.2018	27.08.2018	Aprobată de Lege 243/2020
Lege	160	09.07.2018	14.07.2018	
O.U.G.	58	04.08.2017	17.08.2017	Aprobată de Lege 182/2019
Cod.Fiscal		08.09.2015	01.01.2016	
Lege	227	08.09.2015	01.01.2016	

Parlamentul României

Legea farmaciei Republicată nr. 266 din 7 noiembrie 2008

Republicată în temeiul art. II din Legea nr. 162/2014 pentru modificarea şi completarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 907 din 15 decembrie 2014, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea farmaciei nr. 266/2008 a fost republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 448 din 30 iunie 2009 şi a mai fost modificată prin Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 130/2010 pentru modificarea Legii farmaciei nr. 266/2008, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 890 din 30 decembrie 2010, aprobată cu modificări prin Legea nr. 215/2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 1 - Asistenţa farmaceutică a populaţiei se asigură, în condiţiile prezentei legi, prin intermediul următoarelor unităţi farmaceutice, în sistem public sau privat:

a) farmacie comunitară, care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare **oficine comunitare rurale/sezoniere**;

b) farmacie cu circuit închis care poate deschide puncte de lucru, denumite în continuare **oficine cu circuit închis**;

c) drogherie.

Art. 1[1*)] - (1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acţiune sau un set de acţiuni efectuate de către un farmacist cu drept de liberă practică, necesare pentru a garanta asistenţa farmaceutică a populaţiei, integrată şi continuă, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile şi problemele de sănătate ale populaţiei în ansamblu şi ale pacientului în mod individual.

(2) Serviciile farmaceutice includ, dar nu se limitează la eliberarea medicamentelor şi oferirea de informaţii privind modul de utilizare a acestora,

utilizarea raţională a medicamentelor, supravegherea modului de administrare a acestora, identificarea şi evitarea efectelor adverse ale medicamentelor, asigurarea accesului la medicaţie prin prepararea medicamentelor etc.

(3) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate şi au ca scop îmbunătăţirea stării de sănătate şi creşterea calităţii vieţii populaţiei, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică ce vizează prevenţia. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcţie de epidemiologia bolilor, de situaţiile epidemiologice speciale şi de contextul social al pacienţilor.

---

*) Art. 1^1 a fost introdus prin L. nr. 243/2020 de la data de 9 noiembrie 2020.

Art. 2 - (1) Farmacia comunitară asigură asistenţa farmaceutică a populaţiei prin următoarele activităţi:

a) vânzarea şi eliberarea la preţul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripţie medicală;

b) vânzarea şi eliberarea la preţul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripţie medicală;

c) prepararea medicamentelor magistrale şi oficinale sau a altor produse de sănătate;

d) vânzarea şi eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

e) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive şi aparatură medicală de uz individual şi consumabile pentru acestea, suplimente alimentare şi alimente cu destinaţie specială, plante anodine şi produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreţinerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecţiei ori îmbunătăţirii sănătăţii, produse pentru protecţia împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acţiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice;

f) informarea şi consilierea pacienţilor privind utilizarea corectă şi raţională a medicamentelor şi întreţinerea stării de sănătate;

g) *măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic şi administrarea de vaccinuri, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.*

(2) Farmaciile comunitare, oficinele locale de distribuţie, farmaciile din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie şi drogheriile deţin şi eliberează, cu amănuntul, numai medicamente cu autorizaţie de punere pe piaţă, eliberată conform legii; farmaciile cu circuit închis, farmaciile şi oficinele locale de distribuţie din sistemul penitenciar deţin şi eliberează numai medicamente cu autorizaţie de punere pe piaţă, eliberată conform legii.

(3) În incinta farmaciilor comunitare, a oficinelor locale de distribuţie, a farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, a drogheriilor, a farmaciilor şi a oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(4) Distribuţia cu amănuntul a medicamentelor se face numai prin farmacii, oficine locale de distribuţie şi drogherii.

(4^1) Vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare şi drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(5) Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.

(6) Farmacia comunitară participă la programe şi campanii de promovare şi ocrotire a sănătăţii populaţiei, în conformitate cu competenţele profesionale ale personalului acesteia.

(7) Vânzarea şi eliberarea medicamentelor se fac numai cu amănuntul, cu excepţia:

a) medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate unei unităţi medicale şi medico-sociale autorizate, care nu deţin în structură o farmacie cu circuit închis. Excepţie fac farmaciile şi oficinele locale de distribuţie din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor şi a altor produse destinate asigurării asistenţei medicale pentru deţinuţi, conform legislaţiei execuţional penale;

b) medicamentelor eliberate pe bază de prescripţie medicală care pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripţii medicale, în cazuri urgente şi în limita cantităţii prescrise, cu respectarea condiţiilor prevăzute în normele la prezenta lege;

c) vânzării medicamentelor şi a altor produse între două societăţi comerciale, în situaţia schimbării deţinătorului de autorizaţie de funcţionare - persoană juridică, precum şi în cazurile anulării sau suspendării autorizaţiei de funcţionare, declarării falimentului sau insolvenţei.

(7^1) Transferul de medicamente şi al altor produse farmaceutice aflate în gestiunea unităţii farmaceutice este permis între:

a) punctele de lucru ale aceleiaşi societăţi comerciale, inclusiv oficine;

b) farmacia cu circuit închis şi oficinele acestora;

c) două unităţi sanitare cu paturi, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată şi de valorificare a bunurilor aparţinând instituţiilor publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(8) Vânzarea şi/sau eliberarea medicamentelor care se acordă pe bază de prescripţie medicală se fac/face numai în sediul cu activitate sau punctul de lucru al farmaciilor comunitare, oficinelor locale, farmaciilor cu circuit închis, farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, farmaciilor şi oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar.

Art. $2^{1*)}$ - (1) Vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală sunt permise numai în cazul farmaciilor comunitare şi drogheriilor autorizate potrivit prezentei legi şi care notifică Ministerului Sănătăţii intenţia de a desfăşura această activitate, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) trebuie să conţină denumirea societăţii, adresa unităţii farmaceutice de unde sunt livrate medicamentele, adresa site-ului unităţii farmaceutice prin intermediului căruia se face vânzarea, numele farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, data începerii activităţii. Datele vor fi înscrise ca menţiune pe autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice.

(3) Orice modificare ulterioară a informaţiilor prevăzute la alin. (1) şi (2) se comunică Ministerului Sănătăţii.

(4) Livrările de medicamente în alte state membre ale Uniunii Europene se realizează cu respectarea legislaţiilor naţionale ale statelor de destinaţie.

(5) Site-ul de internet al unităţii farmaceutice oferă medicamente prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare privind comerţul electronic şi conţine următoarele informaţii:

a) datele de contact ale Ministerului Sănătăţii;

b) o legătură hyperlink la site-ul de internet al Ministerului Sănătăţii prevăzut la art. 2^2;

c) logoul comun european pentru vânzarea şi eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, afişat clar pe fiecare pagină a site-ului de internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanţă către populaţie. Logoul comun trebuie să conţină o legătură hyperlink către poziţia în care este înscrisă societatea pe lista prevăzută la art. 2^2 alin. (1) lit. c).

---

*) Art. 2^1 a fost introdus prin L. nr. 160/2018 de la data de 14 iulie 2018.

Art. $2^{2*)}$ - (1) Ministerul Sănătăţii afişează pe pagina proprie de internet următoarele informaţii:

a) informaţii privind legislaţia naţională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanţă către populaţie prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, inclusiv informaţii referitoare la faptul că pot exista diferenţe între statele membre în ceea ce priveşte clasificarea medicamentelor şi condiţiile de furnizare a acestora;

b) informaţii privind scopul logoului comun european pentru vânzarea şi eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

c) lista unităţilor farmaceutice care oferă medicamente spre vânzare la distanţă către populaţie prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale în conformitate cu prevederile art. 2^1, precum şi adresele site-urilor de internet ale acestora;

d) informaţii generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populaţiei prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale.

(2) Site-ul de internet prevăzut la alin. (1) conţine o legătură hyperlink către site-ul de internet creat de Agenţia Europeană a Medicamentului.

---

*) Art. 2^2 a fost introdus prin L. nr. 160/2018 de la data de 14 iulie 2018.

Art. 3 - (1) Condiţiile privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor cu circuit închis se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) În condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, asistenţa farmaceutică din spital poate fi externalizată farmaciilor comunitare.

(3) Condiţiile privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor din unităţile medicale aflate în structura ministerelor cu reţea medicală proprie, farmaciilor şi oficinelor locale de distribuţie din sistemul penitenciar se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului ministerului în structura căruia este organizată şi funcţionează o reţea medicală proprie.

Art. 4 - Drogheria asigură asistenţa farmaceutică a populaţiei prin activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) şi e), cu excepţia vânzării produselor homeopate care se eliberează numai pe bază de prescripţie medicală.

Art. 5 - (1) Activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a), c), d) şi f) se realizează în farmacii de farmacişti sau de asistenţii medicali de farmacie, numai sub supravegherea farmacistului.

(2) Activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b) şi e) se pot realiza şi de asistenţii medicali de farmacie în farmacia comunitară sau în drogherie.

Cap. II
Farmacia comunitară

Secţiunea 1
Înfiinţarea farmaciei comunitare

Art. 6 - (1) Farmacia comunitară se înfiinţează şi funcţionează în cadrul unei societăţi organizate potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Societatea prevăzută la alin. (1) va avea în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a produselor farmaceutice, precum şi a produselor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. c) şi e).

Art. 7 - Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-şef. Poate fi farmacist-şef farmacistul care deţine certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, emis în condiţiile legii.

Art. 8 - (1) Farmacia comunitară funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile prezentei legi.

(2) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor comunitare, oficinelor comunitare rurale/sezoniere, farmaciilor cu circuit închis, oficinelor cu circuit închis şi drogheriilor, precum şi modificarea autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis şi ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi denumite în continuare **norme**.

(3) Activitatea farmaciei comunitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 9 - Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a) dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;

b) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;

d) dreptul de a încheia contracte cu societăţile de asigurări sociale de sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

Art. 10 - (1) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale societăţii, şi numele farmacistului-şef de farmacie de către Ministerul Sănătăţii. Autorizarea activităţilor opţionale de recepţură/laborator şi vânzare online se înscrie prin menţiune.

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef al unităţii, şi certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, eliberat în condiţiile legii, însoţit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) fişele de atribuţii ale farmaciştilor, avizate de Colegiul Farmaciştilor din România;

d) actul constitutiv al societăţii prevăzute la art. 6 alin. (1);

e) certificatul de înregistrare a societăţii la oficiul registrului comerţului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spaţiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schiţa în care să fie prezentate suprafeţele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

h) documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului pentru care s-a solicitat autorizarea unităţii farmaceutice;

i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1) în cazul solicitării de înfiinţare a farmaciei în mediul urban;

k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizaţia de funcţionare a farmaciilor;

l) dovada înştiinţării colegiilor teritoriale ale farmaciştilor din România, respectiv al municipiului Bucureşti cu privire la intenţia de înfiinţare a farmaciei.

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea

inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

(4) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile calendaristice din momentul notificării pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează.

(5) Inspecţia în vederea autorizării şi transmiterea către Ministerul Sănătăţii a deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi documentaţia completă, se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete prevăzute la alin. (2).

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, personalul de specialitate din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.

(7) În cazul în care la inspecţia reprogramată se emite un raport de inspecţie nefavorabil şi o decizie de neconformitate, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii.

(8) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, emisă de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţia completă, în urma verificării conformităţii documentaţiei, potrivit legislaţiei în vigoare.

(9) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia de funcţionare prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii emite o nouă autorizaţie de funcţionare, cu păstrarea şi menţionarea istoricului acesteia. Până la emiterea noii autorizaţii de funcţionare, farmacia va funcţiona în baza vechii autorizaţii, în care se va înscrie, în termen de 15 zile calendaristice, prin menţiune, modificarea persoanei juridice, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. În cazul altor solicitări privind mutarea şi reorganizarea spaţiului, se urmează procedura specifică a acestora. Documentele pe baza cărora se face înscrierea menţiunii în autorizaţia de funcţionare cu schimbarea persoanei juridice se depun la Ministerul Sănătăţii pe suport hârtie sau în format electronic.

(10) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se

referă la spaţiul farmaciei comunitare se solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti inspecţia în vederea emiterii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

(11) Inspecţiile în vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, înfiinţarea oficinelor comunitare rurale/sezoniere, precum şi cele de reorganizare a spaţiului unităţilor farmaceutice se efectuează de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, de regulă farmacist.

Art. 11 - (1) Certificatul profesional curent al Colegiului Farmaciştilor din România se obţine la solicitarea farmacistului.

(2) Colegiile judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate de către deţinătorii autorizaţiilor de funcţionare ale farmaciilor comunitare despre orice modificări ale datelor înscrise în autorizaţia de funcţionare, în termen de 30 de zile calendaristice de la modificare.

(3) În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la emiterea autorizaţiei de funcţionare sau modificarea acesteia, inclusiv în cazul oficinelor comunitare rurale/sezoniere şi de circuit închis, farmacistul-şef este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, prin colegiile teritoriale, respectiv al municipiului Bucureşti, efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică sau înscrierea de menţiuni în acesta, conform autorizaţiei de funcţionare.

Art. 12 - (1) Înfiinţarea unei farmacii comunitare în mediul urban se face în funcţie de numărul de locuitori, dovedit prin adeverinţă eliberată de autoritatea administraţiei publice locale, după cum urmează:

a) în municipiul Bucureşti, o farmacie la 3.000 de locuitori;

b) în oraşele reşedinţă de judeţ, o farmacie la 3.500 de locuitori;

c) în celelalte oraşe, o farmacie la 4.000 de locuitori.

(2) Ministerul Sănătăţii publică pe pagina de internet proprie lista cu farmaciile comunitare autorizate, localităţile urbane unde se mai pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condiţiile prevăzute la alin. (1), precum şi cu solicitanţii care au depus cereri de înfiinţare de farmacii, în ordinea depunerii lor, menţionându-se data la care s-au depus aceste cereri.

Art. 13 - (1) Societăţile care au înfiinţate farmacii comunitare pot înfiinţa oficine locale de distribuţie în localităţile din mediul rural în care nu este asigurată asistenţa populaţiei cu medicamente prin farmacii, inclusiv în satele arondate oraşelor.

(2) Societăţile care au înfiinţate farmacii comunitare pot înfiinţa în staţiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival, oficine locale de distribuţie.

(3) Înfiinţarea oficinelor locale comunitare rurale şi a celor sezoniere se supune procedurii care reglementează înfiinţarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se înscrie, prin menţiune, pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei comunitare titulare.

(4) Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea oficinelor locale de distribuţie prevăzute la alin. (1) şi (2) se reglementează prin norme.

(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înfiinţează o farmacie comunitară, oficina comunitară rurală se desfiinţează. În momentul emiterii autorizaţiei de funcţionare pentru farmacia comunitară nou-înfiinţată, Ministerul Sănătăţii va notifica deţinătorul autorizaţiei de funcţionare a farmaciei comunitare în structura căreia funcţionează oficina comunitară rurală. Acesta va desfiinţa oficina locală de distribuţie în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea notificării.

Secţiunea a 2-a
Organizarea şi funcţionarea farmaciei comunitare

Art. 14 - (1) Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber şi direct din stradă, cu excepţia farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări şi aerogări, la care accesul se poate face şi din incinta acestora. Farmaciile comunitare din cadrul unităţilor sanitare şi centrelor comerciale pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.

(2) Localul farmaciei comunitare va avea o suprafaţă utilă de minimum 50 m^2, excluzând din această suprafaţă holurile şi grupurile sanitare.

Art. 15 - Farmacia comunitară funcţionează numai în prezenţa cel puţin a unui farmacist, care îşi exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

Art. 16 - (1) Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:

a) farmacistul-şef;

b) farmacişti;

c) asistenţi medicali de farmacie.

(2) Sub îndrumarea şi controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară îşi pot efectua stagiul profesional studenţii sau alte persoane aflate în procesul de învăţământ farmaceutic.

(3) Asistenţii medicali de farmacie îl ajută pe farmacist în activitate şi lucrează sub directa îndrumare a acestuia.

(4) Orice persoană care desfăşoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripţionat cu numele şi prenumele său, calificarea şi titlurile profesionale, precum şi cu numele farmaciei comunitare.

(5) Orice alt personal necesar funcţionării farmaciei comunitare îşi va desfăşura activitatea sub controlul farmacistului-şef.

Art. 17 - (1) Firma farmaciei comunitare va include sintagma "farmacia" şi, după caz, o denumire care să o deosebească de alte astfel de unităţi. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spaţiu de confidenţialitate, destinat discuţiilor cu pacienţii, afişat la loc vizibil. În situaţia în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuţiile confidenţiale vor avea loc în biroul farmacistului-şef.

(2) Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.

(3) *** Abrogat prin L. nr. 227/2015

Art. 18 - (1) Programul de funcţionare al farmaciei comunitare se stabileşte în concordanţă cu numărul farmaciştilor angajaţi, conform prevederilor titlului XIV din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Modalitatea de asigurare a asistenţei farmaceutice a populaţiei în timpul nopţii sau în zilele nelucrătoare şi de sărbători legale este stabilită de colegiile teritoriale şi este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), farmaciile comunitare care îşi desfăşoară activitatea în centre comerciale vor respecta programul acestora.

Secţiunea a 3-a
Mutarea sediului, transferul, întreruperea temporară şi încetarea activităţii farmaciei comunitare

Art. 19 - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se comunică Ministerului Sănătăţii şi colegiilor teritoriale ale farmaciştilor.

(2) Începerea activităţii la noul sediu se poate face numai după înscrierea menţiunii noului sediu pe autorizaţia de funcţionare iniţială.

Art. 20 - (1) Mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se poate face numai cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 12 alin. (1).

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul în care mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al farmaciei comunitare se face în aceeaşi localitate, indiferent de modul în care au fost înfiinţate.

Art. 21 - (1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei prevăzute la art. 10 alin. (1), Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii farmaciei comunitare pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Ministerul Sănătăţii şi colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activităţii farmaciei comunitare.

(3) Unitatea farmaceutică îşi poate suspenda activitatea pentru maximum 30 de zile calendaristice, cu notificarea Ministerului Sănătăţii şi a colegiilor teritoriale ale Colegiului Farmaciştilor din România.

(4) Documentaţia necesară suspendării activităţii pe o perioadă ce depăşeşte 30 de zile calendaristice se depune la Ministerul Sănătăţii, în vederea înscrierii menţiunii de suspendare.

(5) Pentru reluarea activităţii, unitatea farmaceutică va depune o solicitare la direcţia de specialitate a Ministerului Sănătăţii înainte de expirarea termenului de 180 de zile.

Art. 22 - Farmacia comunitară îşi încetează activitatea prin anularea autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii în următoarele condiţii:

a) la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;

b) în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) şi d);

c) în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;

d) în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;

e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activităţii.

Cap. III
Drogheria

Art. 23 - (1) Societăţile care au în obiectul de activitate comercializarea cu amănuntul a medicamentelor pot înfiinţa drogherii.

(2) Drogheria este condusă de un farmacist-şef sau de un asistent medical de farmacie şef.

(3) Poate fi farmacist-şef sau asistent medical de farmacie şef, în condiţiile alin. (2), farmacistul cu drept de liberă practică, membru al Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv asistentul medical de farmacie cu drept de liberă practică, membru al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România.

(4) Drogheria funcţionează numai în prezenţa a cel puţin unui asistent medical de farmacie sau a unui farmacist.

Art. 24 - (1) Autorizaţia de funcţionare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie şef.

(2) Pentru obţinerea autorizaţiei de funcţionare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente pe suport hârtie sau în format electronic:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef al unităţii, şi certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România, eliberat în condiţiile legii, însoţit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore şi autorizaţia de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, pentru asistentul medical de farmacie şef;

d) actul constitutiv al societăţii;

e) certificatul de înregistrare a societăţii la oficiul registrului comerţului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerţului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spaţiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schiţa şi datele privind localul unităţii, conform ordinului ministrului sănătăţii;

h) lista privind dotarea cu mobilier şi aparatură;

i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizaţia de funcţionare a drogheriilor.

(3) În termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, raportul de inspecţie şi documentaţia completă.

(4) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile calendaristice din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor; autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizaţia de funcţionare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătăţii în maximum 30 de zile calendaristice de la primirea deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de drogherie, emisă de către directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţia completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizaţia prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătăţii înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizaţia de funcţionare iniţială, în termen de 30 de zile calendaristice de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcţionează în baza autorizaţiei emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme şi se depun la Ministerul Sănătăţii pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătăţii în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spaţiul drogheriei, se va solicita direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti inspecţia în vederea emiterii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

(10) În vederea emiterii autorizaţiilor de funcţionare, mutarea punctului de lucru cu destinaţie de unitate farmaceutică, precum şi cele de reorganizare a spaţiului

unităţilor farmaceutice, inspecţiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(11) Activitatea drogheriei se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizaţiei de funcţionare, farmacistul-şef, respectiv asistentul medical de farmacie-şef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciştilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecţiei în vederea obţinerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică.

Art. 25 - (1) Localul drogheriei trebuie să fie amplasat la parterul clădirilor, într-un spaţiu dedicat numai activităţii de drogherie.

(2) Localul drogheriei va avea o suprafaţă utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafaţă holurile şi grupul sanitar.

Art. 26 - La mutarea sediului drogheriei se aplică în mod corespunzător prevederile art. 19.

Art. 27 - (1) Pentru motive întemeiate sau pentru motive obiective invocate de deţinătorul autorizaţiei prevăzute la art. 24 alin. (1), Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii drogheriei pe o perioadă de până la 180 de zile.

(2) Ministerul Sănătăţii şi colegiile teritoriale ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti vor fi notificate cel târziu în ziua suspendării activităţii drogheriei.

Art. 28 - Drogheria îşi încetează activitatea prin anularea autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii în următoarele condiţii:

a) la cererea titularului autorizaţiei de funcţionare;

b) în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) şi d);

c) în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei;

d) în situaţia suspendării activităţii pentru o perioadă mai mare de 180 de zile;

e) dacă suspendarea pentru o perioadă de până la 180 de zile a fost solicitată conform legii, dar nu s-a depus în acest termen o solicitare de reluare a activităţii.

Art. 29 - Condiţiile de organizare şi funcţionare a drogheriei se stabilesc prin norme.

Art. 30 - (1) Este interzisă folosirea de către drogherii a însemnelor farmaciei comunitare.

(2) Firma drogheriei va conţine obligatoriu numai denumirea de "drogherie", urmată de o denumire care să o deosebească de alte astfel de unităţi aparţinând altor persoane juridice.

(3) Este interzisă utilizarea în denumirea drogheriei a cuvântului "farmacie" sau a unui nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt.

Cap. IV
Supravegherea şi controlul

Art. 31 - (1) Inspecţiile de supraveghere a activităţii în farmacii comunitare/oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis/oficine cu circuit închis şi drogherii se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, cel puţin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România, personalul de specialitate împuternicit din cadrul direcţiei de specialitate a Ministerului Sănătăţii efectuează un control cu privire la respectarea dispoziţiilor prezentei legi.

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist şi respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciştilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală se exercită de către Ministerul Sănătăţii, prin personal de specialitate împuternicit, de regulă farmacist.

Art. 32 - *** Abrogat prin O.G. nr. 4/2018

Cap. V
Răspunderi şi sancţiuni

Art. 33 - Încălcarea dispoziţiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravenţională şi civilă.

Art. 34 - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

a) nerespectarea programului de funcţionare a farmaciei comunitare sau a drogheriei;

b) nerespectarea dispoziţiilor legale referitoare la firma farmaciilor comunitare şi a drogheriilor.

Art. 35 - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei împiedicarea activităţii organelor de inspecţie şi control.

Art. 36 - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, următoarele fapte:

a) angajarea de personal farmaceutic de specialitate care nu posedă drept de liberă practică;

b) distribuţia medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora;

c) nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacii şi drogherii;

d) comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit;

e) nerespectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

f) funcţionarea oficinei locale de distribuţie fără să fie înscrisă în autorizaţia de funcţionare a farmaciei în structura căreia funcţionează, precum şi nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (5).

Art. 36[1]*) - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 1.000 lei la 2.000 lei următoarele fapte:

a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9) şi art. 11 alin. (2);

b) afişarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităţilor farmaceutice şi pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătăţii să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale medicamente eliberate fără prescripţie medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele.

---

*) Art. 36[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 37 - În cazul în care organele de supraveghere şi control prevăzute la art. 31 constată abateri privind organizarea, dotarea şi funcţionarea farmaciei comunitare, oficinei locale rurale/sezoniere/de circuit închis, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor întocmi un proces-verbal cu termene de remediere a neconformităţilor constatate. În cazul în care organele de control şi supraveghere constată, după caz, neremedierea sau repetarea abaterilor, informează Ministerul Sănătăţii, care poate dispune suspendarea activităţii şi închiderea unităţii până la remedierea tuturor deficienţelor constatate.

Art. 37[1]*) - Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei afişarea emblemei sau a firmei farmaciei sau a drogheriei de către unităţi neautorizate în condiţiile prezentei legi.

---

*) Art. 37[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 37[2]*) - Constituie contravenţie, dacă nu a fost săvârşită în astfel de condiţii încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracţiune, şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

---

*) Art. 37[2] a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

Art. 37[3]*) - Se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei încălcarea repetată în decursul unui an calendaristic a contravenţiei prevăzute la art. 37[2].

---

*) Art. 37[3] a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

Art. 38 - Constituie contravenţii, dacă nu au fost săvârşite în astfel de condiţii încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracţiuni, şi se sancţionează cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, respectiv de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul încălcării repetate, sau, după caz, cu anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice următoarele fapte:

a) desfăşurarea activităţilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii;

b) deţinerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deţinere şi eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfăşurarea în unităţile farmaceutice a altor activităţi decât cele prevăzute de lege;

d) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală de către unităţi farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

e) vânzarea şi eliberarea prin intermediul activităţilor ce fac obiectul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală fără autorizaţie de funcţionare emisă de Ministerul Sănătăţii în conformitate cu prevederile prezentei legi.

Art. 38[1]*) - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, respectiv de la 20.000 lei la 50.000 lei, în cazul încălcării repetate, desfăşurarea de către unitatea farmaceutică a activităţilor de distribuţie angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7).

---

*) Art. 38[1] a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 38[2]*) - Se sancţionează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi retragerea autorizaţiei repetarea uneia dintre contravenţiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b) şi c), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea sancţiunii.

---

*) Art. 38[2] a fost introdus prin O.U.G. nr. 58/2017 de la data de 17 august 2017.

Art. 38[3]*) - Constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, la prima abatere, respectiv de la 10.000 lei la 20.000 lei, dacă se constată repetarea acelei contravenţii, următoarele fapte:

a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării preţului de producător de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile legale, cu excepţia situaţiei neaprobării preţului în termenul legal;

b) practicarea de către unităţile farmaceutice a unor preţuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătăţii, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

---

*) Art. 38[3] a fost introdus prin O.G. nr. 4/2018 de la data de 23 septembrie 2018.

Art. 39 - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenţii şi aplicarea sancţiunilor se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România.

(2) *** Abrogat prin L. nr. 243/2020

(3) Modelul procesului-verbal de contravenţie este prevăzut în norme.

(4) Anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice se face de către Ministerul Sănătăţii.

Art. 40 - Contravenţiilor prevăzute în prezenta lege le sunt aplicabile dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Cap. VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 41 - Farmaciile comunitare şi drogheriile înfiinţate anterior intrării în vigoare a prezentei legi rămân înfiinţate şi îşi vor continua activitatea.

Art. 42 - (1) Taxele pentru emiterea autorizaţiei de funcţionare sunt următoarele:

a) pentru înfiinţarea de farmacii în mediul urban - 3.000 lei;

b) pentru înfiinţarea de farmacii în mediul rural - 150 lei;

c) pentru înfiinţarea unei oficine locale de distribuţie - 100 lei;

d) pentru înfiinţarea de drogherii în mediul urban - 2.000 lei;

e) pentru înfiinţarea de drogherii în mediul rural - 50 lei.

(2) Taxele pentru emiterea unei noi autorizaţii în cazul preschimbării sau al pierderii autorizaţiei de funcţionare a farmaciei ori a drogheriei sunt următoarele:

a) pentru mediul urban - 100 lei;

b) pentru mediul rural - 50 lei.

(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei se percepe o taxă de 50 de lei.

(4) În cazul mutării sediului farmaciei sau drogheriei, cuantumul taxelor este cel prevăzut pentru înfiinţare.

(5) Taxele prevăzute de prezenta lege se fac venit la bugetul de stat.

(6) Cuantumul taxelor prevăzute de prezenta lege se poate actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului.

Art. 43 - (1) Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 626/2001 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea şi autorizarea unităţilor farmaceutice, precum şi a Condiţiilor de organizare şi funcţionare a acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 629 din 8 octombrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

ORDIN nr. 2.128
din 13 octombrie 2021

privind aprobarea Ghidului de management al diabetului zaharat*)

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 997 bis din 19 octombrie 2021

*) Ordinul nr. 2.128/2021 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 997 din 19 octombrie 2021 şi este reprodus şi în acest număr bis.

Văzând Referatul de aprobare nr. C.A.Z. 1.901 din 13 octombrie 2021 al Direcţiei generale asistenţă medicală, medicină de urgenţă şi programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii, interimar, emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Ghidul de management al diabetului zaharat, prevăzut în anexă.

Art. 2 - Pe baza ghidului prevăzut la art. 1 fiecare unitate sanitară are obligaţia de a elabora protocoalele terapeutice.

Art. 3 - Direcţiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, membrii comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, unităţile sanitare publice şi private, precum şi personalul medical implicat în furnizarea de servicii medicale din specialităţile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4 - Anexa face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5 - Anexa nr. 12 "Ghid medical pentru îngrijirea pacienţilor cu diabet zaharat" la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.059/2009 pentru aprobarea ghidurilor de practică medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 şi 608 bis din 3 septembrie 2009, cu modificările ulterioare, se abrogă.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătăţii, interimar,
Vass Levente,
secretar de stat

Anexă

Ghid de management al diabetului zaharat

Responsabil: Prof. Univ. dr. Aurel Petru Babeş
Preşedintele Comisiei de diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice a Ministerului Sănătăţii

elaborat de către
Societatea Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice
Federaţia Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice

2021

Cuprins

1. Diagnosticul şi clasificarea tulburărilor metabolismului glucidic
Simona Cernea

2. Prevenţia diabetului zaharat tip 2
Lidia Arhire

3. Evaluarea pacientului cu diabet zaharat tip 2
Doina Catrinoiu

4. Managementul diabetului zaharat tip 2
4.1. Stabilirea ţintelor terapeutice în diabetul zaharat
Anca Cerghizan
4.2. Modificarea stilului de viaţă
Anca Cerghizan
4.3. Tratamentul farmacologic antihiperglicemiant la pacientul cu diabet zaharat tip 2
Adrian Vlad

5. Managementul bolilor asociate
5.1. Managementul obezităţii
Laura Mihalache
5.2. Managementul bolii cardiovasculare şi a factorilor de risc cardiovascular
5.2.1. Managementul hipertensiunii arteriale la pacienţii cu diabet zaharat
Romulus Timar, Simona Popescu

5.2.2. Managementul dislipidemiei la pacienţii cu diabet zaharat tip 2
Emilia Rusu, Andrada Coşoreanu
5.2.3. Boala cardiovasculară aterosclerotică
Cristina-Mihaela Lăcătuşu
5.2.4. Insuficienţă cardiacă
Mariana Graur

6. Complicaţiile microvasculare ale diabetului zaharat
6.1. Retinopatia diabetică
Maria Moţa
6.2. Boala renală diabetică
Cristian Serafinceanu

7. Neuropatia diabetică
Andra Nica, Claudia Ţopea, Gabriela Radulian

8. Piciorul diabetic
Vlad Chirilă, Gabriela Radulian

9. Complicaţiile acute ale diabetului zaharat
Cristina-Mihaela Lăcătuşu, Bogdan Mihai

10. Diabetul zaharat tip 1
10.1. Evaluarea pacientului cu diabet zaharat tip 1
Eosefina Gina Botnariu
10.2. Prevenţia diabetului zaharat tip 1
Eosefina Gina Botnariu
10.3. Managementul diabetului zaharat tip 1
Cristian Guja

11. Tehnologiile noi în diabetul zaharat
Gabriela Roman

12. Hipoglicemia la pacienţii cu diabet zaharat
Simona Georgiana Popa

13. Suportul psihologic în diabetul zaharat
Mihaela Vladu

14. Educaţia terapeutică în diabetul zaharat
Cornelia Bala

15. Diabetul zaharat la vârstnici
Gabriela Roman

16. Diabetul zaharat şi sarcina
Gabriela Roman

17. Diabetul zaharat tip 1 la copil şi adolescent
Iulian Velea, Corina Paul

18. Abordarea pacientului cu diabet zaharat pe perioada spitalizării
Cornelia Bala

19. Alte aspect importante la pacienţii cu diabet zaharat
Mircea Munteanu

20. Prediabetul
Anca Pantea-Stoian

21. Anexe
Laura Gaiţă, Romulus Timar

Abrevieri

AACE = Asociaţia Americană a Endocrinologilor Clinicieni (American Association of Clinical Endocrinologists)
ACC = Colegiul American de Cardiologie (American College of Cardiology)
ACE = Colegiul American de Endocrinologie (American College of Endocrinology)
ADA = Asociaţia Americană de Diabet (American Diabetes Association)
ADN = acid dezoxiribonucleic
AGJ = alterarea glicemiei à jeun
AHA = Asociaţia Americană a Inimii (American Heart Association)
ASCVD = boală cardiovasculară aterosclerotică
BCR = boală cronică de rinichi
BCV = boală cardiovasculară
BRA = blocanţii receptorilor de angiotensină II
CKD EPI = Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
DASH = Dietary Approaches to Stop Hypertension
DCCT = Diabetes Control and Complication Trial
DPP = Programul de prevenţie a diabetului (Diabetes Prevention Program)
DPP-4 = dipeptidilpeptidaza 4
DZ = diabet zaharat
DZG = diabet zaharat gestational
EASD = Asociaţia Europeană de Studiu al Diabetului (European Association for the Study of Diabetes)
EDTA = acid etilendiaminotetraacetic

ESC = Societatea Europeană de Cardiologie (European Society of Cardiology)
FDA = Food and Drug Administration
GLP-1 = glucagon like peptide 1
GAD = decarboxilaza acidului glutamic
HAPO = Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome
HDL = lipoproteine cu densitate mare (high density lipoprotein)
HIV = virusul imunodeficienţei umane
HLA = antigenul leucocitar uman
HTA = hipertensiune arterială
IAA = anticorpi anti insulinici
ICA = anticorpi anti cellule insulare
IDF = Federaţia Internaţională de Diabet (International Diabetes Federation)
IDL = lipoproteine cu densitate intermediară (intermediate density lipoprotein)
IECA = inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei
IMC = indice de masă corporală
ISPAD = Societatea Internaţională pentru Diabetul Pediatric şi al Adolescenţilor (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes)
LADA = diabet latent autoimun al adultului (latent autoimmune diabetes of the adult)
LDL = lipoproteine cu densitate mică (low density lipoprotein)

MDRD = Modification of Diet in Renal Disease
MODY = maturity onset diabetes in the young
NGSP = Programul Naţional de Standardizare a HbA1c
OMS = Organizaţia Mondială a Sănătăţii
PCSK9 = proprotein convertază subtilisin kexina 9
RAC = raport albumină/creatinină urinară
RFG = rata de filtrare glomerulară
RGFe = rata de filtrare glomerulară estimată
SGLT2 = cotransportor 2 sodiu-glucoză
STG = scăderea toleranţei la glucoză
TTGO = test de toleranţă la glucoză orală
VLDL = lipoproteine cu densitate foarte mică (very low density lipoprotein)
UKPDS = United Kingdom Prospective Diabetes Study

1. Diagnosticul şi clasificarea tulburărilor metabolismului glucidic
Simona Cernea

Metabolismul glucidelor cuprinde totalitatea reacţiilor biochimice de catabolism şi anabolism ale acestora, reglate prin mecanisme proprii sau de control (1, 2). Alterarea metabolismului glucidic poate să apară prin deficite de substrat, de stocare, dar mai ales prin modificarea concentraţiei şi/sau acţiunii hormonilor implicaţi în reglare (cum ar fi scăderea concentraţiei şi/sau alterarea acţiunii insulinei) (1, 3).

1.1. Diabetul zaharat

Diabetul zaharat (DZ) este un sindrom heterogen caracterizat prin hiperglicemie cronică (bazală şi/sau postprandială), care se poate asocia cu modificări ale metabolismului lipidic, proteic, hidro-electrolitic, respectiv energetic (4).

Diagnosticul DZ se bazează pe dozarea glicemiei à jeun (bazale) (în absenţa unei ingestii calorice de minim 8 ore), a glicemiei la 2 ore după ingestia de glucoză în cadrul testului de toleranţă la glucoză pe cale orală (TTGO), a HbA1c, respectiv a glicemiei măsurate întâmplător (ocazional), în anumite circumstanţe (Tabelul 1.1) (5). Dozarea glicemiei trebuie efectuată din plasmă, iar determinarea HbA1c realizată printr-o metodă certificată NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) şi standardizată la metoda de referinţă DCCT (6). Aceste teste sunt acceptate de către OMS şi ADA şi utilizate inclusiv pentru identificarea prediabetului (hiperglicemiei intermediare) (6 - 9).

Tabelul 1.1. Criteriile ADA de diagnostic pentru DZ (6)

1. HbA1c ≥ 6,5% (48 mmol/mol) Sau **2. Glicemia à jeun ≥ 126 mg/dl (7 mmol/l)** Sau **3. Glicemia la 2 ore** (în cursul TTGO) **≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l)** Sau **4. Glicemia ocazională (întâmplătoare)** (la un pacient cu simptome caracteristice*) de hiperglicemie sau criză hiperglicemică) **≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l)**

*) Simptomele caracteristice pentru hiperglicemie sunt polidipsia, poliuria, polifagia, scăderea ponderală inexplicabilă. TTGO se efectuează folosind 75 g(rame de glucoză anhidră dizolvată în apă (adulţi), respectiv 1,75 grame glucoză/kg corp, până la maxim 75 grame (copii). În absenţa unei hiperglicemii neechivoce, criteriile 1 - 3 se vor repeta fără întârziere pentru confirmarea diagnosticului.

Ghidul ESC/EASD din 2019 recomandă ca diagnosticul DZ să se bazeze în principal pe valorile glicemiei à jeun sau ale HbA1c, iar TTGO să fie utilizat în cazul în care acestea sunt neconcludente (9).

Atunci când HbA1c este utilizată pentru diagnosticul DZ, trebuie ţinut cont de faptul că aceasta reflectă o medie a valorilor glicemiei şi că există factori care o pot influenţa, în afara concentraţiei glucozei din sânge, şi anume vârsta, rasa, etnia, factori genetici, sarcina, tratamentul pentru HIV, anemii/hemoglobinopatii (6). De fapt, în condiţii asociate cu discrepanţe între valorile HbA1c şi ale glicemiei, datorate unor condiţii cum ar fi anemii, hemoglobinopatii, transfuzii recente, hemodializă, tratament cu eritropoetină, sarcină (trimestrul 2 şi 3), deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, HIV, trebuie folosite doar criteriile bazate pe determinarea glicemiei (6, 10). Pentru minimalizarea variabilităţii preanalitice a valorilor glicemiei, recoltarea sângelui trebuie făcută pe inhibitori de glicoliză (de exemplu, fluorura de sodiu) şi anticoagulant (EDTA), iar centrifugarea şi separarea plasmei trebuie efectuate imediat după recoltare (6, 11).

Confirmarea diagnosticului de DZ necesită două teste pozitive din aceeaşi probă sau din probe diferite, cu excepţia situaţiilor în care diagnosticul este clar (criză hiperglicemică sau simptome clasice de hiperglicemie, în prezenţa valorilor glicemice ≥ 200 mg/dl) (6). Este preferabil ca acelaşi test să fie repetat pentru confirmare, însă dacă sunt disponibile două teste diferite (de exemplu, HbA1c şi glicemia à jeun) care depăşesc pragul de diagnostic, din aceeaşi probă sau din probe diferite, diagnosticul de DZ este, de asemenea, confirmat (6, 11). Dacă rezultatele a două teste diferite sunt discordante, este recomandat să se repete testul care depăşeşte valoarea-prag de diagnostic, iar diagnosticul de DZ se confirmă pe baza acestuia (6, 11). Este posibil însă ca, la retestare, parametrul repetat să nu mai atingă valoarea de diagnostic (în parte şi datorită variabilităţii preanalitice şi analitice) (6, 11). În acest caz, pacientul va fi atent monitorizat, testele fiind repetate după 3 - 6 luni (6).

Screeningul pentru depistarea DZ la *adulţii asimptomatici* este recomandat de către ADA la persoanele cu suprapondere sau obezitate (indicele de masă corporală (IMC) ≥ 25 kg/m^2) şi care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc pentru DZ (Tabelul 1.2) (6). Persoanele cu prediabet vor fi retestate anual, iar cele cu diabet zaharat gestaţional (DZG) la fiecare 3 ani, pe tot parcursul vieţii (6). Pentru toate celelalte persoane adulte, screeningul va începe la vârsta de 45 de ani (6, 11). În plus, anumite medicamente, cum ar fi glucocorticoizii, diureticele tiazidice, unele terapii pentru infecţia cu HIV, respectiv unele antipsihotice atipice cresc riscul de DZ (6). De acest lucru trebuie să se ţină cont în decizia de screening, iar pacienţii aflaţi sub aceaste (Erată G&G: aceste) terapii trebuie urmăriţi cu atenţie (6, 11). În plus, testarea pentru prediabet şi/sau DZ tip 2 trebuie luată în considerate la femeile cu suprapondere/obezitate şi/sau care au unul sau mai mulţi factori de risc pentru DZ şi care planifică o sarcină (6).

Tabelul 1.2. Criteriile ADA de testare a adulţilor asimptomatici (6, 11)

1. Testarea trebuie efectuată la toţi adulţii supraponderali/obezi (IMC ≥ 25 kg/m^2) şi care au factori adiţionali de risc pentru DZ: o rude de gradul întâi cu DZ; o grup etnic/rasial cu risc înalt (afroamericani, hispanici, amerindieni etc.); o istoric de boli cardiovasculare; o hipertensiune arterială (≥ 140/90 mmHg sau terapie antihipertensivă); o HDLc < 35 mg/dl (0,9 mmol/l) şi/sau trigliceride >250 mg/dl (2,82 mmol/l); o sedentarism; o femei cu sindrom de ovar polichistic; o alte condiţii clinice asociate cu insulinorezistenţă (de ex. acantosis nigricans).
2. Persoanele cu prediabet (AGJ, STG sau HbA1c: 5,7 - 6,4%) vor fi testate annual
3. Persoanele cu diagnostic anterior de DZG vor fi testate cel puţin la 3 ani pe tot parcursul vieţii
4. La toate celelalte persoane, screeningul începe la vârsta de 45 de ani.
Dacă rezultatele sunt normale, testarea trebuie repetată la fiecare 3 ani, dar testarea mai frecventă poate fi luată în considerare în funcţie de rezultatele iniţiale şi de statusul de risc.

AGJ = alterarea glicemiei à jeun, STG = scăderea toleranţei la glucoză

De asemenea, *copiii şi adolescenţii asimptomatici* aflaţi la risc de DZ trebuie supuşi unui screening activ, care trebuie să înceapă la vârsta de 10 ani sau la pubertate, oricare situaţie apare mai devreme (6, 11). Criteriile de testare pentru copiii şi adolescenţii asimptomatici în vederea depistării DZ tip 2 sau a prediabetului sunt expuse în Tabelul 1.3.

Tabelul 1.3. Criteriile ADA de testare a copiilor şi adolescenţilor asimptomatici (6)

Testarea trebuie efectuată la toţi copiii şi adolescenţii asimptomatici supraponderali (> percentila 85 pentru vârstă şi sex)/obezi (> percentila 95 pentru vârstă şi sex) şi care prezintă cel puţin 1 factor de risc adiţional: o istoric matern de DZ sau DZG în cursul sarcinii respective; o rude de gradul întâi sau gradul doi cu DZ tip 2; o grup etnic sa rasial cu risc înalt (afroamericani, hispanici, amerindieni etc.); o semne de insulinorezistenţă sau condiţii clinice asociate cu insulinorezistenţă (de ex. acanthosis nigricans, hipertensiune arterială, dislipidemie, sindrom de ovar polichistic sau greutate mică la naştere pentru vârsta gestaţională).
Dacă rezultatele sunt normale, testarea trebuie repetată la fiecare 3 ani, dar testarea mai frecventă poate fi luată în considerare dacă IMC este în creştere.

Diagnosticul de DZ se stabileşte pe baza aceloraşi criterii ca în cazul adulţilor. Trebuie însă menţionat că dozarea glicemiei à jeun şi la 2 ore în cadrul TTGO este preferată (6). Cu toate că există mai puţine date care să valideze şi să susţină

utilizarea HbA1c la această categorie de vârstă, dozarea HbA1c poate fi utilizată pentru screening şi diagnostic, dar nu în cazul DZ asociat fibrozei chistice sau în prezenţa simptomelor sugestive pentru debutul acut al DZ tip 1 (6).

În timpul sarcinii, la prima vizită prenatală se utilizează aceleaşi metode standard şi criterii de diagnostic (Tabelul 1.1) (6). Diagnosticul stabilit în primul trimestru de sarcină va fi de DZ clinic manifest (DZ pregestaţional), nu DZG (6, 11). Este recomandabil să se efectueze screeningul pentru DZ în această perioadă la femeile care prezintă factori de risc pentru DZ (Tabelul 1.2).

Diagnosticul de ***diabet zaharat gestaţional*** (DZG) se bazează pe criterii diferite. Studiul HAPO (Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome) a demonstrat faptul că DZG creşte riscul de efecte adverse fetale, neonatale şi materne, în directă asociere cu glicemia maternă din săptămânile 24 - 28 de sarcină, chiar şi la valori considerate anterior normale pentru sarcină (6, 11, 12). În principiu, pentru diagnosticul DZG se poate utiliza una dintre cele două strategii:

o abordarea într-o etapă, prin efectuarea unui TTGO cu 75 grame de glucoză, sau

o abordarea în două etape, prin efectuarea iniţială a unui TTGO cu 50 grame de glucoză, iar pentru persoanele care prezintă un test pozitiv, efectuarea ulterioară a unui TTGO cu 100 grame de glucoză (6).

Nu există încă un consens legat de abordarea optimă a testării pentru DZG. Gravidele fără diagnostic anterior de DZ, vor fi testate în săptămânile 24 - 28 de sarcină printr-una dintre cele două modalităţi (Tabelul 1.4) (6).

Utilizarea HbA1c în săptămânile 24 - 28 de sarcină ca test de screening pentru DZG nu este optimă (13). Persoanele diagnosticate cu DZG vor fi retestate la 4 - 12 săptămâni postpartum, pentru identificarea DZ persistent, folosind TTGO cu 75 grame glucoză şi criteriile de diagnostic în afara sarcinii (6, 11).

Tabelul 1.4. Screeningul şi diagnosticul DZG (6, 10)

1. Abordarea într-o etapă:

Se efectuează un TTGO cu 75 g glucoză, dimineaţa, după un repaus alimentar de minim 8 ore, cu măsurarea glicemiei à jeun, la 1 oră şi la 2 ore, în săptămânile 24 - 28 de sarcină, la femeile fără diagnostic anterior de DZ.

Diagnosticul de DZG se va stabili dacă oricare dintre valorile următoare sunt atinse sau depăşite:

- glicemia bazală ≥ 92 mg/dl (5,1 mmol/l)
- glicemia la 1 oră ≥ 180 mg/dl (10 mmol/l)
- glicemia la 2 ore ≥ 153 mg/dl (8,5 mmol/l)

Tabelul 1.4 (continuare)

2. Abordarea în două etape:

Etapa 1:

Se efectuează un TTGO cu 50 g glucoză, cu măsurarea glicemiei la 1 oră, în săptămânile 24 - 28 de sarcină, la femeile fără diagnostic anterior de DZ. Acest test nu trebuie efectuat neapărat în condiţii bazale (adică, după un post de 8 ore).

Dacă glicemia la 1 oră depăşeşte*) 130 mg/dl, 135 mg/dl, sau 140 mg/dl (7,2

mmol/l, 7,5 mmol/l, sau 7,8 mmol/l), se va trece la etapa a doua.

Etapa 2:

Se efectuează un TTGO cu 100 g glucoză, dimineaţa, după un repaus alimentar de minim 8 ore, cu măsurarea glicemiei la 1 oră, 2 şi 3 ore.

Diagnosticul de DZG se va stabili dacă cel puţin 2 dintre valorile următoare sunt atinse sau depăşite (criteriile Carpenter-Coustan):

• glicemia bazală ≥ 95 mg/dl (5,3 mmol/l)
• glicemia la 1 oră ≥ 180 mg/dl (10 mmol/l)
• glicemia la 2 ore ≥ 155 mg/dl (8,6 mmol/l)
• glicemia la 3 ore ≥ 140 mg/dl (7,8 mmol/l)

*) Nu există un consens legat de valoarea-prag; oricare valoare poate fi utilizată.

Clasificarea DZ este încă imperfectă datorită complexităţii şi heterogenităţii sale etiologice, patogenetice şi clinice. În prezent, se foloseşte clasificarea etiopatogenică propusă de ADA, care a încercat o cât mai bună sistematizare, şi agreată de OMS (3, 10). Aşadar, DZ poate fi clasificat în (3, 6, 10, 14):

I. *DZ tip 1* (datorat distrucţiei progresive şi importante a celulelor β pancreatice, de regulă cu un deficit absolut de insulină), cu 2 subtipuri:

A. Autoimun (~5 - 10% dintre cazurile de DZ; caracterizat prin distrugerea marcată şi selectivă a celulelor β pancreatice prin procese autoimune; sunt prezenţi markeri genetici şi de autoimunitate (autoanticorpi) specifici); prezintă 3 stadii distincte (Tabelul 1.5).

Tabelul 1.5. Stadiile DZ tip 1 (6)

	Stadiul 1	**Stadiul 2**	**Stadiul 3**
Caracteristici	o Autoimunitate o Normoglicemie o Fără simptome	o Autoimunitate o Disglicemie o Fără simptome	o Autoimunitate o Hiperglicemie o Simptome specifice
Criterii de diagnostic	• Autoanticorpi specifici • Glicemii normale (fără GBM sau STG)	• Autoanticorpi specifici • Disglicemie: AGJ şi/sau STG HbA1c: 5,7 - 6,4% sau creştere cu ≥ 10%	• Autoanticorpi specifici • Simptome specifice • DZ prin criterii standard

AGJ = alterarea glicemiei à jeun, STG = scăderea toleranţei la glucoză

B. Idiopatic (etiologia încă neclarificată; insulinopenie şi tendinţă la cetoacidoză, fără markeri de autoimunitate sau asociere cu sistemul HLA; mai ales la pacienţii de origine africană şi asiatică).

II. *DZ tip 2* (~90 - 95% dintre cazurile de DZ; caracterizat de un deficit al secreţiei de insulină şi insulinorezistenţă, ambele cu grade diferite de severitate şi preponderenţă; procesul etiopatogenic este complex, multifactorial);

III. *Alte tipuri specifice de DZ* (~1 - 2% dintre cazuri; cuprind forme asociate cu unele sindroame şi stări patologice; denumit anterior DZ secundar):

A. Defecte genetice ale celulelor β (defecte monogenice relevante pentru funcţia β celulară; asociate cu deficit al secreţiei de insulină); includ:

o diabetul mitocondrial (mutaţii ale ADN mitocondrial; asociat cu surditate şi hiperglicemie uşoară);

o sindroamele MODY (maturity-onset diabetes of the young) (< 5% dintre cazurile de DZ; caracterizate prin anomalii genetice transmise autozomal dominant la nivelul mai multor gene (Tabelul 1.6) şi hiperglicemie apărută de obicei înainte de vârsta de 25 de ani; de aceea, persoanele care prezintă DZ (necaracteristic pentru tipul 1 sau 2), la vârsta < 25 de ani, prezent la generaţii succesive, ar trebui să beneficieze de testare genetică pentru MODY).

Diagnosticul de MODY este suţinut (Erată G&G: susţinut) de:

- DZ instalat precoce (< 25 de ani);
- DZ fără carateristici (Erată G&G: caracteristici) tipice pentru DZ tip 1 sau tip 2 (autoanticorpi negativi; fără obezitate; fără alte caracteristici metabolice, mai ales cu istoric familial important de DZ);
- hiperglicemie uşoară, stabilă (glicemia à jeun între 100 şi 150 mg/dl (5,5 - 8,5 mmol/l), HbA1c stabilă între 5,6 şi 7,6% (38 - 60 mmol/mol), mai ales în lipsa obezităţii;

o diabetul neonatal, permanent sau tranzitoriu (diagnosticat de obicei la vârsta < 6 luni, ar trebui să beneficieze imediat de testare genetică);

o alte forme.

Tabelul 1.6. Diabet monogenetic (MODY şi diabet neonatal) (6, 10)

Gena	Transmitere	Caracteristici clinice
MODY		
GCK	AD	GCK-MODY: hiperglicemie à jeun stabilă, neprogresivă; de obicei nu necesită tratament; complicaţiile microvasculare sunt rare; creştere minoră a glicemiei la 2 ore în cursul TTGO (< 54 mg/dl)
HNF1A	AD	HNF1A-MODY: defect progresiv insulinosecretor cu debut la adolescent/adult tânăr; prag renal de glucozurie scăzut; creştere importantă a glicemiei la 2 ore în cursul TTGO (>90 mg/dl); răspund la SU
HNF4A	AD	HNF4A-MODY: defect progresiv insulinosecretor cu debut la adolescent sau adult tânăr; pot avea greutate mare la naştere şi hiperglicemie tranzitorie neonatală; răspund la SU
HNF1B	AD	HNF1B-MODY: boală renală (de obicei chistică); anomalii genitourinare; atrofia pancreasului; hiperuricemie; gută
Diabet neonatal		
KCNJ11	AD	permanent sau tranzitoriu; RCIU; posibile întârzieri de

		creştere şi epilepsie; răspunde la SU
INS	AD	permanent; RCIU; necesită insulină
ABCC8	AD	permanent sau tranzitoriu; RCIU; rare întârzieri de creştere; răspunde la SU
6q24 (PLAGL1, HYMA1)	AD	tranzitoriu; RCIU; macroglosie; hernie ombilicală; poate fi tratat şi fără insulină
GATA6	AD	permanent; hipoplazie pancreatică; malformaţii cardiace; insuficienţă pancreatică exocrină; necesită insulină
EIF2AK3	AR	permanent; sindrom Wolcott-Rallison: displazie epifizeală; insuficienţă pancreatică exocrină; necesită insulin
FOXP3	X-linked	permanent; sindrom IPEX (dereglare imună, poliendocrinopatie, enteropatie; X-linked): DZ autoimun; tiroidită autoimună; dermatită exfoliativă; necesită insulin

AD = autosomal dominant; AR = autosomal recesiv; GCK = glucokinaza; HNF = hepatic nuclear factor (factorul nuclear hepatic); SU = sulfonilureice; RCIU = retard de creştere intrauterine

B. Defecte genetice ale acţiunii insulinei (forme rare, cauzate de defecte genetice ale acţiunii insulinei (mutaţii ale genei receptorului de insulină sau anomalii post-receptor); caracterizate prin insulinorezistenţă; includ:

o sindromul insulinorezistenţei tip A (insulinorezistenţă importantă; chiste ovariene; hirsutism; pot prezenta acantosis nigricans);

o leprechaunismul (insulinorezistenţă severă; modificări craniofaciale);

o sindromul Rabson-Mendenhall (insulinorezistenţă severă; hiperplazia glandei pineale; anomalii dentare şi unghiale);

o diabetul lipoatrofic;

o alte forme.

C. Afecţiuni ale pancreasului exocrin (care interesează difuz pancreasul); cuprind:

o pancreatita (acută şi cronică);

o traumatismele/pancreatectomia;

o neoplaziile pancreatice;

o fibroza chistică (screeningul anual pentru DZ asociat fibrozei chistice trebuie iniţiat la vârsta de 10 ani, cu TTGO, la pacienţii fără diagnostic anterior de DZ; dozarea HbA1c nu este recomandată);

o hemocromatoza;

o pancreatopatia fibrocalculoasă (dureri abdominale şi calcificări pancreatice);

o boli genetice rare;

o forme idiopatice.

D. Endocrinopatii (afecţiuni în care apare o secreţie excesivă a hormonilor de contrareglare sau hormoni care induc hipopotasemie; hiperglicemia se poate remite după corectarea excesului hormonal/excizia tumorii); includ: acromegalia,

sindromul Cushing, glucagonomul, feocromocitomul, somatostatinomul, aldosteronomul, hipertiroidismul, altele.

E. DZ indus de medicamente sau substanţe chimice (pot altera secreţia şi/sau acţiunea insulinei; de exemplu: glucocorticoizi, acid nicotinic, hormoni tiroidieni exogeni, diazoxid, vacor, agonişti α-adrenergici, diuretice tiazidice, γ-interferon, pentamidină, dilantina, altele).

DZ post-transplant de organ. Hiperglicemia poate fi indusă de medicaţia utilizată posttransplant şi/sau de stres şi se poate remite sau nu. Ca terminologie, se poate vorbi despre:

o NODAT ("New-onset diabetes after transplantation", DZ nou instalat post-transplant) - DZ cu debut după un transplant de organ; exclude pacienţii cu DZ preexistent nediagnosticat şi hiperglicemia post-transplant tranzitorie;

o PTDM ("posttransplantation diabetes mellitus", DZ post-transplant) - DZ diagnosticat post-transplant, indiferent de momentul debutului.

Pacienţii trebuie supuşi screeningului pentru hiperglicemie după un transplant de organ, când au terapie stabilă imunosupresoare şi în absenţa unei infecţii, de preferat cu un TTGO (dozarea glicemiei à jeun şi/sau a HbA1c se poate utiliza pentru identificarea persoanelor la risc).

F. Infecţii (cu citomegalovirus, virusul rubeolei congenitale, altele).

G. Forme rare de DZ mediat imun (includ sindromul "stiff-man", afecţiune autoimună a sistemului nervos central, caracterizată prin rigiditatea musculaturii axiale şi spasme dureroase, cu titruri crescute de anticorpi anti-decarboxilază a acidului glutamic (GAD), afecţiunea determinată de producerea de anticorpi anti-receptor de insulină (anterior denumită sindromul de insulinorezistenţă tip B), care poate însoţi alte afecţiuni autoimune, cum ar fi lupusul eritematos sistemic, şi altele).

H. Alte sindroame genetice asociate uneori cu DZ (sindromul Down, sindromul Klinefelter, sindromul Turner, sindromul Wolfram, ataxia Friedreich, coreea Huntington, sindromul Laurence-Moon-Biedl, distrofia miotonică, porfiria, sindromul Prader-Willi, şi altele).

IV. DZG (discutat anterior).

Trebuie, totuşi, precizat faptul că actuala clasificare a DZ nu este exhaustivă (14). În practică, stabilirea tipului de DZ (în special, distincţia dintre tipul 1 şi 2) este uneori dificilă din cauza suprapunerii caracteristicilor patofiziologice, respectiv a fenotipurilor clinice şi paraclinice, şi se face circumstanţial, ghidată de câteva criterii simple (vârsta, gradul insulinorezistenţei (estimată empiric prin IMC), gradul deficitului insulinosecretor (evaluat prin nivelul hiperglicemiei, prezenţa cetozei/cetoacidozei, severitatea simptomelor, nevoia percepută de insulină exogenă, eventual dozarea peptidului C) şi prezenţa autoanticorpilor specifici) (14, 15). Însă nici unul dintre criteriile menţionate (cu excepţia autoanticorpilor) nu este exclusiv asociat cu un tip de DZ şi nu au praguri exacte care să permită distincţia clară dintre cele două tipuri (14, 15, 16). De pildă, diabetul latent autoimun al adultului (latent autoimmune diabetes of the adult, LADA), deşi acceptat de către comunitatea profesională ca un subtip de DZ, nu este inclus în clasificarea actuală. LADA este o formă de DZ autoimun, asemănător

DZ tip 1, care debutează mai târziu în viaţă (după >30 de ani), prezintă pozitivitate pentru autoanticorpi specifici (în special anti-GAD), are o progresie mai lentă către necesar absolut de insulină (minim 6 luni după diagnostic), iar pacienţii prezintă fenotip clinic de DZ tip 2 (17). De aceea, în ultima vreme se discută tot mai mult despre necesitatea unei reclasificări a DZ.

1.2. Prediabetul

În fapt, prediabetul nu trebuie văzut ca o entitate clinică independentă, ci mai degrabă o stare asociată cu un risc crescut de DZ şi boli cardiovasculare (6). Pentru identificarea sa se utilizează acelaşi metode de screening ca pentru DZ (Tabelul 1.7), iar screeningul se efectuează la aceleaşi categorii de persoane.

Tabelul 1.7. Categoriile aflate la risc crescut pentru DZ (prediabet) (6, 7)

ADA, 2020 (6)	**OMS, 2006** (7)
1. HbA1c: 5,7 - 6,4 % (39 - 47 mmol/mol) şi/sau	**1. HbA1c: 5,7 - 6,4 % (39 - 47 mmol/mol)** şi/sau
2. Glicemia à jeun: 100 - 125 mg/dl (5,6 - 6,9 mmol/l) (AGJ) şi/sau	**2. Glicemia à jeun: 110 - 125 mg/dl (5,6 - 6,9 mmol/l) (AGJ)** şi/sau
3. Glicemia la 2 ore (TTGO)**: 140 - 199 mg/dl (7,8 - 11 mmol/l) (STG)**	**3. Glicemia la 2 ore** (TTGO)**: 140 - 199 mg/dl (7,8 - 11 mmol/l) (STG)**

AGJ = alterarea glicemiei à jeun, STG = scăderea toleranţei la glucoză)

Pentru fiecare dintre aceste categorii, riscul creşte progresiv, de la valorile mici ale intervalului, şi chiar sub acestea, la cele mari, unde riscul devine disporporţionat (Erată G&G: disproporţionat) de crescut (6, 11). Cum s-a menţionat, aceste categorii necesită monitorizare şi reevaluare periodică, cu o atenţie deosebită la persoanlele (Erată G&G: persoanele) care prezintă valori la limitele superioare, sau care asociază două sau trei categorii de risc.

1.3. Hipoglicemia

Hipoglicemia reprezintă un sindrom clinic definit prin scăderea valorilor glicemiei sub limita inferioară normală, care poate induce semen sau simptome adrenergice (transpiraţii, palpitaţii, tahicardie, tremurături ale extremităţilor, anxietate, senzaţie de căldură, foame etc.) şi/sau neuroglucopenice (cefalee, incapacitate de concentrare, confuzie, tulburări cognitive, tulburări de comportament, tulburări de vedere, dificultăţi de vorbire, labilitate emoţională, convulsii, stupoare, comă etc.). (18, 19).

Diagnosticul de certitudine presupune evidenţierea unor valori glicemice sub limita normală (< 70 mg/dl); în hipoglicemiile organice (mai ales în insulinom), valoarea glicemiei scade < 50 mg/dl (18). Triada Whipple este utilă în diagnosticul hipoglicemiei simptomatice: valori scăzute ale glicemiei; simptome specifice; dispariţia simptomelor în urma administrării de glucoză (19).

Clasificarea hipoglicemiilor se poate face pe baza mai multor criterii.

Conform criteriului *etiopatogenetic* pot fi (18):

o Exogene (discutate în Cap. 12);

o Endogene:

- Organice (asociate unor boli somatice: tumori pancreatice şi extrapancreatice; endocrinopatii - insuficienţă hipofizară, hipotiroidism, insuficienţă hipotalamică selective -; insuficienţe funcţionale de organ - hepatică, renală, cardiacă -; autoimună; din sepsis);

- Funcţionale (idiopatice, reactive);

- Neonatale (hipoglicemia neonatală tranzitorie; "cetozică"; sindromul Beckwith-Widemann; erori înnăscute de metabolism; secundară hiperinsulinismului infantil tranzitoriu).

Conform criteriului *severităţii* pot fi (18):

o uşoare (glicemia < 70 mg/dl; de obicei cu simptome adrenergice);

o moderate (glicemia < 54 mg/dl; de obicei se asociază şi simptomele neuroglicopenice);

o severe (în general, glicemia < 35 - 40 mg/dl; pierderea conştienţei, comă).

ADA clasifică hipoglicemia în mod similar, conform severităţii (Tabelul 1.8).

Tabelul 1.8. Clasificarea hipoglicemiei conform ADA (6)

Grad	Caracteristici
1	Glicemia < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) dar ≥ 54 mg/dl (3 mmol/l)
2	Glicemia < 54 mg/dl (3 mmol/l)
3	Alterarea statusului mental şi/sau fizic, cu necesitatea intervenţiei din partea unei alte persoane

Bibliografie

1. Cernea S. Metabolismul glucidic. Homeostazia glucozei. În: Cernea S. Patogeneza diabetului zaharat. Editura University Press, Târgu Mureş, 2017, pg 13-44.

2. Anghel A, Tămaş L. Metabolismul intermediar şi enegetic (Erată G&G: energetic) al glucidelor, lipidelor şi proteinelor. În: Şerban V (editor). Tratat român de boli metabolice. Editura Brumar, Timişoara, 2010, vol. 1, pg: 21-61.

3. Dobreanu M, Cernea S. Metabolismul carbohidraţilor. În: Dobreanu M (editor). Biochimie clinică. Implicaţii practice. Editura University Press, Târgu Mureş, 2015, Ediţia a 3-a rev., vol 2, pg 1-43.

4. Ionescu-Târgovişte C, Botea V. Diabetul zaharat: definiţie şi clasificare. În: Şerban V (editor). Tratat român de boli metabolice. Ed Brumar, Timişoara, 2010, vol. 1, pg: 69-77.

5. Lee CMY, Colagiuri S. Diagnostic Criteria and Classification. În: Bonora R, DeFronzo RA (editors). Diabetes Epidemiology, Genetics, Pathogenesis, Diagnosis, Prevention, and Treatment. Editura Springer International Publishing, 2018, pg 23-40.

6. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S14-31.

7. World Health Organization, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia. Report of a WHO/IDF consultation. http://www.who.int/diabetes/publications/diagnosis_diabetes2006/en/

8. World Health Organization. Use of Glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus: abbreviated report of a WHO consultation. http://www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf

9. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). European Heart Journal 2019; 00: 1-69.

10. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 2014; 37 (Suppl. 1): S81-90.

11. Cernea S. Definiţia, screeningul şi diagnosticul diabetului zaharat. În: Evaluarea pacientului cu diabet zaharat: ghid practic pentru medici de familie şi rezidenţi. University Press, 2014; pg 13- 48.

12. Metzger BE, Lowe LP, Dyer AR, et al. HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and adverse pregnancy outcomes. N Engl J Med 2008; 358: 1991-2002.

13. Khalafallah A, Phuah E, Al-Barazan AM, et al. Glycosylated haemoglobin for screening and diagnosis of gestational diabetes mellitus. BMJ Open 2016; 6: e011059.

14. Cernea S. Clasificarea diabetului zaharat şi modelul etiopatogenetic general. În: Cernea S. Patogeneza diabetului zaharat. Editura University Press, Târgu Mureş, 2017; pg 149-154.

15. Leslie RD, Palmer J, Schloot NC, Lernmark A. Diabetes at the crossroads: relevance of disease classification to pathophysiology and treatment. Diabetologia. 2016; 59(1): 13-20.

16. Cernea S, Cahn A. Diabetes mellitus: in search of an improved classification and treatment algorithm. Rev Romana Med Lab 2016; 24(1): 9-20.

17. Zampetti S, Buzzetti R. LADA. În: Bonora R, DeFronzo RA (Editors). Diabetes Epidemiology, Genetics, Pathogenesis, Diagnosis, Prevention, and Treatment. Editura Springer International Publishing, 2018, 255-298.

18. Şerban V, Sima A, Popa SG. Hipoglicemiiile (Erată G&G: Hipoglicemiile) endogene. În: Şerban V (editor). Tratat român de boli metabolice. Editura Brumar, Timişoara, 2010, vol. 2, 189-200.

19. Desimone ME, Weinstock RS. Non-Diabetic Hypoglycemia. În: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al. (editors). Source Endotext. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2000.

2. Prevenţia diabetului zaharat tip 2
Lidia Arhire

Motivarea măsurilor preventive

Diabetul zaharat (DZ) tip 2 este o problemă majoră de sănătate publică prin prevalenţa în continuă creştere, complicaţiile cronice, faptul că se constituie în factor de risc major pentru bolile cardiovasculare (BCV) şi generează o povară economică enormă prin costuri directe şi indirecte. Este importantă prevenţia prin optimizarea stilului de viaţă care duce la o reducere semnificativă a sarcinii sociale şi a costurilor economice (1).

Strategiile de prevenţie a DZ tip 2, ca a oricărei boli cronice, pot fi clasificate în patru etape:

- *Prevenţia primordială* este adaptarea strategiilor în faza de toleranţă normală la glucoză pentru a opri apariţia factorilor de risc;
- *Prevenţia primară* înseamnă diagnostic/screening în stadiul de prediabet - alterare glicemiei à jeun (AGJ) şi/sau scăderea toleranţei la glucoză (STG) - şi intervenţii active;
- *Prevenţia secundară* include strategiile care sunt realizate după ce DZ tip 2 a fost detectat pentru a preveni sau întârzia dezvoltarea complicaţiilor cronice ale bolii;
- *Prevenţia terţiară* se realizează în stadiul în care s-au instalat deja complicaţii, cu scopul de a preveni progresia acestora.

Prevenţia primară este posibilă în stadiul de prediabet, fiind o alegere adecvată şi accesibilă.

Prediabetul

Prediabetul poate fi descris ca un continuum de la normoglicemie, prin înrăutăţirea disglicemiei, spre valorile hiperglicemice diagnostice pentru DZ tip 2. Prediabetul are de 5 ori prevalenţa DZ tip 2. Rata de progresie către DZ tip 2 a persoanelor cu STG este de aproximativ 7% pe an, deci după 10 ani DZ tip 2 se va dezvolta la aproximativ 70% dintre pacienţi (2). Factorii de risc ai prediabetului sunt aceiaşi ca în cazul DZ tip 2 (3 - 6). Defectele fiziopatologice cunoscute care stau la baza DZ tip 2 sunt recunoscute în starea de prediabet (7): creşterea rezistenţei la insulină şi tulburarea funcţiei celulelor β pancreatice (8 - 11), odată cu creşterea în greutate. Studiile epidemiologice au arătat că prediabetul este un predictor puternic al BCV (12, 13) rezultat şi din studiile DECODE, Funagata Diabetes Study (14) şi San Antonio Heart Study (15). Obezitatea şi supraponderea, factori de risc cunoscuţi pentru DZ tip 2 şi prediabet, au fost, de asemenea, asociaţi cu riscul de BCV (16), la fel dislipidemia aterogenă şi hipertensiunea arterială (17, 18).

Screeningul pentru detectarea prediabetului şi intervenţiile în acest stadiu au cel mai mare potenţial de impact asupra evoluţiei şi tratamentului DZ tip 2 (19).

Studii intervenţionale de prevenţie a progresiei de la prediabet la DZ tip 2

Există dovezi de înaltă calitate, din studii randomizate, controlate, de prevenţie primară, care sprijină eficienţa intervenţiilor în stilul de viaţă în prevenirea/întârzierea evoluţiei prediabetului spre DZ tip 2 şi scăderea BCV (20 - 23). Cea mai puternică dovadă provine din Programul de prevenţie a diabetului (DPP) (24), care a demonstrat că o intervenţie intensivă în stilul de viaţă la persoane cu STG şi care a dus la o scădere în greutate de 5 - 7%, a redus incidenţa DZ tip 2 cu 58% pe parcursul a trei ani. S-a comparat intervenţia asupra stilului de viaţă cu intervenţia medicamentoasă (metformin) şi un grup de control (placebo) timp de peste 2,8 ani. Fiecare grup analizat a avut un beneficiu mai mare la intervenţia asupra stilului de viaţă decât de la metformin (24), la un raport aproape de 2:1. În DPP Outcomes Study (DPPOS) s-a studiat dacă prevenirea diabetului împiedică şi BCV aferentă. S-a arătat că persoanele a căror glicemie a revenit la normal au prezentat o reducere de 56% pe termen lung a incidenţei DZ tip 2 în comparaţie cu cei care au rămas disglicemici (25 - 26). La 27% dintre participanţii care au luat parte la DPP, pe braţul activ, efectele se văd în continuare, şi anume DZ tip 2 este prevenit sau este întârziat cu cel puţin cu 15 ani. Participanţii care au continuat să ia metformin au avut o şi ei întârziere în dezvoltarea diabetului, în comparaţie cu participanţii care au luat placebo (27).

Studiul finlandez de prevenire a diabetului (DPS) (28) a fost primul studiu controlat, randomizat, care a examinat efectul unei intervenţii în stilul de viaţă în prevenirea DZ tip 2. Timp de 3,2 ani, 522 de persoane cu suprapondere/obezitate, cu STG au fost atribuite fie la o intervenţie în stilul de viaţă, fie la un grup de control. Incidenţa DZ tip 2 în grupul de intervenţie a fost mai mică de jumătate din cea observată în cadrul grupului de control (28).

Studiul Da Qing (29) a examinat timp de 6 ani efectul unei diete şi a exerciţiilor fizice la chinezi cu STG (577 adulţi) şi o vârstă medie de 45 de ani. Intervenţia nutriţională a fost asociată cu reducerea cu 31% a riscului de dezvoltare a DZ tip 2, intervenţia prin exerciţiu fizic a prezentat o reducere de 46%, dieta combinată cu exerciţii fizice o reducere cu 42% a DZ tip 2 (29). Urmărirea pe termen lung a studiului Da Qing a demonstrat că prevenirea diabetului prin modificarea stilului de viaţă a fost asociată cu scăderea mortalităţii generale şi cardiovasculare după 23 de ani (30).

Există mai multe ipoteze pentru a explica de ce exerciţiul fizic este eficient în prevenirea progresiei către DZ tip 2. Acestea includ îmbunătăţirea sensibilităţii la insulină, modularea adipocitokinelor, îmbunătăţirea funcţiei celulelor beta, modificări favorabile ale profilurilor lipoproteinelor şi scăderea tensiunii arteriale (31, 32).

Intervenţii asupra stilului de viaţă

Scăderea ponderală

Persoanele cu prediabet au, de obicei, obezitate androidă (grăsime viscerală) care favorizează inflamaţia şi rezistenţa la insulină, ceea ce creşte semnificativ riscul de DZ tip 2 (33). Pierderea, chiar minoră, în greutate poate contribui la reducerea acestui risc, pentru fiecare kilogram pierdut riscul de diabet a scăzut cu 16% (34).

Schimbarea greutăţii medii la subiecţii rămaşi normoglicemici faţă de cei care au progresat către prediabet a fost 2,6 kg faţă de 5,2 kg în timpul unei urmăriri de 6 ani (6). Alegerea unui mod de alimentare pe termen lung este esenţială pentru pierderea în greutate (24, 34, 35). Modelele alimentare sănătoase, sărace în calorii, trebuie încurajate (36). Un model alimentar care poate fi de ajutor pentru cei cu prediabet este dieta mediteraneană (37 - 40). Cercetări suplimentare, pentru persoanele cu prediabet, sunt necesare în ceea ce priveşte dietele de slăbire cu aport scăzut de glucide (41). Scăderea ponderală ar trebui să fie de 5 - 7% din greutate în timp de 3 luni, în caz contrar alte măsuri terapeutice, inclusiv chirurgia bariatrică, trebuie luate în calcul. Chirurgia bariatrică produce o pierdere semnificativă în greutate şi conduce la o inversare de la starea disglicemică la starea glicemică normală şi reducerea ratei incidenţei DZ tip 2 la cei cu prediabet şi obezitate morbidă (42 - 45).

Nutriţia

Terapia comportamentală structurată de pierdere în greutate, care include mese reduse caloric şi activitate fizică planificată, este importantă mai ales pentru cei cu risc înalt de dezvoltare a DZ tip 2, care au suprapondere sau obezitate (24, 46, 47). Persoanele cu prediabet au adesea alţi factorii de risc, inclusiv hipertensiune arterială şi dislipidemie (48) şi sunt cu risc crescut de BCV (49). Dieta mediteraneană este atrăgătoare ca o recomandare nutriţională specifică asupra obiectivelor cardiometabolice. Rezultatele studiului intervenţional PREDIMED pentru prevenirea primară a BCV au arătat o reducere cu 40% a incidenţei DZ tip 2 la participanţii repartizaţi la o dietă mediteraneană suplimentată cu ulei de măsline extra-virgin, în comparaţie cu cei alocaţi unei diete de control cu conţinut scăzut de grăsimi (38, 50). Dieta mediteraneană s-a dovedit a duce la o pierdere în greutate mai mare, împreună cu îmbunătăţirea markerilor de inflamaţie, comparativ cu consilierea generală a stilului de viaţă (14 kg vs. 3 kg, $p < 0,001$) (51).

Următoarele indicaţii detaliate ar putea fi date:

- *Eliminarea/limitarea zahărului şi a glucidelor rafinate din dietă*

Consumul alimentelor cu conţinut ridicat de glucide şi de zahăr rafinat, băuturile îndulcite cu zahăr cresc glicemia şi insulinemia, ceea ce poate duce creşterea riscului de DZ tip 2 (52). Mai mult, înlocuirea lor cu alimente cu indice glicemic mic poate ajuta la reducerea riscului (53 - 55). S-a constatat că persoanele cu cel mai mare aport de glucide cu absorbţie rapidă au o şansă cu 40% mai mare de a dezvolta diabet decât cele cu consum mai scăzute (41, 56, 57).

- *Diete cu un aport foarte scăzut de glucide*

Dietele cu un aport scăzut de glucide au dovezi puternice în favoarea lor, scad constant nivelul glicemiei, cresc sensibilitatea la insulină şi reduc alţi factori de risc pentru DZ tip 2 (58, 59). La persoanele prediabetice care, timp de 12 săptămâni, au consumat fie o dietă cu conţinut scăzut de grăsimi, fie cu conţinut scăzut de glucide, glicemia a scăzut cu 12%, iar insulinemia cu 50% în grupul cu aport scăzut de glucide, iar în grupul cu conţinut scăzut de grăsimi, glicemia a scăzut doar cu 1%, iar insulinemia cu 19% (60).

- *Dimensiunile porţiilor*

Scăderea dimensiunilor porţiilor poate ajuta la prevenirea creşterilor glicemiei şi ale insulinemiei. Studii efectuate pe pacienţi cu prediabet au descoperit că, la cei la care s-a redus mărimea porţiilor alimentare şi s-au practicat şi alte comportamente nutriţionale sănătoase, riscul de a dezvolta diabet a fost cu 46% mai mic faţă de cei la care nu s-au implementat modificări în stilul de viaţă (61, 62).

- *Dietele bogate în fibre*

Studiile efectuate la persoanele cu obezitate, vârstnice şi cu prediabet au arătat că dietele bogate în fibre ajută la menţinerea nivelului scăzut al glicemiei şi al insulinemiei (63), prin încetinirea ritmului absorbţiei alimentelor şi echilibrarea microbiotei intestinale (64). Majoritatea alimentelor vegetale neprocesate conţin fibre, cu accent pe cereale integrale, leguminoase, fructe de pădure (65), legume, mai puţin alimentele rafinate şi procesate (52, 66, 67).

- *Optimizarea nivelurilor de vitamina D*

Studiile au descoperit că persoanele ale căror niveluri sangvine de vitamină D sunt scăzute (≥ 30 ng/ml) au un risc mai mare pentru toate tipurile de diabet (68). Persoanele cu cel mai ridicat nivel dangvin (Erată G&G: sangvin) al vitaminei D au o probabilitate cu 43% mai mică de a dezvolta DZ tip 2 faţă de cele cu cel mai scăzut nivel (69). Atunci când persoanele deficiente iau suplimente de vitamina D (2.000 - 4.000 UI de vitamina D zilnic), riscul de diabet se reduce semnificativ (70). Sursele alimentare bune de vitamina D includ peştele gras, uleiul de ficat de cod, dar şi expunerea la soare este un element important pentru asigurarea unui nivel optim de vitamina D.

- *Scăderea aportului de alimente procesate*

Studiile sugerează că reducerea alimentelor rafinate, înalt procesate poate contribui la scăderea riscului de diabet (52, 71). Acest lucru se poate datora parţial efectelor protectoare ale alimentelor integrale, cum ar fi nucile, legumele, fructele şi alte vegetale (72).

- *Recomandarea consumului de apă*

Apa este cea mai naturală băutură. Cercetătile (Erată G&G: Cercetările) efectuate au arătat că nici băuturile îndulcite artificial, nici sucurile de fructe nu au fost eficiente pentru prevenirea diabetului (73, 74). Adulţii cu suprapondere care au înlocuit băuturile carbogazoase dietetice cu apă (de la robinet) au înregistrat o scădere a rezistenţei la insulină, a glicemiei şi a insulinemiei (75).

- *Consumul de cafea sau ceai*

Cercetările sugerează că includerea cafelei sau a ceaiului în dietă poate ajuta în prevenţia diabetului. Studiile au raportat că un consum zilnic de cafea a redus riscul de DZ tip 2 cu 8 - 54%, cu cel mai mare efect la persoanele cu cel mai mare consum (76, 77). Cafeaua şi ceaiul conţin antioxidanţi (polifenoli) care pot intervene (Erată G&G: interveni) în prevenţia diabetului. Ceaiul verde conţine un compus antioxidant unic numit galat de epigalocatechină (EGCG) care s-a dovedit că acţionează la nivel hepatic şi creşte sensibilitatea la insulină (78).

- *Unele plante naturale*

Există câteva plante care pot ajuta la creşterea sensibilităţii la insulină şi la reducerea probabilităţii de progresie a diabetului. Curcumina este o componentă a

turmericului (ingredientul principal din curry). Are proprietăţi antiinflamatorii puternice şi a fost folosit în India timp de secole ca parte a medicinei ayurvedice. Există dovezi că poate scădea rezistenţa la insulină şi reduce riscul de progresie a diabetului (79, 80). Berberina se găseşte în mai multe ierburi şi a fost folosită în medicina tradiţională chineză de mii de ani. Studiile au arătat că berberina combate inflamaţia şi este la fel de eficientă în scăderea glicemiei ca metforminul (81).

- *Renunţarea la fumat*

Fumatul creşte riscul de DZ tip 2 în medie cu 44%, chiar cu 61% la persoanele care fumează mai mult de 20 de ţigarete zilnic (82, 83). După cinci ani de la renunţarea la fumat, riscul s-a redus cu 13% şi după 20 de ani foştii fumători au avut acelaşi risc ca persoanele care nu au fumat niciodată (84).

Exerciţiul fizic/Evitarea comportamentelor sedentare

Inactivitatea fizică este cea mai mare problemă de sănătate globală (85). Persoanele care efectuează activităţi care consumă energie de 1,5 MET sau mai puţin, pot fi considerate sedentare. Cercetările arată că numai 21% dintre adulţi îndeplinesc recomandările privind activitatea fizică, în timp ce mai puţin de 5% efectuează 30 de minute de activitate fizică pe zi (86). Inactivitatea fizică poate creşte riscul supraponderii şi al obezităţi, al sindromului metabolic, al DZ tip 2 (87, 88), al sarcopeniei şi al osteoporozei. Activitatea fizică este definită larg ca o "acţiune musculară amplă de mişcare a corpului" (89) şi poate lua diferite sensuri în funcţie de contextul cultural şi socio-economic. "Activitatea fizică" (*Physical activity*), "exerciţiul fizic" (*exercise*) şi "condiţia fizică" (*physical fitness*) sunt termeni care descriu concepte diferite, deşi sunt adesea confundate unul cu celălalt, termenii fiind folosiţi uneori interschimbabil. Activitatea fizică intensă şi cea sportivă trebuie însă atent supravegheate, gradate, pentru a fi în concordanţă cu antrenamentul şi capacitatea funcţională a fiecăruia (90). Activitatea fizică de intensitate moderată de 150 minute/săptămână, cum ar fi mersul rapid pe jos, a prezentat efecte benefice la cei cu prediabet (24). Activitatea fizică de intensitate moderată îmbunătăţeşte sensibilitatea la insulină şi reduce grăsimea abdominală la copii şi adulţi tineri (91). Aceste tipuri de activităţi pot fi activitate aerobă, dar şi antrenamentul de rezistenţă (92 - 96). Efectele exerciţiului par să se extindă la prevenirea diabet zaharat gestaţional (97). Intervenţiile asistate de tehnologie (smartphone şi aplicaţii bazate pe web şi telehealth) pot schimba efectiv stilul de viaţă, reduce greutatea şi, prin urmare, scădea riscul de DZ (1, 98 - 102). Includerea activităţii fizice în programele generale de pierdere în greutate şi de reducere a riscului de diabet în medicina primară are potenţialul de a economisi costuri şi timp (103 - 105).

Intervenţiile farmacologice

Metforminul, inhibitorii de α-glucozidază, agoniştii receptorilor glucagon-like peptide 1 (GLP-1), tiazolidinedionele şi multe preparate utilizate în tratamentul DZ tip 2, precum şi medicamente utilizate pentru scăderea ponderală au fost folosite în studii de cercetare la cei cu prediabet pentru diminuarea incidenţei DZ tip 2 (13, 24, 106 - 111). Niciunul dintre aceste medicamente nu a primit aprobarea FDA (Food and Drug Administration) ca administrare specială pentru prevenţia DZ tip

2. Metforminul are cele mai multe dovezi în acest sens (112) şi a demonstrat siguranţă pe termen lung ca terapie farmacologică pentru prevenirea diabetului (110). Metforminul a fost, în general, mai puţin eficient decât modificarea stilului de viaţă în DPP şi DPPOS, deşi diferenţele între grupuri au scăzut în timp şi metforminul poate economisi costuri pe o perioadă de 10 ani (110). A fost la fel de eficient ca modificarea stilului de viaţă la participanţii cu IMC ≥ 35 kg/m^2, dar nu semnificativ mai bun decât placebo la cei peste 60 de ani (24). În DPP, pentru femeile cu istoric de diabet gestaţional, metforminul şi stilul de viaţă modificat intensiv au redus cu 50% riscul de diabet (113) şi ambele intervenţii au rămas extrem de eficiente pe parcursul unei perioade de urmărire de 10 ani (114). Pe baza descoperirilor din DPP, metforminul ar trebui recomandat ca o opţiune pentru persoane cu risc ridicat (de exemplu, cei cu istoric de diabet gestaţional sau cei cu IMC ≥ 35 kg/m^2). Este de luat în considerare monitorizarea nivelurilor de vitamina B12 la cei care iau metformin cronic pentru a verifica un posibil deficit (115). Există studii care arată beneficii potenţiale dintr-o varietate de farmacoterapii diferite (5). S-a constatat că pioglitazona scade riscul de diabet cu ~ 70% la subiecţii cu obezitate şi prediabet în studiul ACTNOW (13, 116). Studii randomizate controlate, pertinente, au demonstrat o scădere semnificativă a progresiei prediabetului către diabet: STOP-NIDDM (reducere de risc de 25%), Xendos (reducere risc de 45%), DREAM (reducere risc 62%), CANOE (reducere risc 26%) şi braţul Valsartan din studiul NAVIGATOR (reducere risc de 14%) (18, 107, 117 - 119).

Educaţia pentru automanagement şi sprijin

Standardele pentru autogestionarea diabetului, educaţie şi sprijin se pot aplica şi la persoanele cu prediabet. În prezent, există bariere semnificative în calea furnizării educaţiei de automanagement persoanelor cu prediabet care să poată preveni sau întârzia dezvoltarea DZ (47, 120), unele dintre acestea fiind costurile. Integrarea asistenţei primare cu sănătatea publică în prevenţia DZ tip 2 este o necesitate. Imensa povară a sănătăţii publice impusă de DZ justifică acţiuni la nivel populaţional (121). Prevenirea DZ tip 2 prin modificarea stilului de viaţă poate produce şi alte efecte benefice (reducerea riscului BCV şi anumite tipuri de cancer). Cei mai mulţi dintre factorii determinanţi ai aportului caloric, ai gestionării greutăţii şi ai activităţii fizice sunt prea puţin influenţabili de către medicii specialişti, aceşti factori fiind mai accesibili celor care se ocupă de medicina primară şi de sănătatea publică. Politicile la nivelul comunităţii pot fi mai eficiente din punctul de vedere al costurilor, cu un grad mai mare de impact asupra populaţiei generale şi pot crea sinergie cu stilul de viaţă structurat şi cu intervenţiile de farmacoterapie adaptate persoanelor cu risc ridicat (103). Prevenirea DZ tip 2 trebuie să fie integrată într-un program major intersectorial care să abordeze prevenirea altor tulburări legate de stilul de viaţă, cum ar fi BCV şi unele forme de cancer.

Bibliografie

1. Herman WH, Hoerger TJ, Brandle M, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. The cost-effectiveness of lifestyle modification or metformin in preventing type 2 diabetes in adults with impaired glucose tolerance. Ann Intern Med 2005; 142: 323-332.

2. Jarrett RJ, Keen H, McCartney P. The Whitehall study: ten year follow-up report on men with impaired glucose tolerance with reference to worsening of diabetes and predictors of death. Diabet Med 1984; 1: 279-283.

3. Vazquez G, Duval S, Jacobs DR, et al. Comparison of body mass index, waist circumference, and waist/hip ratio in predicting incident diabetes: a meta-analysis. Epidemiol Rev 2007; 29: 115-128.

4. Forouzanfar MH, Alexander L, Anderson HR, et al. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015; 386: 2287-2323.

5. Tabák AG, Herder C, Rathmann W, et al. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. Lancet 2012; 379: 2279-2290.

6. Defronzo RA, Banting Lecture. From the triumvirate to the ominous octet: a new paradigm for the treatment of type 2 diabetes mellitus. Diabetes 2009; 58: 773-795.

7. Halban PA, Polonsky KS, Bowden DW, et al. Beta-cell failure in type 2 diabetes: postulated mechanisms and prospects for prevention and treatment. Diabetes Care 2014; 37: 1751-1758.

8. Weyer C, Bogardus C, Mott DM, Pratley RE. The natural history of insulin secretory dysfunction and insulin resistance in the pathogenesis of type 2 diabetes mellitus. J Clin Invest 1999; 104: 787-794.

9. Kitabchi AE, Temprosa M, Knowler WC, et al. The Diabetes Prevention Program Research Group. Role of insulin secretion and sensitivity in the evolution of type 2 diabetes in the diabetes prevention program: effects of lifestyle intervention and metformin. Diabetes 2005; 54: 2404- 2414.

10. Mitrakou A, Kelley D, Mokan M, et al. Role of reduced suppression of glucose production and diminished early insulin release in impaired glucose tolerance. N Engl J Med 1992; 326: 22-29.

11. Meigs JB, D'Agostino RB Sr, Nathan DM, et al. Longitudinal association of glycemia and microalbuminuria: the Framingham Offspring Study. Diabetes Care 2002; 25: 977-983.

12. Golledge J, Quigley F, Velu R, et al. Association of impaired fasting glucose diabetes and their management with the presentation outcome of peripheral artery disease: a cohort study. Cardiovasc Diabetol 2014; 13: 147.

13. DeFronzo RA, Tripathy D, Schwenke DC, et al. ACT NOW Study. Pioglitazone for diabetes prevention in impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2011; 364: 1104-1115.

14. Zhang L, Qiao Q, Tuomilehto J, et al. DECODE Study Group. The impact of dyslipidaemia on cardiovascular mortality in individuals without a prior history of diabetes in the DECODE Study. Atherosclerosis 2009; 206: 298-302.

15. Haffner SM, Stern MP, Hazuda HP, et al. Cardiovascular risk factors in confirmed prediabetic individuals. Does the clock for coronary heart disease start ticking before the onset of clinical diabetes? JAMA 1990; 263: 2893-2898.

16. Liu T. A Comparison of Biological and Physical Risk Factors for Cardiovascular Disease in Overweight/Obese Individuals with and Without Prediabetes. Clin Nurs Res 2016; 26(6): 1-20.

17. Li C, Ford E, Zhao G, et al. Prevalence of pre-diabetes and its association with clustering of cardiometabolic risk factors and hyperinsulinemia among U.S. adolescents: National Health and Nutrition Examination Survey 2005-2006. Diabetes Care 2009; 32: 342-347.

18. Navigator Study Group. Effect of valsartan on the incidence of diabetes and cardiovascular events. N Engl J Med 2010; 362: 1477-1490.

19. Brannick B, Dagogo-Jack S. Prediabetes and Cardiovascular Disease: Pathophysiology and Interventions for Prevention and Risk Reduction. Endocrinol Metab Clin North Am 2018; 47(1): 33-50.

20. Diabetes Prevention Program Research Group . Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Lancet Diabetes Endocrinol 2015; 3(11): 866-875.

21. Gilinsky AS, Kirk AF, Hughes AR, et al. Lifestyle interventions for type 2 diabetes prevention in women with prior gestational diabetes: A systematic review and meta-analysis of behavioural, anthropometric and metabolic outcomes. Prev Med Rep 2015; 2: 448-461.

22. Howells L, Musaddaq B, McKay AJ, et al. Clinical impact of lifestyle interventions for the prevention of diabetes: an overview of systematic reviews. BMJ Open 2016; 6: e013806.

23. Baker MK, Simpson K, Lloyd B, et al. Behavioral strategies in diabetes prevention programs: a systematic review of randomized controlled trials. Diabetes Res Clin Pract 2011; 91: 1-12.

24. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002; 346(6): 393-403.

25. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. Lancet 2002; 360: 1903-1913.

26. Perreault L, Temprosa M, Mather KJ, et al.; The Diabetes Prevention Program Research Group. Regression from prediabetes to normal glucose regulation is associated with reduction in cardiovascular risk: results from the Diabetes Prevention Program outcomes study. Diabetes Care 2014; 37: 2622-2631.

27. Ely EK, Gruss SM, Luman ET, et al. A national effort to prevent type 2 diabetes: participant level evaluation of CDC's National Diabetes Prevention Program. Diabetes Care 2017; 40: 1331- 1341.

28. Lindstrom J, Louheranta A, Mannelin M, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. Diabetes Care 2003; 26(12): 3230-3236.

29. Pan XR, Li GW, Hu YH, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. Diabetes Care 1997; 20(4): 537-544.

30. Li G, Zhang P, Wang J, et al. Cardiovascular mortality, all-cause mortality, and diabetes incidence after lifestyle intervention for people with impaired glucose tolerance in the Da Qing Diabetes Prevention Study: a 23-year follow-up study. Lancet Diabetes Endocrinol 2014; 2: 474- 480.

31. Devlin JT, Hirshman M, Horton ED, Horton ED. Enhanced peripheral and splanchnic insulin sensitivity in NIDDM after single bout of exercise. Diabetes 1987; 36: 434-439.

32. King DS, Baldus PJ, Sharp RL, et al. Time course for exercise-induced alterations in insulin action and glucose tolerance in middle-aged people J Appl Physiol 1995; 78: 17-22.

33. Neeland IJ, Turer AT, Ayers CR, et al. Dysfunctional Adiposity and the Risk of Prediabetes and Type 2 Diabetes in Obese Adults. JAMA 2012; 308(11): 1150-1159.

34. Hamman RF, Wing RR, Edelstein SL, et al., for the Diabetes Prevention Program Research Group. Effect of Weight Loss With Lifestyle Intervention on Risk of Diabetes. Diabetes Care 2006; 29(9): 2102-2107.

35. Beavers KM, Case LD, Blackwell CS, et al. Effects of weight regain following intentional weight loss on glucoregulatory function in overweight and obese adults with pre-diabetes. Obes Res Clin Pract 2015; 9(3): 266-271.

36. Nathan DM, Barrett-Connor E, Crandall JP, et al. Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. Lancet Diabetes Endocrinol 2015; 3: 866- 875.

37. Salas-Salvad´o J, Bull´o M, Babio N, et al.; PREDIMED Study Investigators. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with the Mediterranean diet: results of the PREDIMED-Reus nutrition intervention randomized trial. Diabetes Care 2011; 34: 14-19.

38. Salas-Salvad´o J, Guasch-Ferr´e M, Lee C-H, et al. Protective effects of the Mediterranean diet on type 2 diabetes and metabolic syndrome. J Nutr 2016; 146: 920S-927S.

39. Bloomfield HE, Koeller E, Greer N, et al. Effects on health outcomes of a Mediterranean diet with no restriction on fat intake: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 165: 491-500.

40. Estruch R, Ros E, Salas-Salvad ´o J, et al.; PREDIMED Study Investigators. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet supplemented with extra-virgin olive oil or nuts. N Engl J Med 2018; 378: e34.

41. Noto H, Goto A, Tsujimoto T, Noda M. Longterm low-carbohydrate diets and type 2 diabetes risk: a systematic review and meta-analysis of observational studies. J Gen Fam Med 2016; 17: 60-70.

42. Carlsson LMS, Peltonen M, Ahlin S, et al. Bariatric surgery and prevention of type 2 diabetes in Swedish obese subjects. N Engl J Med 2012; 367(8): 695-704.

43. O'Brien P, McDonald L, Anderson M, et al. Long term outcomes after bariatric surgery: Fifteen year follow up after gastric banding and a systematic review of the literature. Annals of Surgery 2013; 257: 87-94.

44. Lee PC, Tan HC, Pasupathy S, et al. Effectiveness of bariatric surgery in diabetes prevention in high-risk Asian individuals. Singapore Med J 2018; 59(9): 472-475.

45. Carlsson LMS, Sjoholm K, Karlsson C, et al. Long-term incidence of microvascular disease after bariatric surgery or usual care in patients with obesity, stratified by baseline glycaemic status: a post-hoc analysis of participants from the Swedish Obese Subjects study. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5(4): 271-279.

46. Lindstrom J, Ilanne-Parikka P, Peltonen M, et al.; Finnish Diabetes Prevention Study Group. Sustained reduction in the incidence of type 2 diabetes by lifestyle intervention: follow-up of the Finnish Diabetes Prevention Study. Lancet 2006; 368: 1673-1679.

47. Parker AR, Byham-Gray L, Denmark R, Winkle PJ. The effect of medical nutrition therapy by a registered dietitian nutritionist in patients with prediabetes participating in a randomized controlled clinical research trial. J Acad Nutr Diet 2014; 114: 1739-1748.

48. Ali MK, Bullard KM, Saydah S, et al. Cardiovascular and renal burdens of prediabetes in the USA: analysis of data from serial cross-sectional surveys, 1988-2014. Lancet Diabetes Endocrinol 2018; 6: 392-403.

49. Huang Y, Cai X, Mai W, et al. Association between prediabetes and risk of cardiovascular disease and all cause mortality: systematic review and meta-analysis. BMJ 2016; 355: i5953.

50. Mozaffarian D, Marfisi R, Levantesi G, et al. Incidence of new-onset diabetes impaired fasting glucose in patients with recent myocardial infarctionthe effect of clinical lifestyle risk factors. Lancet 2007; 370: 667-675.

51. Esposito K, Maiorino MI, Bellastella G, et al. A journey into a Mediterranean diet and type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses. BMJ Open 2015; 5(8): e008222.

52. Ley SH, Hamdy O, Mohan V, Hu FB. Prevention and management of type 2 diabetes: dietary components and nutritional strategies. Lancet 2014; 383(9933): 1999-2007.

53. Weeratunga P, Javasinghe S, Perera Y, et al. Per capita sugar consumption and prevalence of diabetes mellitus--global and regional associations. BMC Public Health 2014; 14: 186.

54. Basu S, Yoffe P, Hills N, Lustig RH. The Relationship of Sugar to Population-Level Diabetes Prevalence: An Econometric Analysis of Repeated CrossSectional Data. PLoS ONE 2013; 8(2): e57873.

55. Maki KC, Phillips AK. Dietary substitutions for refined carbohydrate that show promise for reducing risk of type 2 diabetes in men and women. J.Nutr 2015; 145(1): 159S-163S.

56. Barclay AW, Petocz P, McMillan-Price J, et al. Glycemic index, glycemic load, and chronic disease risk--a meta-analysis of observational studies. Am J Clin Nutr 2008; 87(3): 627-637.

57. International Diabetes Federation. Dietary Recommendations to Reduce the Risk of Type 2 Diabetes. International Diabetes Federation, 2014 in International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas - 8th Edition. Ch.1 pp 22. http://diabetesatlas.org/resources/2017-atlas.html.

58. Gower BA, Goss AM. A lower-carbohydrate, higher-fat diet reduces abdominal and intermuscular fat and increases insulin sensitivity in adults at risk of type 2 diabetes. J Nutr 2015; 145(1): 177S-183S.

59. Saslow LR, Kim S, Daubenmier JJ, et al. A Randomized Pilot Trial of a Moderate Carbohydrate Diet Compared to a Very Low Carbohydrate Diet in Overweight or Obese Individuals with Type 2 Diabetes Mellitus or Prediabetes. PLoS ONE 2014; 9(4): e91027.

60. Volek JS, Phinney SD, Forsythe CE, et al. Carbohydrate restriction has a more favorable impact on the metabolic syndrome than a low fat diet. Lipids 2009; 44(4): 297-309.

61. Ram J, Selvam S, Snehalatha C, et al. Improvement in diet habits, independent of physical activity helps to reduce incident diabetes among prediabetic Asian Indian men. Diabetes Res Clin Pract 2014; 106(3): 491-495.

62. Melanson KJ, Summers A, Nguyen V, et al. Body composition, dietary composition, and components of metabolic syndrome in overweight and obese adults after a 12-week trial on dietary treatments focused on portion control, energy density, or glycemic index. Nutr J 2012; 11: 57.

63. Dodevska MS, Sobajic SS, Djordjevic PB, et al. Effects of total fibre or resistant starch-rich diets within lifestyle intervention in obese prediabetic adults. Eur J Nutr 2016; 55(1): 127-137.

64. Weickert MO, Pfeiffer AF. Metabolic effects of dietary fiber consumption and prevention of diabetes. J Nutr 2008; 138(3): 439-442.

65. Mursu J, Virtanen JK, Tuomainen T-P, et al. Intake of fruit, berries, and vegetables and risk of type 2 diabetes in Finnish men: the Kuopio Ischaemic Heart Disease Risk Factor Study. Am J Clin Nutr 2014; 99: 328-333.

66. Jacobs S, Harmon BE, Boushey CJ, et al. A priori-defined diet quality indexes and risk of type 2 diabetes: the Multiethnic Cohort. Diabetologia 2015; 58: 98-112.

67. Chiuve SE, Fung TT, Rimm EB, et al. Alternative dietary indices both strongly predict risk of chronic disease. J Nutr 2012; 142: 1009-1018.

68. Gao S, Han L, Fu J, et al. Vitamin D Levels Are Associated with Risk Factors for Type 2 Diabetes and Metabolic Syndrome in Chinese Youths. Diabetes 2018; 67(Supplement 1).

69. Mitri J, Muraru MD, Pittas AG. Vitamin D and type 2 diabetes: a systematic review. Eur J Clin Nutr 2011; 65(9): 1005-1015.

70. Dutta D, Mondal SA, Choudhuri S, et al. Vitamin-D supplementation in prediabetes reduced progression to type 2 diabetes and was associated with decreased insulin resistance and systemic inflammation: An open label randomized prospective study from Eastern India. Diabetes Res Clin Pract 2014; 103(3): e18-23.

71. Maghsoudi Z, Ghiasvand R, Salehi-Abargouei A. Empirically derived dietary patterns and incident type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis on prospective observational studies. Public Health Nutr 2016; 19(2): 230-241.

72. Xi P, Liu RH. Whole food approach for type 2 diabetes prevention. Mol Nutr Food Res 2016; 60(8): 1819-1836.

73. Imamura F, O'Connor L, Ye Z, et al. Consumption of sugar sweetened beverages, artificially sweetened beverages, and fruit juice and incidence of type 2 diabetes: systematic review, metaanalysis, and estimation of population attributable fraction. Br J Sport Med 2016; 50(8): 496- 504.

74. Lofvenborg JE, Andersson T, Carlsson PO, et al. Sweetened beverage intake and risk of latent autoimmune diabetes in adults (LADA) and type 2 diabetes. Eur J Endocrinol 2016; 175(6): 605- 614.

75. Madid A, Taylor MA, Delavan A, et al. Effects on weight loss in adults of replacing diet beverages with water during a hypoenergetic diet: a randomized, 24-wk clinical trial. An J Clin Nutr 2015; 102(6): 1305-1312.

76. van Dam RM, Hu FB. Coffee consumption and risk of type 2 diabetes: a systematic review. JAMA 2005; 294(1): 97-104.

77. Iso H, Date C, Wakai K, et al.; JACC Study Group. The relationship between green tea and total caffeine intake and risk for self-reported type 2 diabetes among Japanese adults. Ann Intern Med 2006; 144(8): 554-562.

78. Liu K, Zhou R, Wang B, et al. Effect of green tea on glucose control and insulin sensitivity: a meta-analysis of 17 randomized controlled trials. Am J Clin Nutr 2013; 98(2): 340-348.

79. Jimenez-Osorio AS, Monroy A, Alavez S. Curcumin and insulin resistance-Molecular targets and clinical evidences. Biofactors 2016; 42(6): 561-580.

80. Chuengsamarn S, Rattanamongkolgul S, Luechapudiporn R, et al. Curcumin extract for prevention of type 2 diabetes. Diabetes Care 2012; 35(11): 2121-2127.

81. Wang H, Zhu C, Ying Y, et al. Metformin and berberine, two versatile drugs in treatment of common metabolic diseases. Oncotarget 2018; 9(11): 10135-10146.

82. Willi C, Bodenmann P, Ghali WA, et al. Active smoking and the risk of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2007; 298(22): 2654-2664.

83. Pan A, Wang Y, Talaei M, et al. Relation of active, passive, and quitting smoking with incident type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet Diabetes Endocrinol 2015; 3(12): 958-967.

84. Wannamethee SG, Shaper AG, Perry IJ, British Regional Heart Study. Smoking as a modifiable risk factor for type 2 diabetes in middle-aged men. Diabetes Care 2001; 24(9): 1590-1595.

85. Blair SN. Physical inactivity: the biggest public health problem of the 21st century. Br J Sports Med 2009; 43(1): 1-2.

86. Tremblay MS, Aubert S, Barnes JD, et al., on behalf of SBRN Terminology Consensus Project Participants. Sedentary Behavior Research Network (SBRN) - Terminology Consensus Project process and outcome. Int J Behav Nutr Physical Activity 2017; 14: 75.

87. Dempsey PC, Owen N, Yates TE, et al. Sitting Less and Moving More: Improved Glycaemic Control for Type 2 Diabetes Prevention and Management. Curr Diab Rep 2016; 16(11): 114.

88. Wilmot EG, Edwardson CL, Achana FA, et al. Sedentary time in adults and the association with diabetes, cardiovascular disease and death: systematic review and meta-analysis. Diabetologia 2012; 55(11): 2895-2905.

89. Caspersen CJ, Powell KE, Christenson GH. Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. Public Health Rep 1985; 100(2): 126-131.

90. Berge HM, Clarsen B Striking the balance between too little and too much physical activity. Br J Sports Med 2015; 49: 701.

91. Fedewa MV, Gist NH, Evans EM, Dishman RK. Exercise and insulin resistance in youth: a metaanalysis. Pediatrics 2014; 133: e163-e174.

92. Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. Diabetes Care 2002; 25(12): 2165-2171.

93. Sigal RJ, Alberga AS, Goldfield GS, et al. Effects of aerobic training, resistance training, or both on percentage body fat and cardiometabolic risk markers in obese adolescents: the healthy eating aerobic and resistance training in youth randomized clinical trial. JAMA Pediatr 2014; 168: 1006-1014.

94. Thorp AA, Kingwell BA, Sethi P, et al. Alternating bouts of sitting and standing attenuate postprandial glucose responses. Med Sci Sports Exerc 2014; 46: 2053-2061.

95. Healy GN, Dunstan DW, Salmon J, et al. Breaks in sedentary time: beneficial associations with metabolic risk. Diabetes Care 2008; 31: 661-666.

96. Malin SK, Solomon TP, Blaszczak A, et al. Pancreatic β-cell function increases in a linear dose-response manner following exercise training in adults with prediabetes. Am J Physiol Endocrinol Metab 2013; 305(10): E1248-1254.

97. Russo LM, Nobles C, Ertel KA, et al. Physical activity interventions in pregnancy and risk of gestational diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Obstet Gynecol 2015; 125: 576-582.

98. Grock S, Ku J-H, Kim J, Moin T. A review of technology-assisted interventions for diabetes prevention. Curr Diab Rep 2017; 17: 107.

99. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Translating the Diabetes Prevention Program into an online social network: validation against CDC standards. Diabetes Educ 2014; 40: 435-443.

100. Sepah SC, Jiang L, Peters AL. Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study. J Med Internet Res 2015; 17: e92.

101. Bian RR, Piatt GA, Sen A, et al. The effect of technology-mediated diabetes prevention interventions on weight: a meta-analysis. J Med Internet Res 2017; 19: e76.

102. Chen F, Su W, Becker SH, et al. Clinical and economic impact of a digital, remotely-delivered intensive behavioral counseling program on Medicare beneficiaries at risk for diabetes and cardiovascular disease. PLoS One 2016; 11: e0163627.

103. Ackermann RT, Finch EA, Brizendine E, et al. Translating the Diabetes Prevention Program into the community. The DEPLOY Pilot Study. Am J Prev Med 2008; 35: 357-363.

104. Balk EM, Earley A, Raman G, et al. Combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2015; 163: 437-451.

105. Li R, Qu S, Zhang P, et al. Economic evaluation of combined diet and physical activity promotion programs to prevent type 2 diabetes among persons at increased risk: a systematic review for the Community Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2015; 163: 452-460.

106. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, Hanefeld M, Karasik A, Laakso M; STOP-NIDDM Trail Research Group. Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomised trial. Lancet 2002; 359: 2072-2077.

107. Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjostrom L. XENical in the prevention of Diabetes in Obese Subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients. Diabetes Care 2004; 27: 155-161.

108. le Roux CW, Astrup A, Fujioka K, et al.; SCALE Obesity Prediabetes NN8022-1839 Study Group. 3 years of liraglutide versus placebo for type 2 diabetes risk reduction and weight management in individuals with prediabetes: a randomised, double-blind trial. Lancet 2017; 389: 1399-1409.

109. Gerstein HC, Yusuf S, Bosch J, et al.; DREAM (Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication) Trial Investigators. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomised controlled trial. Lancet 2006; 368: 1096-1105.

110. Diabetes Prevention Program Research Group. The 10-year cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for diabetes prevention: an intent-to-treat analysis of the DPP/DPPOS. Diabetes Care 2012; 35(4): 723-730.

111. Garvey WT, Ryan DH, Henry R, et al. Prevention of type 2 diabetes in subjects with prediabetes and metabolic syndrome treated with phentermine and topiramate extended release. Diabetes Care 2014; 37: 912-921.

112. Moin T, Schmittdiel JA, Flory JH, et al. Review of metformin use for type 2 diabetes prevention. Am J Prev Med 2018; 55: 565-574.

113. Ratner RE, Christophi CA, Metzger BE, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. Prevention of diabetes in women with a history of

gestational diabetes: effects of metformin and lifestyle interventions. J Clin Endocrinol Metab 2008; 93: 4774-4779.

114. Aroda VR, Christophi CA, Edelstein SL, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. The effect of lifestyle intervention and metformin on preventing or delaying diabetes among women with and without gestational diabetes: the Diabetes Prevention Program Outcomes Study 10-year follow-up. J Clin Endocrinol Metab 2015; 100: 1646-1653.

115. Aroda VR, Edelstein SL, Goldberg RB, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. Long-term metformin use and vitamin B12 deficiency in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101: 1754-1761.

116. Tripathy D, Schwenke DC, Banerji M, et al. Diabetes Incidence and Glucose Tolerance after Termination of Pioglitazone Therapy: Results from ACT NOW. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101: 2056-2062.

117. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, et al. STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose treatment the risk of cardiovascular disease hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial. JAMA 2003; 290: 486-494.

118. Zinman B, Harris SB, Neuman J, et al. Low-dose combination therapy with rosiglitazone and metformin to prevent type 2 diabetes mellitus (CANOE trial): a double-blind randomised controlled study. Lancet 2010; 376:103-111.

119. DREAM (Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication) Trial Investigators. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomised controlled trial. Lancet 2006; 368: 1096-1105.

120. Butcher MK, Vanderwood KK, Hall TO, et al. Capacity of diabetes education programs to provide both diabetes self-management education and to implement diabetes prevention services. J Public Health Manag Pract 2011; 17: 242-247.

121. Green LW, Brancati FL, Albright A, Primary Prevention of Diabetes Working Group. Primary prevention of type 2 diabetes: integrative public health and primary care opportunities, challenges and strategies. Family Practice 2012; 29: i13-i23.

3. Evaluarea pacientului cu diabet zaharat tip 2

Doina Catrinoiu

Obiectivele terapeutice pentru diabetul zaharat (DZ) tip 2 sunt prevenirea sau întârzierea complicaţiilor şi menţinerea calităţii vieţii. Pentru acest deziderat este necesar controlul glicemiei, managementul factorilor de risc cardiovascular, urmărirea periodică, evitarea inerţiei terapeutice şi o abordare centrată pe pacient pentru personalizarea terapiei şi pentru a creşte implicarea acestuia în activităţi de îngrijire proprie (1).

Evaluarea pacientului cu DZ tip 2 cuprinde trei piloni esenţiali:

- îngrijirea centrată pe pacient;
- evaluarea medicală completă;
- evaluarea complicaţiilor.

Îngrijirea centrată pe pacient

Îngrijirea centrată pe pacient cuprinde următoarele etape (2):

• cunoaşterea caracteristicilor pacientului;
• identificarea factorilor specifici care influenţează alegerea terapiei;
• crearea planului de management împreuna cu pacientul;
• acceptarea şi implementarea planului de management;
• monitorizarea şi suportul psihologic pentru pacient;
• reevaluarea periodica şi aprobarea noilor măsuri.

O evaluare medicală riguroasă este importantă pentru decizia terapeutică adecvată şi personalizată şi aceasta ar trebui să înceapă prin stabilirea unei relaţii de colaborare între medic şi pacient, care să permită individualizarea recomandărilor medicale.

Planul de management ar trebui să ţină cont de o serie de factori cum ar fi: vârsta pacientului, abilităţile cognitive, programul de muncă, nivelul de instruire, modelele alimentare, activitatea fizică, situaţia socială, factorii culturali, precum şi o serie de informaţii legate de istoricul bolii, durata şi complicaţiile sale, comorbidităţi, tipuri de terapie şi speranţă de viaţă. Alegerea diverselor strategii şi tehnici trebuie să se concretizeze într-un act medical ce sprijină pacientul în eforturile de autogestionare, inclusiv oferirea de educaţie privind abilităţile de rezolvare a problemelor pentru toate aspectele legate de diabet.

Evaluare medicală completă

La prima vizită este necesară evaluarea medicală completă care să cuprindă:

• stabilirea diagnosticului conform criteriilor de diagnostic în uz;
• evaluarea complicaţiilor şi a comorbidităţilor;
• revizuirea terapiei anterioare pentru pacienţii aflaţi în tratament;
• evaluarea şi controlul factorilor de risc;
• elaborarea planului de management ţinând cont de particularităţile fiecărui pacient şi de implicarea acestuia în decizia terapeutică, inclusiv stabilirea ţintelor terapeutice;
• elaborarea planului de îngrijire pe termen lung.

La această vizită, medicul va completa datele necesare pentru o evaluare cât mai completă.

<u>Istoric medical personal şi familial</u>

- **Istoricul bolii**: data debutului, simptome la debut, spitalizare, frecvenţă, cauze, severitatea diagnosticului;
- **Istoricul familial**: istoric de diabet la rude de gradul I, istoric familial de boli autoimune;
- **Prezenţa complicaţiilor şi a comorbidităţilor**: complicaţii micro- şi/sau macrovasculare, comorbidităţi frecvente în contextul sindromului metabolic (obezitate, apnee în somn etc.), hipertensiune arterială (HTA), dislipidemie,

hipoglicemie la care se va consemna frecvenţa, severitatea, contextul în care apare, prezenţa sau nu a semnelor de alarmă, examenul fundului de ochi, alte afecţiuni.

Factori sociali

- **Factori legaţi de stilul de viaţă**: obiceiuri alimentare, curba greutăţii, activitatea fizică, tulburări de somn, prezenţa fumatului, consum de alcool/droguri.

Medicaţie: tratamentul actual, aderenţa la medicaţie, efecte adverse sau intoleranţe.

Sisteme de monitorizare: dacă foloseşte automonitorizarea, dacă foloseşte un sistem de monitorizare continuă, dacă este purtător de pompă de insulină.

Condiţii psihosociale: istoric de depresie, anxietate, tulburări alimentare, condiţii sociale, grad de instruire, tulburări cognitive, suport familial.

Evaluarea educaţiei teraputice (Erată G&G: terapeutice) şi a automonitorizării: cunoştinţe legate de dietă şi stil de viaţă, capacitate de automonitorizare şi titrare a terapiei, capacitate de gestionare a conţinutului de glucide şi de titrare a insulinoterapiei.

Pentru femeile în perioada fertilă: planificarea sarcinii, contracepţia, stabilirea riscurilor legate de sarcină, criterii de urmărire a sarcinii.

După această evaluare completă este necesar examenul fizic ce aduce date complementare importante, ce ajută medicul curant în alegerea terapiei personalizate şi stabileşte criteriile de urmărire în planul de management pe termen lung.

Examenul fizic

• măsurarea înălţimii, greutăţii şi calculul indicelui de masă corporală (IMC);
• măsurarea tensiunii arteriale în clino- şi ortostatism;
• examenul fundului de ochi;
• examinarea tiroidei;
• examinarea tegumentelor pentru determinarea unor modificări ce ar sugera insulinorezistenţa importantă (acanthosis nigricans) sau ce pot influenţa echilibrul glicemic (lipodistrofii, echimoze la locul de injectare);
• examinarea atentă a picioarelor pentru detectarea în faza incipientă a leziunilor, a calusului, a deformărilor. Se va lua pulsul la pedioasă, se va determina indicele gleznă-braţ, se va determina temperatura la nivelul tegumentelor, sensibilitatea vibratorie, tactilă, termică şi dureroasă (cu pin-prick, monofilament, diapazon).

Teste de laborator

1. HbA1c;
2. profil lipidic: colesterol total, LDLc, HDLc, trigliceride;
3. teste hepatice;
4. raport albumină/creatinină urinară, creatinină serică, estimarea ratei de filtrare glomerulară;
5. nivelul seric al vitaminei B12 pentru pacienţii în tratament cu metformin;
6. ionograma, în special potasiu, pentru cei care au tratament cu diuretice, inhibitori de enzimă de conversie sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină;
7. teste pentru funcţia tiroidiană, mai ales pentru unele tipuri de medicaţie (de ex. agonişti de receptori de GLP-1).

Evaluarea datelor şi planul terapeutic

1. stabilirea ţintelor

• stabilirea ţintelor de HbA1c şi glicemie bazală şi postprandială şi frecvenţa monitorizării;

• stabilirea ţintelor pentru tensiunea arterială;

• stabilirea ţintelor legate de profilul lipidic;

• stabilirea ţintelor de greutate;

2. stabilirea riscului cardiovascular şi stadializarea bolii cronice de rinichi

• istoric de boală cardiovasculară aterosclerotică;

• prezenţa factorilor de risc cardiovascular;

• stadializarea bolii cronice de rinichi;

• încadrarea în clasele de risc;

3. plan terapeutic

• managementul stilului de viaţă;

• terapia farmacologică;

• terapia asociată pentru comorbidităţi;

• implicarea şi altor specialişti acolo unde este cazul.

Evaluarea complicaţiilor

Cancer. Diabetul este asociat cu un risc crescut de cancer, având în vedere că cele două afecţiuni au factori de risc comuni, începând cu obezitatea şi inactivitatea fizică şi mergând până la mecanisme fiziopatogenice comune din care cel mai important este insulinorezistenţa. Localizările cele mai frecvente sunt ficatul, pancreasul, endometrul, colonul, sânul şi vezica urinară (3). Controlul periodic vizând apariţia cancerului poate scădea apariţia acestei afecţiuni prin modificarea stilului de viaţă, scăderea consumului de carne procesată, scăderea în greutate, creşterea activităţii fizice, renunţarea la fumat, sau descoperirea în stadii precoce, ceea ce creşte rata de supravieţuire.

Pancreatită. Persoanele cu diabet au un risc de aproximativ două ori mai mare de a dezvolta pancreatită acută. Diabetul apare la aproximativ o treime din pacienţi după un episod de pancreatită acută, astfel încât putem spune că relaţia este probabil bidirecţională (4).

Evaluarea privind riscul sau prezenţa acestei afecţiuni este esenţială, deoarece această asociere poate determina deteriorarea echilibrului metabolic şi poate influenţa decizia terapeutică privind iniţierea cu agonişti de GLP-1.

Ficat gras nonalcoolic. Se asociază frecvent cu DZ tip 2 şi obezitatea (5). Creşterea enzimelor hepatice poate ridica această suspiciune, impunând extinderea investigaţiilor în scop diagnostic (de ex. ecografie abdominală). Evoluţia către carcinomul hepatocelular reprezintă o alternativă posibilă, motive pentru care evaluarea periodică, eventual colaborarea cu gastroenterologul, este recomandată.

Tulburări cognitive. Diabetul reprezintă un factor de risc semnificativ pentru declinul funcţiei cognitive. O meta-analiză recentă a studiilor observaţionale la persoanele cu DZ a arătat un risc crescut cu 73% pentru toate tipurile de demenţă, cu 56% pentru demenţă Alzheimer şi cu 127% pentru demenţă vasculară, comparativ cu persoanele fără diabet (6).

Regresia funcţiei cognitive are implicaţii sociale, dar şi terapeutice foarte importante. La aceşti pacienţi, ţintele terapeutice ar trebui să fie mai laxe, deoarece riscul de hipoglicemie este foarte mare, influenţând şi alegerea terapiei.

Fracturi. Pericolul de fractură creşte cu vârsta, inclusiv la pacientul cu DZ tip 2 (7). Calculul riscului se poate face prin determinarea densităţii osoase sau prin algoritmul FRAX ce calculează riscul de fractură pe 10 ani (poate fi găsit online). În aceste cazuri, se vor recomanda cu prudenţă pioglitazona şi inhibitorul co-transportorului 2 de sodiu şi glucoză. Se vor evita terapiile cu risc crescut de hipoglicemie la persoanele în vârstă sau la cele ce prezintă osteoporoză avansată.

Apneea în somn. Apare frecvent la pacienţii cu obezitate şi diabet (8). Induce tulburări severe de somn, oboseală, creşterea valorilor tensiunii arteriale şi creşterea riscului vascular. Modificările stilului de viaţă aduc un important beneficiu, dar de cele mai multe ori este necesară folosirea de CPAP (Continuous Positiv Airway Pressure), care îmbunătăţeşte calitatea somnului şi calitatea vieţii. În cazurile severe se impune intervenţia chirurgicală.

Tulburări psihoemoţionale. Sunt considerabil mai frecvente la persoanele cu diabet (9) şi pot apărea încă de la debut, odată cu aflarea diagnosticului. Trebuie abordate simptomele, atât clinice, cât şi subclinice, care interferă cu capacitatea persoanei de a îndeplini zilnic sarcinile de autogestionare a diabetului. O evaluare a simptomelor depresiei, anxietăţii, a capacităţilor cognitive folosind instrumente standardizate este necesară la vizita iniţială având în vedere frecvenţa ridicată, iar reevaluarea se va face la vizitele următoare. Simptomele nu sunt întotdeauna evidente, ele putând mima neglijenţa alimentară sau vestimentară, dezinteres, lipsa de afecţiune pentru cei din jur etc. Este necesară colaborarea cu familia pentru a semnala apariţia acestor modificări de comportament, dar şi pentru a se asigura administrarea corectă a terapiei şi a alimentaţiei, existând riscul variaţiilor glicemice de tip hipo- sau hiperglicemie.

Anxietatea este legată, în special, de riscul de apariţie a complicaţiilor, de teama de injecţie sau de teama de hipoglicemie şi se corelează cu o rată crescută de complicaţii (10). În general, aceste persoane nu îşi ating ţintele terapeutice, evită creşterea dozelor de insulină, nu îşi injectează insulină sau îşi administrează cantităţi suplimentare de glucide, chiar dacă nu prezintă episoade hipoglicemice.

O atenţie deosebită trebuie acordată pacienţilor ce nu prezintă semne clasice de hipoglicemie, deci ei nu pot lua măsurile necesare în vederea prevenirii episoadelor de hipoglicemie severă. Abordarea corectă este obţinerea unui control metabolic bun pentru reversibilitatea acestui fenomen, acolo unde este posibil, sau testare mai frecventă şi suport psihologic.

Depresia apare, de asemenea, frecvent în rândul persoanelor cu diabet (11) şi. de aceea. screeningul privind această afecţiune se face la vizita iniţială. Riscul este crescut la cei cu antecedente de depresie, depresie post-partum şi persoane în vârstă. În cazul suspicinii (Erată G&G: suspiciunii) de diagnostic, evaluarea şi tratamentul vor fi iniţiate şi monitorizate de către medicul psihiatru.

Tulburări dentare. Boala parodontală se manifestă frecvent la pacienţii cu DZ ca expresie a tulburărilor din microcirculaţie (12). Vizita periodică la stomatolog este obligatorie pentru îndepărtarea tartrului şi control periodic.

Vizita de urmărire la 3 luni, include:

Factori legaţi de stilul de viaţă: curba greutăţii, activitatea fizică, tulburările de somn, fumatul, consumul de alcool/droguri.

Medicaţie: modificări ale tratamentului actual, aderenţa la medicaţie (a luat medicaţia conform prescripţiei sau nu), efecte adverse sau intoleranţe, a luat şi alte medicamente sau nu.

Monitorizare: verificarea glucometrului, teste de laborator.

Evaluarea educaţiei terapeutice şi a automonitorizării: cunoştinţe legate de dietă şi stil de viaţă, capacitate de automonitorizare şi titrare a terapiei, capacitate de gestionare a conţinutului de glucide şi de titrare a insulinoterapiei, prezenţa sau nu a hipoglicemiilor.

Examenul fizic

• măsurarea înălţimii, greutăţii şi calculul IMC;
• măsurarea tensiunii arteriale în clino- şi ortostatism;
• examinarea tegumentelor (lipodistrofii, echimoze la locul de injectare);
• examinarea picioarelor.

Teste de laborator

• HbA1c, glicemie bazală, glicemie postprandială.

Evaluarea datelor şi planul terapeutic - la fel ca la vizita iniţială:

1. stabilirea ţintelor

• stabilirea ţintelor de HbA1c şi glicemie bazală şi postprandială şi frecvenţa monitorizării;
• stabilirea ţintelor pentru tensiunea arterială;
• stabilirea ţintelor legate de profilul lipidic;
• stabilirea ţintelor de greutate.

2. stabilirea riscului cardiovascular şi stadializarea bolii cronice de rinichi

• istoric de boală cardiovasculară aterosclerotică;
• prezenţa factorilor de risc cardiovascular;
• stadializarea bolii cronice de rinichi;
• încadrarea în clasele de risc.

3. plan terapeutic

• managementul stilului de viaţă;
• terapia farmacologică;
• terapia asociată pentru comorbidităţi;
• implicarea şi altor specialişti acolo unde este cazul;
• stabilirea particularităţilor pentru fiecare caz în parte: necesitatea imunizării;
• aspecte psihosociale, tulburări de somn etc.

Vizita de urmărire la 6 luni include aceleaşi etape ca vizita iniţială, cu excepţia antecedentelor personale şi heredocolaterale.

Managementul continuu cuprinde evaluarea evoluţiei şi complicaţiilor diabetului ce impune luarea în comun a deciziilor pentru a stabili obiectivele terapeutice propuse. Riscul cardiovascular pe 10 ani va fi calculat la toţi bolnavii pentru diagnosticul precoce al bolii cardiovasculare aterosclerotice.

Trebuie să avem în vedere că toate acestea necesită timp şi, de aceea, medicul trebuie să prioritizeze acţiunile sale în aşa fel încât pacientul să poată beneficia de toate informaţiile necesare şi să fie dispus să colaboreze în luarea deciziilor.

Vizitele următoare se vor stabili la 3 - 6 luni în funcţie de abilităţile pacientului de a gestiona propria boală, de gradul de înţelegere a problemelor, de prezenţa sau absenţa complicaţiilor, de atingerea sau nu a ţintelor terapeutice sau orice alţi factori ce pot duce la îmbunătăţirea calităţii vieţii şi controlul complicaţiilor.

Stilul de viaţă şi îngrijirea psihosocială sunt pietrele de temelie ale managementului diabetului. Pacienţii trebuie să fie instruiţi în scopul educaţiei şi autogestionării diabetului, pentru respectarea terapiei nutriţionale şi medicale. Pacienţii ar trebui să primească servicii de îngrijire preventivă (de exemplu, imunizări, depistare a cancerului etc.), consiliere pentru renunţarea la fumat şi recomandări oftalmologice, dentare, psihologice şi podologice în orice moment al evoluţiei bolii. Colaborarea interdisciplinară este recomandată ori de câte ori există o patologie asociată ce nu poate fi gestionată de medicul curant şi, de asemenea, este necesară colaborarea cu medicul de familie.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 2(Suppl. 1).

2. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2018; 41 (12): 2669-2270.

3. Suh S, Kim KW. Diabetes and cancer: is diabetes causally related to cancer? Diabetes Metab J 2011; 35: 193-198.

4. Lee YK, Huang MY, Hsu CY, Su Y-C. Bidirectional relationship between diabetes and acute pancreatitis: a population-based cohort study in Taiwan. Medicine (Baltimore) 2016; 95: e2448.

5. Xia MF, Bian H, Gao X. NAFLD and Diabetes: Two Sides of the Same Coin? Rationale for Gene-Based Personalized NAFLD Treatment. Front Pharmacol 2019; 10: 877.

6. Gudala K, Bansal D, Schifano F, Bhansali A. Diabetes mellitus and risk of dementia: a meta-analysis of prospective observational studies. J Diabetes Investig 2013; 4: 640-650.

7. Vaderrabano RJ, Linares MI. Diabetes mellitus and bone health: epidemiology, etiology and implications for fracture risk stratification. Clin Diabetes Endocrinol 2018; 4: 9.

8. Lee SWH, Ng KY, Chin WK. The impact of sleep amount and sleep quality on glycemic control in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev 2017; 31: 91-101.

9. de Groot M, Golden SH, Wagner J. Psychological conditions in adults with diabetes. Am Psychol 2016; 71: 552-562.

10. Bickett A, Tapp H. Anxiety and diabetes: Innovative approaches to management in primary care. Exp Biol Med 2016; 241 (15): 1724-1731.

11. Sartorius N. Depression and diabetes. Dialogues Clin Neurosc 2018; 20(1): 47-52.
12. Borgnakke WS, Ylöstalo PV, Taylor GW, Genco RJ. Effect of periodontal disease on diabetes: systematic review of epidemiologic observational evidence. J Periodontol 2013; 84(Suppl.): S135-S152.

4. Managementul diabetului zaharat tip 2

4.1. Stabilirea ţintelor terapeutice în diabetul zaharat

Anca Cerghizan

Stabilirea ţintelor (obiectivelor) terapeutice reprezintă o etapă importantă în managementul diabetului.

În baza dovezilor provenite din studiile clinice cu obiectiv cardiovascular, managementul diabetului zaharat (DZ) tip 2 s-a modificat major în ultimii 10 ani. Dovezile clinice din studiile "clasice" cardiovasculare (ADVANCE, ACCORD, VADT) au arătat că abordarea glucocentrică - reducerea glicemiei într-o formă intensivă (1, 2):

1. este însoţită de reducerea riscului de apariţie/progresie a complicaţiilor microvasculare, dar
2. nu aduce beneficii din punctul de vedere al mortalităţii cardiovasculare şi generale, în comparaţie cu controlul glicemic convenţional şi
3. creşte riscul de hipoglicemie şi de evenimente serioase adverse.

Astfel, în baza acestor date, precum şi a rezultatelor studiului STENO2, Consensul ADA/EASD din 2012 (actualizat în 2015), recomandă (3):

- abordare multifactorială - a tuturor factorilor de risc identificaţi;
- personalizată;
- cu implicarea persoanei cu diabet;
- obiectiv general glicemic - HbA1c sub 7% în scopul prevenirii complicaţiilor microvasculare.

În baza dovezilor provenite din studiile "moderne" cu obiectiv cardiovascular care au testat siguranţa cardiovasculară a noilor terapii antihiperglicemiante - inhibitorii de dipeptidilpeptidază 4 (DPP4), agoniştii de receptori de GLP-1 şi inhibitorii co-transportorului 2 sodiu-glucoză, ultima variantă a consensului ADA/EASD, cea din 2018, a actualizat conceptul de management multifactorial personalizat şi recomandă (2, 3):

- abordare bazată pe evaluarea riscului cardiovascular individual/a comorbidităţilor şi stabilirea obiectivelor terapeutice şi a opţiunilor de tratament în baza riscului cardiovascular individual;
- din punct de vedere glicemic, HbA1c sub 7% ca obiectiv rezonabil glicemic cu scopul prevenirii complicaţiilor microvasculare la pacienţii cu speranţă de viaţă peste 10 ani.

Conform recomandărilor curente, managementul DZ tip 2 cuprinde 3 etape clinice (1, 2, 3):

1. Evaluarea/estimarea cât mai aproape de diagnostic (sau la prima întâlnire cu un pacient) a riscului cardiovascular individual, etapă care presupune următorii paşi:

a) stabilirea prezenţei/absenţei afectării cardiovasculare: boală documentată coronariană, cerebrovasculară, arterială periferică sau a insuficienţei cardiace;

b) stabilirea prezenţei/absenţei afectării de organ ţintă: afectare renală - scăderea ratei de filtrare glomerulară şi/sau albuminurie, retinopatie, hipertrofie ventriculară stângă;

c) evaluarea factorilor de risc cardiovascular exprimaţi clinic;

d) evaluarea riscului cardiovascular individual fie prin ASCVD Risk Estimator (2), fie prin încadrarea într-o clasă de risc în baza afecţiunilor existente şi/sau a numărului de factori de risc individual prezenţi (Tabelul 4.1).

Tabelul 4.1. Clasele clinice de risc cardiovascular în DZ (1)

Risc foarte crescut	1. Pacienţi cu DZ şi boală cardiovasculară documentată 2. Pacienţi cu DZ şi o afectare de organ ţintă 3. Pacienţi cu DZ şi cel puţin alţi trei factori de risc majori 4. Pacienţi cu DZ tip 1 cu durată lungă de evoluţie - peste 20 de ani
Risc crescut	Pacienţi cu DZ şi durată mare de evoluţie ≥ 10 de ani, fără afectare de organ ţintă, dar cu cel puţin un alt factor de risc major
Risc moderat	Pacienţi tineri - tip 1 sub 35 de ani şi tip 2 sub 50 de ani, cu durată sub 10 ani de evoluţie, fără factori de risc

Conform ghidului ESC/EASD (1), afectarea de organ şi factorii de risc majori sunt definite în felul următor pentru estimarea riscului cardiovascular:

A. Afectare de organ ţintă: proteinurie, rată de filtrare glomerulară scăzută < 30 ml/minut/1,73 m^2, retinopatie, hipertrofie ventriculară stângă;

B. Factori de risc majori: vârsta, hipertensiunea arterială (HTA), dislipidemia, fumatul, obezitatea.

2. Stabilirea ţintelor terapeutice pentru toţi factorii de risc identificaţi la pacientul respectiv, ţinte adaptate categoriei/clasei de risc individual stabilită (Tabelul 4.2) şi caracteristicilor individuale ale pacientului.

Tabelul 4.2. Ţintele terapeutice în managementul DZ - Sumar (2)

Factor de risc	**Obiectiv terapeutic**
Controlul tensiunii arteriale sistolice (TAS)	Obiectivul general al TAS este 130 mmHg Se poate ţinti o TAS < 130 mmHg dacă este tolerată, dar nu < 120 mmHg În cazul vârstnicilor (> 65 de ani), TAS recomandată este 130 - 139 mmHg
Controlul glicemic HbA1c	Obiectiv general rezonabil < 7%
	Obiectiv mai ambiţios < 6,5% poate fi considerat, individualizat, dar fără creşterea riscului de hipoglicemie

	sau de alte efecte adverse
	Obiectiv mai relaxat < 8%, chiar < 9% poate fi potrivit pentru vârstnici
Control lipidic LDLc	Pentru pacienţi cu DZ şi risc cardiovascular moderat LDL < 100 mg/dl Pentru pacienţi cu DZ şi risc cardiovascular crescut LDL < 70 mg/dl şi reducere cu 50% Pentru pacienţi cu DZ şi risc cardiovascular foarte crescut LDL < 55 mg/dl şi reducere cu 50%
Aspirină	Pacienţi cu risc cardiovascular crescut şi foarte crescut
Control ponderal	Individualizat Obiective general: reducere sau menţinere ponderală pentru pacienţii cu exces ponderal
Fumat	Recomandată abandonarea
Activitate fizică	Individualizat Obiectiv general: 150 de minute săptămânal de activitate fizică moderată spre intensă, combinat aerob şi de rezistenţă
Alimentaţie	Reducerea aportului caloric este recomandată pentru toţi pacienţii cu diabet şi exces ponderal Proporţia de glucide, lipide şi proteine trebuie individualizată

3. Abordarea terapeutică personalizată, în baza obiectivelor terapeutice stabilite, într-o manieră **multifactorială simultană.**

Obiectivele legate de optimizarea stilului de viaţă, controlul ponderal, controlul tensiunii arteriale, controlul lipidic vor fi descrise pe larg în capitolele 4.2, 5.1. şi 5.2.

Obiectivele controlului glicemic.

Obiectivul primar al controlului glicemic este HbA1c (1, 2, 3). Alte obiective sunt (2):

• glicemiile rezultate din automonitorizare;

• monitorizarea glicemică continuă - extrem de importantă în DZ tip 1, dar cu dovezi limitate la pacienţii cu DZ tip 2 şi scheme complexe de insulinoterapie;

• evitarea creşterii riscului de hipoglicemie.

Dovezi clinice (3). Scăderea HbA1c a fost însoţită în studiile clinice de reducerea apariţiei/progresiei complicaţiilor microvasculare. Cea mai mare reducere a riscului se produce la ameliorarea dezechilibrelor glicemice importante, efectul fiind mai mic în cazul scăderilor modeste ale HbA1c. Beneficiul controlului glicemic asupra complicaţiilor macrovasculare nu este clar demonstrat.

Recomandări (2):

• Se recomandă determinarea HbA1c cel puţin de două ori pe an la pacienţii cu echilibru glicemic bun;

• Se recomandă determinarea HbA1c la fiecare trei luni la pacienţii care nu au atins obiectivul glicemic dorit şi la cei la care se schimbă terapia medicamentoasă;

• Este important pentru acurateţea testului ca determinarea HbA1c să fie făcută printr-o metodă standardizată DCCT, certificată NGSP.

Limitări (2). HbA1c este o măsurare indirectă a glicemiei medii şi nu reflectă variabilitatea glicemică sau hipoglicemiile. La pacienţii la care se suspicionează variabilitate glicemică şi/sau hipoglicemii, valoarea HbA1c trebuie corelată cu glicemiile rezultate din automonitorizare şi/sau cu cele rezultate din monitorizarea glicemică continuă.

Stabilirea obiectivelor glicemice se bazează pe abordare individualizată, care trebuie să ia în considerare următoarele elemente (2, 3):

• durata diabetului;
• riscul individual de hipoglicemie şi de efecte adverse;
• co-morboditățile (Erată G&G: co-morbiditățile) existente;
• existenţa bolii cardiovasculare documentate;
• speranţa de viaţă;
• preferinţele pacientului;
• aspecte psiho-sociale individuale.

În funcţie de aceste caracteristici individuale există trei categorii recomandate ca ţinte de echilibru glicemic:

A. Categoria generală;
B. Categoria ambiţioasă/intensivă;
C. Categoria mai relaxată.

Detalierea ţintelor glicemice pentru fiecare categorie este redată în continuare.

A. Categoria generală

Ţintă HbA1c rezonabilă < 7% (1, 2, 3);

• Glicemiile plasmatice capilare bazale/preprandiale 80 - 130 mg/dl (2);

• Glicemiile plasmatice capilare postprandiale < 180 mg/dl. Glicemiile postprandiale pot fi considerate ţinte terapeutice în situaţiile în care glicemiile bazale/preprandiale sunt în ţintă şi HbA1c nu. Măsurarea acestor glicemii trebuie făcută la 1 - 2 ore după începerea mesei - momentul de creştere maximă a glicemiei la persoanele cu DZ (2).

B. Categoria ambiţioasă/intensivă

• Ţintă HbA1c < 6,5%, dacă poate fi obţinută fără hipoglicemii semnificative şi/sau efecte secundare adverse (2);

• Glicemiile plasmatice capilare bazale/preprandiale, precum şi cele postprandiale pot fi individualizate, plecând de la valorile general recomandate (2).

În această categorie se încadrează pacienţii cu durată scurtă de evoluţie a diabetului, cei cu scheme simple de tratament (monoterapie), speranţă mare de viaţă, fără afectare cardiovasculară sau de organ ţintă.

C. Categoria mai relaxată

• Ţintă HbA1c < 8% sau chiar < 9% (1, 2);

• Glicemiile plasmatice capilare bazale/preprandiale, precum şi cele postprandiale pot fi individualizate, relaxate şi ele, plecând de la valorile general recomandate (2);

• Evitarea hipoglicemiilor (1, 2, 3);
• Evitarea simptomatologiei de hiperglicemie.

În această categorie se încadrează pacienţii cu istoric de hipoglicemie, cu durată lungă a diabetului, cu speranţă redusă de viaţă, cu complicaţii şi co-morbidităţi în stadiu avansat, cei cu afectare a funcţiei cognitive, cei cu boală cardiovasculară documentată sau insuficienţă cardiacă sau cei cu scheme complexe de tratament (1, 2).

Încadrarea într-o anumită categorie de echilibru glicemic spre care ţintim trebuie să fie un proces realizat împreună cu persoana cu diabet, bazat pe preferinţele/abilităţile/statusul social individual constatate.

Orice modificare apărută în criteriile de alegere a unei categorii de ţinte glicemice trebuie să conducă la rejudecarea clinică şi încadrarea într-o altă categorie, dacă este nevoie. Apariţia hipoglicemiilor repetate şi/sau severe este una dintre situaţiile care impune modificarea ţintelor glicemice (2). De asemenea, apariţia efectelor secundare adverse medicamentoase, de exemplu creșterea exagerată în greutate asociată regimurilor complexe de insulinoterapie, poate reprezenta un motiv pentru relaxarea ţintelor terapeutice.

În esenţă, stabilirea ţintelor terapeutice este un proces continuu, bazat pe toate caracteristicile medicale, psihologice, sociale etc. individuale ale pacientului de la un moment dat, şi de aceea ţintele terapeutice trebuie reevaluate la fiecare modificare apărută în acest context medico-psiho-social.

Bibliografie

1. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD) European Heart Journal 2020; 41 (2): 255-323.

2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

3. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2018; 41 (12): 2669-2701.

4.2. Modificarea stilului de viaţă

Anca Cerghizan

Modificarea stilului de viaţă este o componentă esenţială şi permanentă în managementul DZ tip 2. Ea cuprinde:

A. Terapia Nutriţională Medicală (TNM);
B. Activitatea fizică;
C. Abandonarea fumatului;
D. Suport psihosocial.

Modificarea stilului de viaţă se bazează pe un proces continuu de educaţie şi suport privind auto-îngrijirea, educaţie realizată - în mod ideal - de către o echipă formată din medic diabetolog, asistentă educatoare şi dietetician certificat.

Recomandări:

1. Toate persoanele cu diabet trebuie să beneficieze de educaţie terapeutică privind stilul de viaţă, cu scopul de a dobândi cunoştinţele şi abilităţile necesare autoîngrijirii (1).
2. Evaluarea stilului de viaţă, respectiv a complianţei la recomandări trebuie să fie parte integrantă a consultaţiei medicale uzuale la toate persoanele cu DZ tip 2 (1, 2).
3. Procesul de educaţie şi evaluare a stilului de viaţă este continuu, dar există patru momente în care medicul trebuie să evalueze în mod special toate cele patru componente ale sale: la diagnostic, la evaluarea anuală, în condiţiile apariţiei unor complicaţii sau la preluarea în evidenţă de la alt medic (1).
4. Recomandările care privesc stilul de viaţă trebuie să fie personalizate, adaptate condiţiilor familiale, sociale, psihologice şi medicale ale fiecărui pacient (1, 2).

A. Terapia Nutriţională Medicală (TNM)

Scopul TNM: adoptarea de către persoana cu DZ tip 2 a unei alimentaţii sănătoase.

Obiectivele TNM (1, 2):

- Trebuie să fie individualizată - bazată pe preferinţele personale, culturale, religioase ale fiecărui pacient, pe dorinţa/dificultăţile de modificare ale alimentaţiei;
- Să asigure/menţină plăcerea de a mânca;
- Să asigure necesităţile nutriţionale individuale;
- Să contribuie la menţinerea controlului glicemic şi ameliorarea nivelelor de exprimare a factorilor de risc cardiovascular (exces ponderal, boală hipertensivă, dislipidemie, hiperuricemie etc.).

Dovezi clinice: TNM individualizată este asociată în practica medicală cu o reducere de 0,3 - 2% a HbA1c (1).

TNM în DZ tip 2 are două componente:

1. calitatea alimentaţiei - echilibrul nutriţional, şi
2. restricţia calorică - echilibrul caloric.

1. Calitatea alimentaţiei. Nu există în acest moment dovezi clare că o anumită proporţie între macronutrienţi (glucide, proteine şi lipide) ar avea beneficii suplimentare şi ar fi ideală în DZ tip 2. Distribuţia macronutrienţilor trebuie să fie adaptată nevoilor, preferinţelor şi specificului medical al fiecărui pacient în parte (1, 2).

Există dovezi însă că anumite tipuri de alimentaţie/diete au beneficii în ceea ce priveşte controlul glicemic şi/sau reducerea riscului cardiovascular. Este vorba despre alimentaţia mediteraneană, dieta DASH (Dietary Approaches to Stop Hypertension) şi dietele bazate predominat pe vegetale (1, 2).

Glucidele. Sursele recomandate de glucide sunt alimentele bogate în fibre - vegetale, leguminoase, fructe, cereale integrale şi lactate. Se recomandă evitarea lichidelor îndulcite cu zahăr, a produselor care conţin zahăr, precum şi a sucurilor naturale de fructe, aceste surse de glucide fiind corelate cu dificultăţi în menţinerea echilibrului glicemic, predispoziţie la exces ponderal, exces de risc cardiovascular şi apariţia bolii ficatului gras non-alcoolic.

În cazul pacienţilor insulinotrataţi trebuie adaptată distribuţia diurnă a glucidelor, cu scopul evitării hipoglicemiei. În cazul pacienţilor trataţi cu scheme flexibile de insulinoterapie (insulinoterapie bazal-bolus), este necesară instruirea legată de evaluarea cantităţii de glucide (alături de conţinutul în proteine şi lipide, care poate influenţa excursiile glicemice postprandiale) în vederea adaptării dozei de insulină prandială.

Proteinele. Proteinele sunt asociate în DZ tip 2 cu creşterea insulinosecreţiei. Aşadar, în tratamentul hipoglicemiei trebuie evitate sursele de glucide care au şi conţinut proteic ridicat.

Lipidele. Dovezile referitoare la conţinutul ideal în lipide în DZ tip 2 nu sunt clare. Recomandările trebuie făcute în baza modelelor provenite din dieta Mediteraneană şi DASH, cu creşterea aportului de acizi graşi mono- şi polinesaturaţi. Sursele alimentare de ale acestor acizi graşi sunt seminţele oleaginoase - din punct de vedere ştiinţific este vorba despre familia fructelor nucifere (migdale, nuci, arahide, alune, castane, fistic, nuca de cocos, seminţe de pin etc.) - şi carnea grasă de peşte - sursă de acizii graşi omega 3: acidul eicosapentanoic şi acidul docosahexanoic.

Micronutrienţi şi suplimente alimentare. Nu există dovezi clare referitoare la beneficiile suplimentării cu vitamine, minerale, condimente sau anumite tipuri de plante în DZ tip 2.

Alcoolul. Consumul de alcool poate să crească riscul individual de hipoglicemie, mai ales în cazul pacienţilor care au în schema terapeutică medicamente cu risc hipoglicemiant-insulină, secretagoge. Educaţia joacă un rol important în aceste situaţii.

În momentul de faţă, nu există studii clinice randomizate controlate placebo care să dovedească efectul protectiv cardiovascular al consumului moderat de alcool. Meta-analizele studiilor observaţionale au concluzionat că un consum moderat de alcool se asociază cu un risc scăzut de mortalitate şi morbiditate coronariană. În concluzie, individualizat, se poate recomanda consumul unei cantităţi echivalente de 10 - 20 grame de alcool pur (etanol) pe zi. Recomandările nutriţionale curente precizează că bărbaţii pot consuma până la 2 porţii (20 g) de alcool pe zi, în timp ce femeile maxim o porţie (10 g) de alcool zilnic, din cauza riscului asociat de apariţie a cancerului de sân. Persoanele care nu consumă deloc alcool nu trebuie încurajate să înceapă acest lucru în baza efectului protector cardiovascular.

Sodiul. Persoanele cu diabet, la fel ca populaţia generală trebuie să limiteze aportul de sodiu la 2,3 grame/zi (1).

Îndulcitorii non-calorigeni. Utilizarea de către persoanele cu diabet a îndulcitorilor non-calorigeni are drept scop reducerea aportului glucidic şi de calorii. Dar, în cazul băuturilor, recomandarea generală, în cadrul alimentaţiei

sănătoase este de a le evita, inclusiv pe cele care conţin îndulcitori non-calorigeni, şi de a utiliza în principal apa, ca sursă de lichide/hidratare (1).

2. Restricţia calorică. Alături de echilibrul nutriţional, reducerea cantităţii de calorii consumate reprezintă o măsură importantă de intervenţie nutriţională în obţinerea controlului glicemic şi scădere ponderală. Există dovezi clinice că restricţia calorică importantă, realizată sub urmărire medicală, în primii 6 ani de la diagnostic, poate fi însoţită de remisiunea DZ tip 2. Cea mai eficientă metodă non-chirurgicală de reducere a greutăţii la persoanele cu diabet este reprezentată de restricţia calorică - 825 - 853 kcal/zi -, însoţită de şedinţe de consiliere nutriţională - 12 - 26 de şedinţe în 6 - 12 luni. Un asemenea program a fost însoţit în studii de scădere în greutate de 9 kg şi rate mari de remisiune a diabetului: 46% (2).

B. Activitatea fizică este un termen folosit pentru a descrie toate formele de mişcare care cresc consumul energetic. Exerciţiul fizic este o formă specifică, structurată de activitate fizică.

Scopul activităţii fizice este acela de a adopta un stil de viaţă sănătos.

Obiectivele activităţii fizice (1, 2):

• Trebuie să fie individualizată - bazată pe preferinţele personale ale fiecărui pacient, pe dorinţa/dificultăţile/particularităţile de efectuare de efort fizic;

• Să asigure/menţină starea de bine;

• Să menţină/reducă greutatea corporală;

• Să contribuie la menţinerea controlului glicemic şi la ameliorarea nivelelor de exprimare ale factorilor de risc cardiovascular.

Dovezi clinice. Exerciţiul fizic, atât cel aerob cât şi cel de rezistenţă, au condus în studiile clinice la o reducere cu aproximativ 0,6% a HbA1c (2). Exerciţiul fizic aerob şi cel de rezistenţă au un efect aditiv în reducerea nivelelor de HbA1c (1).

Recomandări (1): Dacă nu există contraindicaţii:

• Copiii şi adolescenţii cu DZ tip 2 trebuie să efectueze activitate fizică aerobă moderată spre intensă, minim 60 de minute pe zi (1);

• Adulţii cu DZ tip 2 trebuie să efectueze minim 150 de minute săptămânal de activitate fizică aerobă de intensitate moderată spre intensă, împărţite în trei zile şi să nu aibă două zile consecutive fără activitate fizică. De asemenea, adulţii trebuie să efectueze 2 - 3 zile pe săptămână şi exerciţiu fizic intens;

• În cazul persoanelor vârstnice cu DZ devin importante exerciţiile de flexibilitate şi de echilibru.

Precauţii (1):

1. Activitatea fizică poate creşte riscul de hipoglicemie la pacienţii care sunt trataţi cu secretagoge şi/sau insulină. În aceste cazuri educaţia legată de controlul glicemic înaintea exerciţiului şi adaptarea terapiei şi a alimentaţiei la tipul de efort sunt importante;

2. Retinopatia în formele severe - nonproliferativă severă sau proliferativă - reprezintă precauţii în efectuarea de execiţiu (Erată G&G: exerciţiu) fizic intens - există riscul de hemoragii în vitros şi dezlipire de retină;

3. Neuropatia periferică, de asemenea, reprezintă o precauţie în efectuarea de exerciţiu fizic intens. Sunt recomandate formele uşoare spre moderate de activitate fizică;

4. Neuropatia autonomă - se recomandă evaluarea cardiologică înainte de recomandarea duratei/tipului de activitate fizică.

C. Abandonarea fumatului

Abandonarea fumatului, în orice formă a sa: tutun, ţigări electronice sau orice alte forme este recomandată. Evaluarea stării de fumător/nefumător trebuie să fie parte integrantă a evaluării uzuale a persoanelor cu diabet (1). Deşi abandonarea fumatului poate fi urmată de creştere în greutate, datele din studii arată că această creştere ponderală nu diminuează beneficiul cardiovascular al opririi fumatului (1).

D. Suport psihosocial

Recomandări (1):

• Evaluarea psihosocială trebuie să fie parte integrantă a evaluării periodice la persoanele cu DZ;

• Evaluarea psihosocială trebuie să cuprindă evaluarea prezenţei stresului, a depresiei, a anxietăţii, a tulburărilor de comportament alimentar şi a funcţiei cognitive;

• Toate persoanele cu DZ peste vârsta de 65 de ani trebuie să beneficieze de screening pentru disfuncţie cognitivă şi depresie.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

2. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2018; 41 (12): 2669-2701.

4.3. Tratamentul farmacologic antihiperglicemiant la pacientul cu diabet zaharat tip 2

Adrian Vlad

Etiopatogenia diabetului zaharat (DZ) tip 2 este extrem de complexă. În prezent se discută despre cel puţin 11 mecanisme implicate, dar numărul acestora este, cu siguranţă, mai mare (1). Medicaţia antidiabetică s-a diversificat mult în ultimii ani, în paralel cu dezvoltarea cunoştinţelor despre patogenie, diversele clase interferând cu unul sau mai multe mecanisme care duc la apariţia hiperglicemiei.

Principiile care ne ghidează în conducerea tratamentului antihiperglicemiant în cazul pacientului cu DZ tip 2 s-au schimbat radical de-a lungul anilor. Pornind de la informaţiile provenite dintr-o serie de studii clinice, care au arătat că un tratament intensiv, care asigură valori ale HbA1c normale sau apropiate de normal, contribuie la prevenirea complicaţiilor microvasculare (2), multă vreme s-a considerat că obţinerea normoglicemiei reprezintă idealul terapeutic pentru aceşti pacienţi. Studii ulterioare (3, 4, 5, 6, 7, 8), însă, au demonstrat că un control

glicemic intensiv ameliorează prea puţin, şi doar după foarte mulţi ani, prognosticul cardiovascular (or, tocmai aceste afecţiuni reprezintă principala cauză de deces a pacienţilor cu DZ tip 2). Ba mai mult, în studiul ACCORD (3), pacienţii trataţi intensiv au avut mortalitate generală şi cardiovasculară mai mari cu 22%, respectiv 35%, acest fenomen fiind atribuit hipoglicemiilor, mai frecvente în condiţiile unui tratament intensiv. În consecinţă, tratamentul considerat ideal pentru pacienţii cu DZ tip 2 a devenit acela care reuşeşte să reducă HbA1c în condiţii de siguranţă (adică în absenţa hipoglicemiilor). În ultimii ani, la solicitarea Food and Drug Administration (9) (solicitare adoptată ulterior şi de Agenţia Europeană a Medicamentului (10), punerea pe piaţă a medicamentelor antidiabetice noi a putut fi realizată numai după efectuarea unor trialuri clinice care să le ateste siguranţa cardiovasculară. Pentru unele dintre aceste medicamente, studiile rezultate au demonstrat chiar existenţa unei protecţii cardiovasculare, astfel încât, în prezent, aceste medicamente sunt preferate în regimurile terapeutice ale tot mai multor pacienţi.

În cele ce urmează vom trece în revistă principalele clase de medicamente folosite actualmente în tratamentul DZ tip 2 şi vom prezenta un algoritm al administrării diferitelor combinaţii medicamentoase, în funcţie de profilul pacientului.

Metforminul

Metforminul este un antidiabetic non-insulinic care reduce glicemia prin mecanisme multiple: scăderea producţiei hepatice de glucoză, diminuarea insulinorezistenţei periferice, reducerea absorbţiei intestinale a glucozei şi potenţarea efectului incretinic (11).

Metforminul are o eficienţă mare în ameliorarea controlului glicemic, similară sulfonilureicelor, în condiţiile în care riscul de hipoglicemie este, practic, nul. În plus, el are efect neutru pe greutatea corporală, influenţează favorabil lipidograma, are efecte hemoreologice şi antiinflamatorii, ameliorează steatoza hepatică, protejează împotriva unor forme de cancer şi exercită o influenţă pozitivă asupra florei microbiene intestinale.

Studiul UKPD a sugerat posibile beneficii ale metforminului în prevenţia cardiovasculară. Dintre pacienţii supraponderali sau obezi ai studiului, 753 au fost randomizaţi să primească fie tratament intensiv cu metformin (342 de pacienţi), fie terapie convenţională cu dietă. În primul subgrup, controlul glicemic a fost superior, HbA1c fiind cu 0,6% mai mică, şi s-au înregistrat semnificativ mai puţine evenimente legate de diabet (cu 32%) şi decese de orice cauză (cu 36%). Mai mult, metforminul a înregistrat unele beneficii comparativ cu tratamentul intensiv cu sulfonilureice sau insulină în prevenirea evenimentelor cardiovasculare, a accidentelor vasculare cerebrale şi a deceselor (12). Protecţia cardiovasculară a preparatului este pusă la îndoială de o meta-analiză (13), dar, totuşi, metforminul pare să aibă un risc mai mic de deces cardiovascular comparativ cu sulfonilureicele (14).

Principalele efecte adverse sunt cele digestive: diaree, dureri abdominale, gust metalic etc. Ele sunt relativ frecvente, depind de doză şi de viteza titrării şi se pot

ameliora în timp sau cu reducerea cantităţii de metformin administrate zilnic. La pacienţi cu diverse afecţiuni severe sau cu leziune acută de rinichi au fost raportate cazuri rare de acidoză lactică, cu evoluţie gravă. Metforminul interferează cu absorbţia vitaminei B12. Prin urmare, se recomandă determinarea periodică a nivelului seric al acesteia şi corectarea unui eventual deficit, în special în cazurile care prezintă anemie sau neuropatie (15).

Metforminul este contraindicat în caz de afecţiuni severe, ce predispun la acidoză lactică (şoc, septicemie, afecţiuni respiratorii însoţite de hipoxemie, leziune acută de rinichi, vărsături sau deshidratare), precum şi la pacienţii cu RFGe < 30 ml/min/1,73 m^2. În situaţiile în care RFGe scade sub 45 ml/min/1,73 m^2 trebuie luată în considerare reducerea dozei. Administrarea metforminului se întrerupe cu 24 de ore înainte de efectuarea unor investigaţii care presupun administrarea unei substanţe de contrast iodate (16).

Metforminul este disponibil sub două forme, cu eficienţă similară: cu eliberare imediată (administrată, de obicei, de două ori pe zi) şi cu eliberare prelungită (cu administrare în priză unică), ultima având toleranţă digestivă mai bună (11).

Pentru reducerea riscului de efecte adverse digestive, terapia se iniţiază cu o doză de 500 mg/zi, care se creşte progresiv (la intervale de câteva zile), în funcţie de toleranţă şi răspuns terapeutic, până la o doză ţintă de 2.000 mg/zi. Doza maximă admisă este de 3.000 mg/zi, dar doze zilnice mai mari de 2.000 mg aduc foarte puţine beneficii suplimentare, în condiţiile creşterii riscului de efecte adverse (17).

În concluzie, avantajele metforminului sunt reprezentate de eficienţă ridicată, profil de siguranţă favorabil, protecţie cardiovasculară, experienţă clinică îndelungată şi cost scăzut. Toate acestea îl recomandă ca primă linie terapeutică la pacientul cu DZ tip 2, indiferent de statusul ponderal, încă din momentul diagnosticului (18).

Inhibitorii co-transportorului 2 sodiu-glucoză (SGLT2)

Inhibitorii SGLT2 reduc glicemia prin blocarea parţială, printr-un mecanism independent de insulină, a cotransportorului 2 al sodiului şi glucozei, situat în segmentele S1 şi S2 ale tubului contort proximal, inducând astfel glucozurie însoţită de natriureză (19).

Efectul de reducere a glicemiei este intermediar/mare în condiţiile unei funcţii renale corespunzătoare, diminuând odată cu deteriorarea acesteia. Din acest motiv, iniţierea şi continuarea tratamentului cu inhibitori ai SGLT2 sunt condiţionate de valoarea RFGe, parametru care necesită o monitorizarea periodică (20). Riscul de hipoglicemie este mic în cazul administrării în monoterapie sau în asociere cu metforminul. Scăderea ponderală şi reducerea tensiunii arteriale, induse de inhibitorii SGLT2, constituie alte avantaje ale acestei terapii.

Principalul beneficiu al inhibitorilor SGLT2 este reprezentat, însă, de protecţia cardiovasculară şi renală pe care o oferă pacienţilor, aşa după cum rezultă din studiile clinice cu endpoint cardiovascular efectuate cu aceste preparate. Efectele empagliflozinului au fost analizate în studiul EMPA-REG OUTCOME, care a inclus pacienţi cu boală cardiovasculară documentată. Pacienţii care au primit

empagliflozin în doză zilnică de 10 mg sau 25 mg au avut semnificativ mai puţine evenimente (cu 14%), decese cardiovasculare (cu 38%), decese de orice cauză (cu 32%) şi internări pentru insuficienţă cardiacă (cu 35%), comparativ cu cei care au primit placebo (21). Reducerea evenimentelor legate de insuficienţa cardiacă a fost consemnată atât la pacienţii cu acest diagnostic la intrarea în studiu, cât şi la cei fără (22). Studiul DECLARE-TIMI 58 a urmărit efectele dapagliflozinului la pacienţi cu boală cardiovasculară aterosclerotică documentată sau risc crescut pentru aceasta. Efectul său a fost neutru, în comparaţie cu placebo, asupra obiectivului cardiovascular compozit, reprezentat de infarctul miocardic acut nonfatal, accidentul vascular cerebral nonfatal şi decesul de cauză cardiovasculară. Pacienţii care au primit dapagliflozin au avut, însă, o scădere semnificativă (cu 17%) a unui alt obiectiv compozit, alcătuit din decesele de cauză cardiovasculară şi spitalizările pentru insuficienţă cardiacă, efect datorat, în principal, diminuării cu 27% a spitalizărilor pentru insuficienţă cardiacă. În plus, dapagliflozinul a redus cu 24% probabilitatea apariţiei unui eveniment renal (23). Beneficii oarecum similare le-a arătat canagliflozinul în studiul CANVAS, ce a inclus pacienţi cu boală cardiovasculară aterosclerotică sau risc crescut pentru aceasta: reducere semnificativă a evenimentelor cardiovasculare (cu 14%), a internărilor pentru insuficienţă cardiacă (cu 33%), a progresiei albuminuriei (cu 27%) şi a evenimentelor renale privite în ansamblu (cu 40%). Deşi mortalitatea generală şi cea cardiovasculară au fost mai mici, diferenţele nu au atins pragul semnificaţiei statistice (24). Beneficiile cardiovasculare şi renale ale canagliflozinului au fost confirmate şi la pacienţii cu DZ tip 2 şi BCR, în studiul CREDENCE (25). Ertugliflozin a demonstrat efecte neutre asupra evenimentelor cardiovasculare majore la pacienţi cu DZ tip 2 şi boală cardiovasculară aterosclerotică (hazard ratio, 0,97; $P < 0.001$ pentru non-inferioritate vs. placebo. Efectele asupra unui compozit de deces cardiovascular şi spitalizări pentru insuficienţă cardiacă, precum şi asupra unui compozit de evenimente renale nu au fost semnificative statistic vs. placebo (studiul VERTIS CV)

Ca reacţii adverse ale clasei menţionăm (26, 27, 28):

- infecţii genitale micotice (vaginită la femei, balanită la bărbaţi);
- infecţii urinare;
- cetoacidoză diabetică cu valori glicemice nu foarte mari (apărută în condiţiile unei funcţii insulinosecretorii sever afectate);
- depleţie volemică, hipotensiune arterială, ameţeli şi leziune acută de rinichi (mai ales la vârstnici sau în asociere cu diuretice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină II);
- scădere iniţială a filtrării glomerulare (cu prezervarea, însă, în timp, a acesteia);
- gangrenă Fournier a organelor genitale;
- amputaţii distale ale membrelor inferioare şi fracturi (pentru canagliflozin).

Doza zilnică recomandată pentru inhibitorii SGLT2 este: empagliflozin 10 mg, cu posibilitatea creşterii, la nevoie, la 25 mg; dapagliflozin 10 mg; canagliflozin 100 mg, doză care poate fi crescută la nevoie la 300 mg. Tratamentul cu preparatele din această clasă poate fi iniţiat dacă RFGe $\geq$ 60 ml/min şi trebuie întrerupt dacă RFGe < 45 ml/min. Pentru valori ale filtratului glomerular cuprins

între parametrii mai sus menţionaţi, dozele de empagliflozin şi canagliflozin trebuie reduse la 10 mg/zi, respectiv 100 mg/zi (26, 27, 28).

Inhibitorii SGLT2 pot fi administraţi (26, 27, 28):

- în monoterapie, atunci când metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (toţi);
- în terapie dublă, în asociere cu metformin (toţi), sulfonilureice dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (dapagliflozinul, canagliflozinul), pioglitazonă dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (empagliflozinul) sau saxagliptin (dapagliflozinul);
- în terapie triplă, în asociere cu metformin şi sulfonilureice (toţi), metformin şi pioglitazonă (empagliflozinul, canagliflozinul), metformin şi linagliptin (empagliflozinul), metformin şi saxagliptin (dapagliflozin) sau metformin şi sitagliptin (canagliflozinul);
- ca adaos la insulină, asociată sau nu metforminului şi/sau altor antidiabetice (toţi).

Date fiind beneficiile lor, inhibitorii SGLT2 se recomandă cazurilor cu DZ tip 2 în a doua treaptă de tratament, în asociere la metformin, dacă ţinta pentru HbA1c nu a fost atinsă, în mod special pacienţilor cu boală cronică de rinichi (BCR), insuficienţă cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă, boală cardiovasculară aterosclerotică, surplus ponderal sau riscuri mari legate de hipoglicemie

Agoniştii receptorilor GLP-1

Agoniştii receptorilor GLP-1 sunt medicamente administrate sub formă de injecţii subcutanate. Ei se împart în agonişti cu durată scurtă de acţiune sau prandiali (exenatidul şi lixisenatidul) şi agonişti cu durată lungă de acţiune sau bazali (dulaglutidul, exenatidul cu eliberare prelungită, liraglutidul şi semaglutidul). Menţionăm că semaglutidul este aprobat pentru a fi administrat şi pe cale orală. (29).

Efectul de scădere a glicemiei se realizează prin stimularea secreţiei de insulină şi reducerea secreţiei de glucagon într-o manieră dependentă de glicemie, precum şi prin inducerea saţietăţii, cu diminuarea consecutivă a ingestiei de alimente. În plus, agoniştii prandiali au un efect marcat de întârziere a evacuării gastrice (30).

Agoniştii receptorilor GLP-1 induc scăderi importante ale HbA1c, cu unele variaţii în cadrul clasei. Efectul pare a fi cel mai bun pentru semaglutid, urmat de dulaglutid şi liraglutid, apoi exenatid cu eliberare prelungită şi, în final, exenatid şi lixisenatid. Preparatele cu durată scurtă de acţiune acţionează predominant pe glicemiile postprandiale, în timp ce preparatele cu durată lungă de acţiune reduc predominant glicemiile à jeun. Dată fiind acţiunea agoniştilor receptorilor GLP-1 dependentă de valorile glicemice, riscul hipoglicemiei este mic în situaţiile în care aceştia nu sunt asociaţi cu insulină sau derivaţi de sulfoniluree. Toţi agoniştii receptorilor GLP-1 reduc greutatea (în medie cu 1,5 - 6 kg, în funcţie de preparat, în interval de 6 luni). În plus, ei au şi efecte pleiotrope, influenţând favorabil o serie parametri cardiaci, funcţia endotelială, activitatea renală şi metabolismul osos (31).

Majoritatea agoniştilor de receptori GLP-1 au fost testaţi în studii clinice cu obiectiv cardiovascular. Studiul LEADER a fost efectuat pe un lot de pacienţi care, în majoritate, aveau boală cardiovasculară cunoscută. Pacienţii din grupul randomizat pe liraglutid au avut semnificativ mai puţine evenimente cardiovasculare (cu 13%), decese de cauză cardiovasculară (cu 22%) şi decese de orice fel (cu 15%) (32). Rezultate oarecum asemănătoare le-a oferit semaglutidul în studiul SUSTAIN-6. Şi în acest caz, cei mai mulţi dintre pacienţi aveau boală cardiovasculară documentată. Pacienţii randomizaţi pe semaglutid au avut semnificativ mai puţine evenimente cardiovasculare (cu 26%), accidente vasculare cerebrale (cu 39%) şi evenimente renale (cu 36%). Incidenţa infarctului miocardic acut a fost mai mică cu 26%, fără ca efectul să atingă pragul semnificaţiei statistice (33). În studiul REWIND, care a inclus în majoritate pacienţi cu factori de risc multipli şi mai puţini cu boli cardiovasculare documentate, dulaglutidul a dovedit beneficii semnificative privind reducerea endpointului cardiovascular compozit (cu 12%) şi a accidentului vascular cerebral non-fatal (cu 24%) (34, 35), ameliorând în plus şi prognosticul renal (cu 15%) prin prevenirea cazurilor noi de macroalbuminurie (reducere cu 23% a riscului) (36). Exenatidul cu administrare săptămânală şi lixisenatidul administrat zilnic au fost evaluaţi în două trialuri cu endpoint cardiovascular, EXSCEL, respectiv ELIXA (37, 38), derulate la pacienţi cu boală cardiovasculară sau risc crescut pentru aceasta (37), respectiv la pacienţi ce au avut un sindrom coronarian acut în cele 6 luni precedente (38). În aceste studii, preparatele menţionate şi-au dovedit neutralitatea cardiovasculară. În fine, studiul PIONEER 6 a demonstrat neutralitatea cardiovasculară a altui agonist de receptori GLP-1, semaglutidul oral, pe un lot de pacienţi cu DZ tip 2, dintre care peste 85% aveau boală cardiovasculară aterosclerotică documentată sau BCR (39). Este de menţionat faptul că, în acest studiu, decesele de cauză cardiovasculară au fost cu 51% mai puţine la pacienţii care au primit semaglutid, comparativ cu subgrupul placebo.

Cele mai frecvente reacţii adverse ale agoniştilor receptorilor GLP-1 sunt greaţa, vărsăturile şi diareea, acestea diminuând în timp (40 - 45). Studiile clinice au consemnat creşteri uşoare ale frecvenţei cardiace. Datele provenite din studii clinice şi din practica medicală atestă faptul că agoniştii de receptori GLP-1 nu predispun la pancreatită acută, adenocarcinom pancreatic sau carcinom medular tiroidian (46). În studiul SUSTAIN-6, semaglutidul a fost asociat cu un risc cu 76% mai mare de complicaţii oftalmologice (hemoragii în vitros, cecitate, nevoie de tratament laser sau de injecţii intravitreene cu anti-factor de creştere vasculară), în principal la pacienţii cu retinopatie cunoscută care au avut o ameliorare rapidă a controlului glicemic, evenimentele menţionate putând fi, de fapt, consecinţa îmbunătăţirii statusului glicemic (33).

Agoniştii receptorilor GLP-1, disponibili în România, se administrează injectabil subcutanat. Dozele sunt de 1,5 mg/săptămână pentru dulaglutid (existând şi posibilitatea administrării dozei de 0,75 mg/săptămână la vârstnici sau la pacienţii care nu au alte antidiabetice în schema de tratament); 2 mg/săptămână pentru exenatidul cu eliberare prelungită; 0,25 mg săptămânal, doză titrată, la intervale de 4 săptămâni, la 0,5 mg şi apoi la 1 mg în cazul semaglutidului; 0,6 mg zilnic, doză

titrată, la intervale de două săptămâni, la 1,2 mg şi apoi la 1,8 mg în cazul liraglutidului; 5 μg de două ori pe zi, doză crescută după o lună la 10 μg de două ori pe zi în cazul exenatidului; 10 μg zilnic, doză crescută după două săptămâni la 20 μg zilnic în cazul lixisenatidului (40 - 45).

Agoniştii receptorilor GLP-1 nu pot fi administraţi în caz de alterare semnificativă a funcţiei renale:

- pentru exenatidul cu eliberare prelungită în cazul în care RFGe este < 50 ml/min (44);
- pentru exenatid şi lixisenatid în cazul în care RFGe este < 30 ml/min (43, 45);
- pentru dulaglutid în cazul în care RFGe este < 15 ml/min (42);
- pentru semaglutid şi liraglutid în cazurile de boală renală de stadiu terminal (40, 41).

Agoniştii receptorilor GLP-1 pot fi administraţi (40 - 45):

- în monoterapie, atunci când metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (dulaglutidul, liraglutidul şi semaglutidul);
- în terapie dublă, în asociere cu metformin (toţi), sulfonilureice dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (toţi), pioglitazonă dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (exenatidul, exenatidul cu eliberare prelungită, semaglutidul şi lixisenatidul) sau inhibitori SGLT2 (dulaglutidul, liraglutidul);
- în terapie triplă, în asociere cu metformin şi sulfonilureice (toţi), metformin şi pioglitazonă (exenatidul, exenatidul cu eliberare prelungită, dulaglutidul, semaglutidul şi lixisenatidul), metformin şi inhibitori SGLT2 (dulaglutidul, liraglutidul) sau metformin şi dapagliflozin (exenatidul cu eliberare prelungită);
- pacienţilor trataţi cu insulină bazală, asociată sau nu metforminului (toţi);
- pacienţilor trataţi cu insulină prandială, asociată sau nu metforminului (dulaglutidul);
- pacienţilor trataţi cu insulină premixată, asociată sau nu metforminului (semaglutidul);
- pacienţilor trataţi cu insulină bazală şi pioglitazonă, asociate sau nu metforminului (exenatidul).

Agoniştii receptorilor GLP-1 cu beneficii cardiovasculare certe (liraglutidul, dulaglutidul, semaglutidul) se recomandă a fi administraţi pacienţilor cu boală cardiovasculară aterosclerotică, în asociere la metformin, dacă ţinta pentru HbA1c nu a fost atinsă. În vederea reducerii riscului cardiovascular, administrarea acestora (dar mai ales a dulaglutidului, date fiind rezultatele studiului REWIND) este indicată şi în cazul pacienţilor cu DZ tip 2 cu vârsta ≥ 55 de ani, care au un risc mare, sugerat de existenţa unor stenoze arteriale (coronariene, carotidiene sau ale membrelor inferioare) de > 50%, a hipertrofiei ventriculare stângi, a unui RFGe < 60 ml/min sau a albuminuriei crescute sau foarte crescute (47). Utilizarea tuturor agoniştilor de receptori GLP-1 este justificată în cazul pacienţilor la care se urmăreşte scădere ponderală sau evitarea hipoglicemiilor, dar recomandarea lor poate fi făcută, practic, la toate categoriile de pacienţi (18).

Inhibitori de dipeptidilpeptidaza 4 (DPP4)

Inhibitorii DPP4 sunt antidiabetice orale care interferează cu acţiunea enzimei responsabile pentru degradarea incretinelor. Efectul lor este de creştere a secreţiei de insulină şi de reducere a secreţiei de glucagon într-o manieră dependentă de glicemie.

Efectul de reducere a HbA1c este unul intermediar (0,5 - 0,6%). În condiţiile în care nu sunt administraţi împreună cu insulină sau cu derivaţi de sulfoniluree, inhibitorii DPP4 au risc mic de hipoglicemie şi efect ponderal neutru (48), ceea ce constituie argumente importante în favoarea lor.

Cu inhibitorii DPP4 au fost derulate mai multe trialuri de mare amploare, care au demonstrat că ei sunt siguri din punct de vedere cardiovascular. Studiul SAVOR-TIMI 53 a demonstrat faptul că adiţia saxagliptinului la schema terapeutică a pacientului cu DZ tip 2 nu a influenţat incidenţa evenimentelor cardiovasculare sau cerebrovasculare aterosclerotice. Totuşi, s-a constatat o creştere semnificativă, cu 27%, a internărilor pentru insuficienţă cardiacă, risc care a fost mai mare la pacienţii care aveau niveluri crescute ale peptidelor natriuretice, insuficienţă cardiacă preexistentă sau BCR (49). Sitagliptinul a beneficiat de un studiu numit TECOS, cu design similar cu al precedentului, care a dovedit neutralitate pe evenimentele cardiovasculare, inclusiv în ce priveşte internările pentru insuficienţă cardiacă (50). O subanaliză efectuată doar pe subiecţii vârstnici (de cel puţin 75 de ani) din studiu a demonstrat că sitagliptinul a fost la fel de sigur şi în cazul acestor pacienţi care, se ştie, ridică numeroase probleme terapeutice (51). Alogliptinul a fost testat în studiul EXAMINE, la pacienţi cu sindrom coronarian acut recent. S-a constatat că, în comparaţie cu placebo, acest inhibitor al DPP4 nu a influenţat incidenţa evenimentelor cardiovasculare majore, crescând cu 19% (nesemnificativ statistic) riscul de insuficienţă cardiac (52). Siguranţa cardiovasculară a linagliptinului a fost probată în studiile CAROLINA şi CARMELINA. Studiul CAROLINA (53) a inclus pacienţi cu DZ tip 2 cu durată relativ scurtă de evoluţie, având boală cardiovasulară (Erată G&G: cardiovasculară) certă sau factori de risc pentru aceasta. Comparatorul a fost glimepirid. Linagliptinul s-a dovedit a fi neutru în ce priveşte indexul compozit al evenimentelor cardiovasculare. Studiul CARMELINA (54) a inclus pacienţi cu DZ tip 2 şi cu risc crescut pentru boală cardiovasulară (Erată G&G: cardiovasculară) sau afectare renală, cei mai mulţi dintre aceştia având BCR la randomizare. Comparat cu placebo, linagliptinul s-a dovedit a fi sigur din punct de vedere cardiovascular şi renal.

Profilul de siguranţă al inhibitorilor DPP4 este favorabil (55 - 59). Ei sunt foarte bine toleraţi subiectiv, iar riscul presupus al pancreatitei acute sau al neoplaziilor pancreatice nu a fost confirmat în studiile clinice efectuate şi nici în practică. Au fost citate cazuri rare de urticarie şi angioedem, existând şi unele semne de întrebare privind apariţia artralgiilor sau a manifestărilor cutanate de tip pemfigoid bulos. O problemă o reprezintă numărul mai mare de spitalizări pentru insuficienţă cardiacă în cazul saxagliptinului. Cu toate acestea, 3 studii observaţionale de mare amploare (60, 61, 62) au sugerat siguranţa inhibitorilor DPP4 ca şi clasă terapeutică (cu alte cuvinte, nu ar exista deosebiri între membrii ei), aceştia

determinând semnificativ mai puţine internări pentru insuficienţă cardiacă în comparaţie cu derivaţii de sulfoniluree.

Inhibitorii DPP4 se administrează pe cale orală (55 - 59). Doza este de 100 mg/zi pentru sitagliptin, 5 mg/zi pentru saxagliptin şi linagliptin, 25 mg/zi pentru alogliptin şi 2 x 50 mg/zi pentru vildagliptin. Cu excepţia linagliptinului, preparat care se elimină predominant biliar (55), doza celorlalţi inhibitori ai DPP4 trebuie redusă în caz de scădere a filtrării glomerulare, după cum urmează:

- pentru sitagliptin la 50 mg/zi dacă RFGe este < 45 ml/min şi la 25 mg/zi dacă RFGe este < 30 ml/min, în această ultimă doză putând fi administrat şi cazurilor de boală renală în stadiu terminal şi pacienţilor incluşi în programele de dializă (56);
- pentru saxagliptin la 2,5 mg/zi dacă RFGe este < 45 ml/min, preparatul nefiind recomandat pacienţilor incluşi în programele de dializă (57);
- pentru vildagliptin la 50 mg/zi dacă RFGe este < 50 ml/min (58);
- pentru alogliptin la 12,5 mg/zi dacă RFGe este < 50 ml/min şi la 6,25 mg/zi dacă RFGe este < 30 ml/min, în această ultimă doză putând fi administrat şi cazurilor de boală renală în stadiu terminal şi pacienţilor incluşi în programele de dializă (59).

Inhibitorii DPP4 se recomandă (55 - 59):

- în monoterapie, atunci când metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (toţi);
- în terapie dublă, în asociere cu metformin (toţi), sulfonilureice dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (sitagliptinul, saxagliptinul, vildagliptinul şi alogliptinul) sau pioglitazonă dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (sitagliptinul, saxagliptinul, vildagliptinul şi alogliptinul);
- în terapie triplă, în asociere cu metformin şi sulfonilureice (sitagliptinul, saxagliptinul, vildagliptinul şi linagliptinul), metformin şi pioglitazonă (sitagliptinul, alogliptinul), metformin şi dapagliflozin (saxagliptinul), metformin şi empagliflozin (linagliptinul) sau sulfonilureice şi tiazolidindione dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat (alogliptinul);
- la pacienţii trataţi cu insulină, asociată sau nu metforminului (toţi);
- la pacienţii trataţi cu insulină, asociată pioglitazonei cu sau fără metformin (linagliptinul).

Dat fiind beneficiul pe reducereaa (Erată G&G: reducerea) HbA1c şi profilul lor de siguranţă, inhibitorii DPP4 se pot recomanda pacientului cu DZ tip 2 în a doua treaptă de tratament, în asociere la metformin, dacă ţinta pentru HbA1c nu a fost atinsă, în mod special dacă există temeri privind posibila creştere în greutate a pacientului sau a riscului la care acesta ar fi expus în cazul în care ar surveni episoade de hipoglicemie. Bineînţeles, inhibitorii DPP4 pot fi administraţi şi altor categorii de pacienţi.

Sulfonilureicele

Sulfonilureicele sunt antidiabetice orale care reduc glicemia prin stimularea secreţiei pancreatice de insulină.

Eficienţa lor este mare, similară cu a metforminului, dar controlul glicemic se obţine cu preţul hipoglicemiilor şi al creşterii în greutate (63). Beneficiile

sulfonilureicelor în prevenirea complicaţiilor microvasculare ale DZ tip 2 au fost demonstrate în mai multe trialuri clinice. Între acestea, în studiul UKPD, pacienţi nou diagnosticaţi cu DZ tip 2 au fost randomizaţi să primească fie un tratament convenţional, reprezentat de dietă, fie un tratament intensiv bazat pe insulină sau un derivat de sulfoniluree (clorpropamid, glibenclamid sau gliclazid). După 10 ani, pacienţii trataţi intensiv (la care HbA1c a fost cu 0,9% mai mică) au avut un risc cu 12% mai redus, semnificativ statistic, pentru orice eveniment legat de diabet. Cea mai mare pondere în reducerea numărului de evenimente a avut-o diminuarea marcată (cu 25%) a apariţiei sau agravării complicaţiilor microvasculare, în timp ce efectul asupra riscului cardiovascular a fost nesemnificativ (2). Urmărirea pe o perioadă de încă 10 ani a acestor cazuri a arătat că, şi în condiţiile dispariţiei diferenţelor privind controlul glicemic, pentru pacienţii trataţi iniţial intensiv s-au menţinut avantajele pe endpointul combinat şi pe evenimentele microvasculare, constatându-se, în plus, reducerea incidenţei infarctului miocardic acut şi a deceselor de orice cauză (6). S-a născut, astfel, conceptul de "memorie metabolică", al cărui corolar practic îl reprezintă necesitatea obţinerii cât mai rapide a unui control glicemic optim.

De-a lungul anilor, o serie de studii clinice, unele discutabile ca design, au sugerat o creştere a numărului evenimentelor cardiovasculare sub tratament cu sulfonilureice. O meta-analiză a 20 de asemenea studii, ce a inclus peste 550.000 de cazuri, a arătat că pacienţii trataţi cu derivaţi de sulfoniluree, în monoterapie sau în diverse combinaţii, au o mortalitate generală cu 92% mai mare şi o mortalitate cardiovasculară cu 172% mai mare, comparativ cu pacienţii neexpuşi la aceste preparate (64). Deşi cu anumite limite, generate de heterogenitatea înaltă a studiilor care au compus-o, meta-analiza ridică semne serioase de întrebare privind siguranţa clasei. O poziţie aparte par să o aibă gliclazidul cu eliberare prelungită şi glimepiridul. Gliclazidul cu eliberare prelungită a demonstrat, în studiul ADVANCE, un efect neutru pe evenimentele cardiovasculare majore, decesele de orice cauză şi decesele cardiovasculare, în condiţiile reducerii cu 21% a incidenţei nefropatiei diabetic (4). Urmărirea pacienţilor timp de încă aproape 6 ani după terminarea studiului a confirmat neutralitatea cardiovasculară şi asupra mortalităţii a preparatului (8). În studiul CAROLINA (53), pacienţii trataţi cu glimepirid au avut aceeaşi rată a evenimentelor cardiovasculare ca şi cei trataţi cu linagliptin, preparat care, la rândul său, a dovedit că este sigur din punct de vedere cardiovascular (54).

Sulfonilureicele favorizează creşterea în greutate şi apariţia hipoglicemiilor, de magnitudine mai mică în comparaţie cu insulin (65 - 69). Dat fiind timpul lung de înjumătăţire al preparatelor, hipoglicemiile se remit mai greu sub tratament şi au tendinţă de recidivă. Se impune educarea pacienţilor privind simptomele hipoglicemiilor şi necesitatea întreruperii administrării medicaţiei în absenţa alimentării sau în prezenţa unor afecţiuni digestive manifestate prin vărsături sau diaree. Sulfonilureicele nu au efect durabil, fiind citat un eşec în timp al tratamentului cu aceste preparate (18). Rar pot apărea manifestări cutanate (eritem multiform, fotosensibilitate).

Există diferenţe importante între sulfonilureice în ce priveşte eficacitatea, dar mai ales siguranţa. Glibenclamidul (cunoscut sub numele de gliburid în S.U.A. şi Canada) prezintă cel mai mare risc de hipoglicemie din întreaga clasă (70). Glipizidul, glimepiridul, gliclazidul şi gliquidona au un risc mai mic (71).

Doza zilnică diferă în funcţie de preparat (65 - 69): 30 - 120 mg/zi, în priză unică, pentru gliclazidul cu eliberare modificată; 1 - 6 mg/zi, în priză unică, pentru glimepirid; 5 - 20 mg/zi, în priză unică, pentru glipizidul cu eliberare prelungită; 15 - 120 mg/zi, în una, două sau chiar 3 prize, pentru gliquidonă; 1,75 - 14 mg/zi, în una sau două prize, pentru glibenclamidul micronizat. Dată fiind eliminarea predominat renală a majorităţii derivaţilor de sulfoniluree (excepţie făcând gliquidona), se impune o reducere a dozelor în caz de alterare a funcţiei renale, preparatele fiind contraindicate atunci când RFGe scade sub 30 ml/min. Sulfonilureicele se vor administra cu precauţie în situaţiile în care hipoglicemiile sunt probabile şi/sau riscul conferit de acestea este mare, respectiv la pacienţii vârstnici, cu boli cardiovasculare sau BCR.

Cu toate că administrarea lor este acompaniată de riscuri pentru pacient, sulfonilureicele îşi găsesc şi în continuare utilizare în practică, principalele argumente fiind puterea de reducere a glicemiei, beneficiile asupra complicaţiilor microangiopate, riscul totuşi mic de hipoglicemie al preparatelor de generaţie nouă, experienţa dobândită în foarte mulţi ani de utilizare, preţul redus şi neutralitatea cardiovasculară a unor reprezentanţi (gliclazidul, glimepiridul).

Tiazolidindionele (glitazonele)

Tiazolidindionele sunt antidiabetice orale care cresc sensibilitatea la insulină. Ele activează receptorul nuclear PPARγ, urmată de transcrierea unor gene, între care şi cea a transportorului GLUT-4. Dintre preparatele clasei folosim în prezent doar pioglitazona (troglitazona a fost interzisă, iar rosiglitazona este suspendată în Europa din cauza unei meta-analize care a arătat că pacienţii expuşi la rosiglitazonă au avut mortalitatea cardiovasculară şi incidenţa infarctului acut de miocard semnificativ mai mari, cu 64%, respectiv 43%, faţă de pacienţii trataţi cu diverşi comparatori) (72).

Pioglitazona reduce marcat şi durabil HbA1c (73), în condiţiile în care nu măreşte riscul de hipoglicemie. În plus, produce creşteri ale HDLc, reduceri ale trigliceridelor şi diminuarea severităţii steatohepatitei (74).

Pioglitazona pare să aibă şi unele beneficii cardiovasculare. Studiul PROactive, ce a inclus pacienţi cu DZ tip 2 şi afectare vasculară, a arătat că adăugarea pioglitazonei la tratamentul antidiabetic standard reduce semnificativ (cu 16%) un endpoint combinat alcătuit din deces de orice cauză, infarct miocardic non-fatal însoţit de durere şi accident vascular cerebral. În acelaşi studiu, şi endpointul primar combinat a fost diminuat cu 10%, însă nesemnificativ din punct de vedere statistic (75). Studiul IRIS a inclus pacienţi cu accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitor şi cu insulinorezistenţă, dar fără DZ. În comparaţie cu placebo, administrarea pioglitazonei la aceşti pacienţi a redus semnificativ riscul de apariţie a unui obiectiv combinat reprezentat de asocierea dintre recidiva accidentului

vascular cerebral şi infarctul miocardic acut (76), precum şi riscul sindroamelor coronariene acute (77).

Pioglitazona are unele reacţii adverse potenţiale, care îi limitează mult utilizarea: retenţie hidro-salină, creştere ponderală (prin retenţie hidro-salină, dar şi prin sporirea masei adipoase), anemie, insuficienţă cardiacă, reducere a densităţii osoase, fracturi (mai ales la femei), tumori maligne de vezică urinară şi, posibil, edem macular (74).

Pioglitazona se administrează pe cale orală. Doza este de 15, 30 sau 45 mg/zi şi nu necesită ajustare atâta vreme cât RFGe > 4 ml/min (74).

Pioglitazona poate fi administrate (74):

- în monoterapie, atunci când metforminul este contraindicat sau nu este tolerat;
- în terapie dublă, în asociere cu metformin sau un sulfonilureic (dacă metforminul este contraindicat sau nu este tolerat);
- în terapie triplă, în asociere cu metformin şi sulfonilureice;
- în asociere cu insulină, dar fără metformin.

Date fiind numeroasele reacţii adverse, pioglitazona se foloseşte puţin în prezent. Ea poate fi recomandată încă din a doua treaptă de tratament, adăugată metforminului, dacă ţinta pentru HbA1c nu a fost atinsă, în situaţiile în care obiectivul principal este minimizarea riscului de hipoglicemie sau dacă există limitări legate de costurile terapiei (pioglitazona fiind un medicament relativ ieftin).

Insulinele

DZ tip 2 este o afecţiune progresivă. Funcţia celulelor β pancreatice se deteriorează în timp, astfel încât, după ani de evoluţie, mulţi pacienţi necesită tratament cu insulină pentru obţinerea controlului glicemic. Efectul insulinei se exercită prin legare de receptorul insulinic, având drept consecinţă preluarea şi metabolizarea glucozei în ţesuturile periferice şi reducerea producţiei hepatice de glucoză.

În prezent, sunt disponibile numeroase formulări de insulină, care diferă prin structura chimică şi durata de acţiune. Insulinele de provenienţă animală, folosite în trecut pe scară largă, nu se mai utilizează în România. Insulinele umane (regular, NPH şi mixturi ale acestora) sunt obţinute prin tehnici de inginerie genetică. Analogii de insulină sunt insuline modificate în scopul ameliorării caracteristicilor farmacocinetice şi farmacodinamice.

Principalul avantaj al insulinelor faţă de alte antidiabetice este puterea mai mare de scădere a glicemiei şi posibilitatea titrării libere a dozei. Insulinele mai vechi au demonstrat, de asemenea, reducerea în timp a riscului complicaţiilor microvasculare (2). Mai recent, studiul ORIGIN (78) a arătat că insulina glargin U-100, administrată pacienţilor cu prediabet şi celor cu forme uşoare de boală (care, în mod normal, nu sunt candidaţi pentru insulinoterapie), este sigură din punct de vedere cardiovascular, iar studiul DEVOTE (79) că insulina degludec are siguranţă cardiovasculară similară insulinei glargin U-100.

Insulinoterapia poate fi recomandată tuturor cazurilor de DZ tip 2, dar cei mai mulţi beneficiari sunt pacienţii aflaţi deja în tratament cu alţi agenţi antidiabetici, în

diverse combinaţii, la care nu s-a obţinut răspunsul terapeutic dorit (DZ tip 2 insulinonecesitant). Insulina poate fi indicată şi atunci când administrarea altor antidiabetice nu este posibilă (frecvent în cazul pacienţilor cu alterarea funcţiei renale) sau chiar cazurilor nou diagnosticate, în următoarele situaţii: valorile HbA1c sunt foarte crescute (> 11%), simptomele generate de hiperglicemie sunt marcate, există semne de hipercatabolism (pierdere involuntară în greutate) sau este prezentă cetoza. Insulinoterapia poate fi administrată pe toată durata vieţii pacientului sau doar temporar.

Principalele efecte adverse ale tratamentului cu insulină sunt hipoglicemiile şi creşterea în greutate. Alte inconveniente sunt reprezentate de calea de administrare, necesitatea educării pacientului privind tehnica de injectare şi ajustarea dozelor în funcţie de diverşi parametri, nevoia automonitorizării glicemice frecvente, precum şi reţinerile pacienţilor în a iniţia această terapie (80). Ultimul obstacol poate fi, însă, depăşit, explicând clar pacienţilor natura progresivă a DZ tip 2, importanţa insulinei pentru menţinerea controlului glicemic odată ce agenţii non-insulinici au eşuat, precum şi faptul că insulinoterapia nu semnifică un eşec personal, o pedeapsă sau un semn al intrării bolii în stadiul final de evoluţie.

Educarea medicală a pacienţilor privind titrarea dozelor de insulină pe baza rezultatelor automonitorizării glicemice, dieta şi gestionarea episoadelor hipoglicemice, în scopul implicării lor active în managementul tratamentului cu insulină, este esenţială pentru succesul terapeutic (81).

Insulinele bazale

Multă vreme, insulina a fost recomandată în DZ tip 2 la fel ca în DZ tip 1, respectiv sub forma regimurilor bazal-bolus. O asemenea schemă terapeutică este acceptabilă şi astăzi în cazul pacienţilor normo- sau subponderali, care sunt insulinopenici şi sensibili la acţiunea insulinei exogene, deşi ea nu ţine cont de diferenţele patogenice importante dintre cele două tipuri de DZ. Cei mai mulţi pacienţi cu DZ tip 2 sunt, însă, obezi şi insulinorezistenţi, necesitând doze foarte mari de insulină, ce predispun la o creşterea ponderală marcată. Din aceste motive, precum şi ţinând cont de dificultatea implementării regimului bazal-bolus, în prezent se preferă insulinizarea bazală ca modalitate de iniţiere a tratamentul insulinic în DZ tip 2. Insulina bazală se adaugă, de obicei, metforminului şi/sau altor medicamente antidiabetice. În cazul în care schema de tratament conţine un derivat de sulfoniluree, este de preferat întreruperea acestuia (sau, cel puţin, reducerea dozei sale).

Acţiunea principală a insulinei bazale este de a reduce producţia hepatică de glucoză, cu scopul de a menţine euglicemia nocturnă şi interprandială (81).

Doza iniţială este fie de 10 unităţi, fie de 0,1 - 0,2 unităţi/kg/zi (dar şi mai mare la cazurile cu hiperglicemie marcată). Se preferă folosirea analogilor bazali de insulină. Aceştia pot fi administraţi în orice moment al zilei, independent de mese, dar, de obicei, se injectează seara. Titrarea se face în funcţie de glicemia à jeun, în trepte mici (de regulă două unităţi), la intervale de 3 - 7 zile, în funcţie de media glicemiilor din această perioadă, până ce se atinge ţinta glicemică individualizată pentru fiecare pacient (ţinta este cuprinsă, în general, între 80 şi 130 mg/dl).

Această modalitate de titrare are caracter orientativ, putându-se recurge şi la alte strategii (de ex., o unitate/săptămână sau 3 unităţi de două ori pe săptămână), în funcţie de insulină şi de experienţa individuală. În cazul folosirii insulinei de tip NPH, administrată în două prize, se recomandă efectuarea glicemiei à jeun (pentru titrarea dozei de seară) şi a celei de dinaintea cinei (pentru titrarea dozei de dimineaţă). Dată fiind existenţa unui vârf al acţiunii acestei insuline, este necesară determinarea glicemiilor şi în timpul nopţii (de obicei în jurul orei 3). În cazul hipoglicemiilor neexplicate prin alte cauze, doza de insulină bazală va fi redusă cu 10 - 20%.

Studiile clinice au demonstrat că analogii bazali de primă generaţie (glargin U-100 şi detemir) au eficienţă similară insulinei NPH, în condiţiile unui risc mai mic de hipoglicemie simptomatică şi nocturnă (82). Administraţi în asociere cu antidiabetice orale, analogii bazali din a doua generaţie (glargin U-300 sau degludec) au un risc mai mic de hipoglicemie în comparaţie cu glargin U-100 (79, 83).

Insulinele prandiale

În cazurile în care doza de insulină bazală este corespunzătoare (fapt atestat de existenţa glicemiilor à jeun propuse) sau foarte mare (> 0,7 - 1 UI/kg/zi) şi ţinta de HbA1c nu este atinsă, o opţiune terapeutică pentru intensificarea tratamentului este injectarea unor bolusuri de insulină prandială (la mese). Se preferă analogii de insulină cu acţiune rapidă (lispro, aspart, glulizin) sau ultrarapidă (aspart cu formulare nouă), dar poate fi folosită şi insulina regular (81).

Bolusurile prandiale se adaugă progresiv, începând cu masa cea mai bogată în glucide sau la care excursiile glicemice sunt cele mai mari (regim bazal + 1) (84). Se începe fie cu 4 unităţi, fie cu 10% din doza de insulină bazală. În vederea diminuării riscului hipoglicemiilor, în situaţiile în care HbA1c este < 8%, se recomandă reducerea dozei zilnice de insulină bazală cu 4 unităţi sau cu 10%. Titrarea se face în funcţie de valorile glicemice la două ore postprandial, doza putând fi crescută cu 1 - 2 unităţi sau cu 10 - 15% de două ori pe săptămână, în funcţie de media acestor glicemii. Dacă doza de insulină prandială este mare, mai ales în administrare la masa de seară, în vederea reducerii riscului de hipoglicemie trebuie luată în considerare scăderea dozei de insulină bazală. În cazul hipoglicemiilor neexplicate prin alte cauze, doza de insulină prandială va fi micşorată cu 10 - 20% (18).

În cazul în care ţinta de HbA1c nu este atinsă şi doza de insulină prandială este corespunzătoare (sunt obţinute glicemiile postprandiale dorite la masa la care se administrează această insulină), după 3 luni se poate lua în considerare adăugarea unui al doilea bolus de insulină prandială (regim bazal + 2), respectând principiile enunţate anterior (85). Se poate ajunge astfel, progresiv, la un regim de insulină de tip bazal-bolus (cu injecţii insulinice multiple), la fel ca în cazul pacienţilor cu DZ tip 1. Avantajul adăugării progresive a bolusurilor de insulină îl reprezintă riscul mai mic de hipoglicemie şi acceptarea mai uşoară de către pacient, în comparaţie cu administrarea din start a unui regim cu injecţii insulinice multiple (18).

În momentul în care schema terapeutică are în compoziţie şi insulină prandială (sub formă de bolusuri adăugate insulinei bazale sau ca parte a insulinelor premixate), sulfonilureicele vor fi obligatoriu întrerupte. La pacienţii cu un control suboptim al glicemiei, în special la cei la care sunt necesare doze mari de insulină, adăugarea unui inhibitor SGLT2 sau a pioglitazonei poate ajuta la îmbunătăţirea controlului glicemic şi la reducerea cantităţii zilnice de insulină.

Insulinele premixate (bifazice)

Produsele de insulină premixată conţin atât o componentă bazală, cât şi una prandială, permiţând acoperirea nevoilor bazale şi prandiale cu o singură injecţie. Ele se administrează în 2 - 3 prize zilnice, având unele avantaje şi neajunsuri.

Între avantaje menţionăm o uşurinţă mai mare a administrării (2 - 3 prize în loc de 4, cum este cazul regimurilor de tip bazal-bolus) şi preţul mai mic. Dezavantajele principale sunt reprezentate de riscul mai mare de hipoglicemie şi de creştere ponderală, de titrarea dificilă, ce necesită măsurători glicemice frecvente, precum şi de absenţa algoritmelor terapeutice care să vină în sprijinul medicului practician.

Dacă se iniţiază tratament cu insuline premixate, prima doză va fi de 10 - 12 unităţi (sau 0,3 unităţi/kg/zi, divizate în 2 - 3 prize). În cazul în care pacientul este deja tratat cu insulină (bazală sau regim mai complex), doza zilnică iniţială de insulină premixată va fi aceeaşi cu doza de insulină existentă (divizată în 2 - 3 prize). Titrarea este dificilă. Ea se va face individual, ţinând cont de tipul de insulină şi de numărul de prize în care aceasta este administrată, în funcţie de autocontrolul glicemic efectuat frecvent.

Rezultatele meta-analizelor sugerează o scădere ceva mai mică a HbA1c prin administrarea unui regim ce conţine insulină bifazică, comparativ cu regimurile de tip bazal-bolus, cu avantajul unei creşteri în greutate mai mici (86).

Ţinând cont de toate cele prezentate anterior, regimurile cu insuline premixate reprezintă o soluţie de rezervă, putând fi indicate cazurilor la care nu se urmăresc ţinte glicemice stricte, precum şi pacienţilor cu un regim standardizat al meselor.

Insulinele concentrate

Concentraţia standard a insulinelor este de 100 U/ml, dar există şi preparate mai concentrate (de ex., glargin 300 U/ml, lispro 200 U/ml, degludec 200 U/ml sau regular 500 U/ml). Aceste preparate concentrate sunt mai confortabile pentru pacienţii care necesită doze mari de insulină, întrucât volumul injectat este mai mic (de două, 3, respectiv 5 ori). Trebuie menţionat, însă, faptul că insulinele concentrate au o farmacocinetică diferită. De ex., insulina glargin U-300 are o durată de acţiune mai lungă decât glargin U-100, iar insulina regular U-500 are un debut întârziat şi durată mai lungă de acţiune comparativ cu insulina regular U-100, caracteristici care o apropie de insulina de tip NPH. În plus, dată fiind persistenţa mai îndelungată la locul de injectare, insulina glargin U-300 este supusă unei degradări mai intense de către proteazele tisulare, astfel încât, pentru o eficienţă similară, doza recomandată trebuie să fie mai mare cu aproximativ 15% în comparaţie cu insulina glargin U-100 (87).

Alte preparate antidiabetice

Alte medicamente antidiabetice, administrate pe cale orală, sunt meglitinidele şi inhibitorii de α-glucozidază.

Meglitinidele (glinidele)

Meglitinidele sunt reprezentate de repaglinidă şi nateglinidă (88, 89). Ele acţionează prin stimularea secreţiei de insulină din celulele β pancreatice, legându-se de un situs diferit al aceluiaşi receptor de care se leagă sulfonilureicele. Au efect moderat/mare de reducere a HbA1c, acţionând, în special, asupra glicemiilor postprandiale. Se administrează înainte de fiecare masă principală şi, dată fiind durata scurtă de acţiune, permit pacienţilor un regim de viaţă flexibil. Repaglinida poate fi recomandată, cu prudenţă, şi pacienţilor cu boală renală avansată. Reacţiile adverse sunt reprezentate de hipoglicemie şi creştere ponderală, care apar cu o frecvenţă şi o intensitate mai reduse comparativ cu sulfonilureicele. Siguranţa lor cardiovasculară nu este cunoscută. Date fiind necesitatea administrării în prize multiple şi posibilele efecte adverse, meglitinidele sunt puţin utilizate în prezent.

Inhibitorii α-glucozidazei

Inhibitorii α-glucozidazei sunt reprezentaţi de acarboză şi miglitol. Aceştia acţionează în intestin, inhibând enzima implicată în digestia glucidelor. Consecinţa este malabsorbţia glucidelor, cu eliminarea lor în formă fermentată prin materiile fecale. Inhibitorii α-glucozidazei reduc glicemiile postprandiale. Efectul asupra HbA1c are magnitudine mică/intermediară (reducere cu 0,5 - 1%). Avantaje ale utilizării clasei sunt raritatea hipoglicemiilor, efectul neutru ponderal şi acţiunea doar locală (intraintestinală). Trebuie menţionat că studiul STOP-NIDDM a demonstrat beneficiile acarbozei la pacienţii cu STG în prevenirea evenimentelor cardiovasculare (incluzând o reducere cu 91% a riscului de infarct miocardic acut) şi a progresiei către DZ (90). Efectele adverse, frecvente, sunt în sfera digestivă, fiind reprezentate de un sindrom dispeptic de tip gazos (cu flatulenţă, meteorism, borborisme) şi diaree. Inhibitorii α-glucozidazei trebuie evitaţi în prezenţa afectării renale. Acarboza se poate administra în monoterapie sau în asociere cu metformin, sulfonilureice sau insulină bazală. Din cauza beneficiilor glicemice limitate, a efectelor adverse şi a necesităţii administrării în prize multiple, reprezentanţii acestei clase sunt puţin folosiţi în prezent.

Algoritm pentru prescrierea medicaţiei antidiabetice la pacientul cu DZ tip 2

În cele ce urmează propunem o modalitate de iniţiere şi de intensificare a tratamentului antihiperglicemiant la pacientul cu DZ de tip 2 (18, 91). Fiecare caz, însă, va fi judecat individual, ţinându-se cont de comorbidităţi, de eventualele contraindicaţii şi de posibilitatea asocierilor medicamentoase.

Treapta I

Prima treaptă a tratamentului antidiabetic este reprezentată de măsurile privind optimizarea stilului de viaţă şi metformin, care se indică încă din momentul diagnosticului. Recomandarea privind administrarea precoce a metforminului se justifică prin proprietăţile pe care acest preparat le are: reducere importantă a HbA1c, risc mic de hipoglicemii, efect ponderal neutru, reacţii adverse rare,

toleranţă relativ bună, beneficii cardiovasculare (12), experienţă îndelungată a întrebuinţării şi cost redus.

Dacă ţintele glicemice sunt atinse, pacientul continuă acest tratament, determinarea HbA1c fiind repetată la interval de 3 luni (sau 6 luni, la pacienţii ce au control glicemic stabil).

Dacă metforminul este administrat în doză maximă sau doză maximă tolerată şi ţintele glicemice nu sunt atinse, după 3 luni se va trece la a doua treaptă terapeutică.

Dacă metforminul nu este tolerat în nicio doză şi valoarea HbA1c se menţine peste ţinta propusă, în ciuda implementării măsurilor privind optimizarea stilului de viaţă, se va administra monoterapie cu un antidiabetic din altă clasă: inhibitor SGLT2 (toţi), agonist al receptorilor GLP-1 (dulaglutidul, liraglutidul, semaglutidul), inhibitor DPP4 (toţi), un sulfonilureic, pioglitazonă sau chiar insulină.

Iniţierea monoterapiei medicamentoase şi adăugarea secvenţială a altor clase terapeutice reprezintă modalitatea preferată de instituire a farmacoterapiei în DZ tip 2, fiind susţinută de numeroase studii clinice. Chiar dacă DZ tip 2 este o boală progresivă, deteriorarea funcţiei β-celulare este lentă, astfel încât eventualul eşec al unei scheme terapeutice poate fi surprins în timp util, cu condiţia determinării periodice a HbA1c.

Deşi, în comparaţie cu metforminul în monoterapie, un tratament cu asociere de antidiabetice, recomandat încă din momentul diagnosticului DZ, duce la scăderi mai mari ale valorilor HbA1c, există puţine dovezi privind superioritatea pe termen lung a acestei modalităţi de abordare terapeutică faţă de monoterapia iniţială cu metformin (92). Totuşi, dat fiind faptul că majoritatea antidiabeticelor reduc rareori HbA1c cu mai mult de 1%, terapia combinată iniţială va fi luată în considerare în cazul pacienţilor care prezintă niveluri ale HbA1c care depăşesc ţinta de tratament cu mai mult de 1,5%. Insulina va fi administrată împreună cu metforminul, încă din momentul diagnosticului, în situaţiile în care valorile $HbA1c_c$ sunt foarte mari (> 11%), sunt prezente simptome şi semne sugestive pentru insulinopenie (poliurie, polidipsie, pierdere ponderală, cetoză), diabetul este secundar pancreatic sau există suspiciunea diabetului de tip LADA (18).

Există şi opinii conform cărora, la valori ale HbA1c > 7,5% ar trebui recomandată dublă terapie încă din momentul diagnosticului, iar dacă HbA1c > 9% se pot prescrie chiar 3 antidiabetice din start, între care şi insulina dacă pacientul este simptomatic (93). De asemenea, în funcţie de profilul pacientului, monoterapia iniţială nu trebuie neapărat să fie reprezentată de metformin, putându-se opta pentru un agonist al receptorilor GLP-1, un inhibitor SGLT2 sau o altă clasă terapeutică (91, 93).

Treapta a II-a

În cazul în care optimizarea stilului de viaţă şi metforminul administrat în doză maximă (sau maximă tolerată) nu au dus la atingerea ţintelor glicemice pentru HbA1c, se impune asocierea unui alt antidiabetic. Prima întrebare pe care medicul curant trebuie să răspundă este dacă pacientul are boală cardiovasculară aterosclerotică, BCR sau insuficienţă cardiacă, sau dacă are markeri pentru un risc

cardiovascular crescut (pacienţi ≥ 55 de ani cu stenoze coronariene, carotidiene sau ale arterelor membrelor inferioare, hipertrofie ventriculară stângă, RFGe < 60 ml/min sau albuminurie crescută sau foarte crescută) (18, 47).

A. Pacient cu boală cardiovasculară aterosclerotică documentată, BCR, insuficienţă cardiacă sau markeri ai unui risc cardiovascular mare (18, 47)

Aceşti pacienţi beneficiază de medicamente care, în studii clinice, au dovedit protecţie cardiovasculară, respectiv agoniştii de receptori GLP-1 (liraglutid, semaglutid sau dulaglutid) sau inhibitorii SGLT2 (empagliflozin, dapagliflozin sau canagliflozin). Preferinţa pentru una sau alta dintre clasele menţionate este dată de tipul afecţiunii dominante.

a. În situaţia în care predomină boala cardiovasculară aterosclerotică (existentă deja sau care are o probabilitate mare de apariţie dată fiind prezenţa markerilor de risc la pacienţi ≥ 55 de ani) se administrează agonişti ai receptorilor GLP-1 cu beneficii cardiovasculare sau, dacă filtrarea glomerulară o permite, inhibitori SGLT2 (existând o uşoară preferinţă pentru prima clasă) (18, 47). Până în prezent, dulaglutidul este singurul agonist de receptori GLP-1 cu dovezi, provenite din studii clinice, care îi susţin folosirea în prevenţia primară a evenimentelor cardiovasculare (34, 47).

În situaţia în care ţinta de HbA1c nu este atinsă (sau dacă pacientul nu tolerează preparatul), se va recurge la alte clase, preferându-se cele care au dovedit siguranţă cardiovasculară:

- un inhibitor SGLT2 (dacă regimul terapeutic conţine un agonist de receptori GLP-1) sau un agonist de receptori GLP-1 (dacă schema de tratament cuprinde un inhibitor SGLT2);
- un inhibitor DPP4 (dar nu asociat unui agonist de receptori GLP-1);
- insulină glargin U-100 sau degludec;
- pioglitazonă (în doză mică, dacă pacientul nu are insuficienţă cardiacă);
- un derivat de sulfoniluree (se preferă gliclazidul sau glimepiridul).

b. În situaţia în care predomină insuficienţa cardiacă (mai ales dacă fracţia de ejecţie este < 45%) sau BCR (stadiile 1 sau 2), se preferă un inhibitor SGLT2. Dacă această asociere nu este tolerată sau este contraindicată (inclusiv din cauza RFGe scăzute), se va administra un agonist de receptori GLP-1 cu beneficii cardiovasculare demonstrate (18, 47).

În situaţia în care ţinta de HbA1c nu este atinsă (sau în caz de intoleranţă la preparatele menţionate), se va recurge la alte antidiabetice, preferându-se cele care au dovedit siguranţă cardiovasculară:

- un agonist de receptori GLP-1, ce se adaugă inhibitorului SGLT2;
- un inhibitor DPP4 (cu excepţia saxagliptinului) în prezenţa insuficienţei cardiace, dacă schemă nu conţine agonist de receptori GLP-1;
- insulină glargin U-100 sau degludec;
- un derivat de sulfoniluree (se preferă se preferă gliclazidul sau glimepiridul).

Pioglitazona se contraindică în caz de insuficienţă cardiacă.

Trebuie menţionat şi faptul că, în situaţia pacienţilor cu boală cardiovasculară aterosclerotică, insuficienţă cardiacă sau BCR, trataţi cu asocieri medicamentoase

ce nu includ inhibitori SGLT2 sau agonişti de receptori GLP-1, care sunt în ţinta terapeutică pentru HbA1c, se va urmări introducerea unui preparat din aceste clase (47). În aceste cazuri, se poate înlocui un preparat asociat metforminului, se poate stabili (eventual) o ţintă mai joasă pentru HbA1c sau, dacă riscul legat de hipoglicemii este foarte mare, se va repeta determinarea HbA1c la intervale de 3 luni, astfel încât, în momentul deteriorării controlului glicemic, să se poată introduce cât mai precoce medicamentul dorit în schema terapeutică.

B. Pacient fără boală cardiovasculară aterosclerotică documentată, BCR, insuficienţă cardiacă sau markeri ai unui risc cardiovascular mare (18, 47)

În cazul acestor pacienţi, medicul curant va defini un obiectiv prioritar al terapiei, care poate fi minimizarea riscului de creştere în greutate (sau chiar inducerea scăderii ponderale) sau de apariţie a hipoglicemiilor (în mod special dacă pacientul face parte dintr-o categorie la care asemenea evenimente i-ar putea cauza prejudicii de sănătate importante).

a. Dacă obiectivul prioritar este minimizarea riscului de creştere în greutate (sau chiar inducerea scăderii ponderale), se preferă administrarea unui preparat cu rezultate în acest sens, adică un agonist al receptorilor GLP-1 (semaglutidul şi liraglutidul având cea mai mare putere de reducere a greutăţii) sau un inhibitor SGLT2.

În situaţia în care ţinta de HbA1c nu este atinsă (sau dacă pacientul nu tolerează preparatul asociat în a doua treaptă), se va adăuga un inhibitor SGLT2 dacă tratamentul anterior era cu agonist de receptori GLP-1, respectiv agonist de receptori GLP-1 dacă tratamentul anterior era cu inhibitor SGLT2.

Dacă valoarea dorită a HbA1c nu este obţinută şi schema terapeutică nu conţine un agonist al receptorilor GLP-1, se poate asocia un inhibitor DPP4, dată fiind neutralitatea ponderală a acestei clase. Dacă inhibitorul DPP4 nu este tolerat sau este contraindicat, se poate asocia, cu prudenţă, un sulfonilureic (se preferă preparatele de generaţie nouă, care au risc mai mic de hipoglicemie), pioglitazonă (în doză mică) sau insulină bazală (cu menţiunea că toate aceste ultime medicamente au ca efect advers creşterea în greutate, pacientul necesitând a fi urmărit atent sub acest aspect).

Indiferent de opţiunea terapeutică, se impun măsuri energice care să promoveze scăderea ponderală:

- program nutriţional adecvat, cu urmărire strictă de către un dietetician;
- activitate fizică regulată;
- medicaţie care să favorizeze scăderea ponderală;
- intervenţie chirurgicală metabolică.

b. Dacă obiectivul prioritar este reducerea riscului de apariţie a hipoglicemiilor, ţinta pentru HbA1c va fi stabilită la o valoare mai mare decât 7%. La nevoie, se va asocia un preparat dintr-o clasă de antidiabetice cu risc mic de hipoglicemii: un inhibitor DPP4, un agonist al receptorilor GLP-1, un inhibitor SGLT2 (dacă filtrarea glomerulară o permite), sau pioglitazonă (de preferat o doză mică, pentru reducerea riscului efectelor adverse).

În situaţia în care ţinta de HbA1c nu este atinsă nici cu terapie dublă, se recomandă asocieri medicamentoase folosind preparate din clasele menţionate

anterior (cu respectarea indicaţiilor privind asocierile). Dacă nici o triplă asociere medicamentoasă nu duce la obţinerea rezultatului glicemic dorit, se va lua în considerare adăugarea:

- unui derivat de sulfoniluree de generaţie nouă, cu risc mai mic de hipoglicemie;
- unei insuline bazale cu risc mai mic de hipoglicemie, analogii bazali de generaţia a doua (degludec şi glargin U-300) fiind superiori celor de primă generaţie (glargin U-100 şi detemir), care, la rândul lor, sunt superiori insulinei NPH.

Trebuie menţionat că, pentru toate categoriile de pacienţi, eficienţa celui de-al treilea sau chiar al patrulea antidiabetic este mai mică decât în cazul asocierii aceluiaşi medicament doar la metformin. De asemenea, odată cu adăugarea mai multor medicamente, creşte riscul efectelor adverse, pot apărea interacţiuni medicamentoase, iar aderenţa pacientului la schema propusă scade (18, 81). Combinaţiile în doză fixă, cu administrare orală sau injectabilă, sporesc aderenţa pacienţilor. Aceste beneficii potenţiale ale combinaţiilor trebuie puse în balanţă cu faptul că ele sunt mai scumpe şi oferă o mai mică flexibilitate în dozare (94).

În timp ce majoritatea pacienţilor necesită intensificare regimului terapeutic, în vederea ameliorării controlului glicemic, există şi situaţii în care este necesară reducerea dozelor sau chiar întreruperea unei medicaţii. Este cazul terapiilor ineficiente, cu efecte adverse, care determină hipoglicemii frecvente, precum şi al pacienţilor la care ţintele glicemice s-au schimbat (din cauza apariţiei unor comorbidităţi sau a îmbătrânirii). Din aceste motive, orice schemă trebuie revizuită la intervale regulate de timp, luându-se în considerare HbA1c, evoluţia ponderală şi apariţia unor eventuale efecte adverse (95). Valori ale HbA1c < 6,5% sau mult mai mici decât ţinta glicemică individualizată impun oprirea sau reducerea dozei medicamentelor cu risc de hipoglicemie sau de creştere în greutate (18).

Trecerea la terapia antidiabetică injectabilă

În situaţia în care terapia orală dublă sau chiar triplă nu duce la obţinerea controlului glicemic propus, se recomandă iniţierea tratamentului antidiabetic injectabil (cu agonişti ai receptorilor GLP-1 sau insulină), dat fiind faptul că puterea de reducere a glicemiei a acestor clase este superioară medicaţiei orale (18). Se preferă adăugarea iniţială a unui agonist al receptorilor GLP-1. Aceştia au eficienţă glicemică similară cu a insulinei bazale, titrare mult mai simplă, nu impun efectuarea unui autocontrol glicemic riguros, au beneficii ponderale şi asupra incidenţei hipoglicemiilor şi se administrează convenabil (existând preparate care se injectează săptămânal) (96).

Dacă ţinta HbA1c nu este atinsă, se va asocia insulină bazală, iniţiată şi titrată după cum a fost prezentat la subcapitolul "Insulinele bazale". Pentru aceşti pacienţi se poate lua în considerare administrarea unei combinaţii în proporţie fixă de insulină bazală şi agonist de receptori GLP-1 (iGlarLixi sau iDegLira), care are avantajul unei administrări mai simple (o singură injecţie pe zi). Aceste combinaţii se iniţiază şi titrează conform recomandărilor pentru fiecare în parte, doza zilnică maximă de insulină bazală fiind limitată de agonistul de GLP-1. În cazul în care ţinta de HbA1c nu este atinsă folosind combinaţiile menţionate anterior, se poate

recurge la administrarea separată a insulinei bazale şi a unui agonist de receptori GLP-1.

La nevoie, regimul insulinic se va intensifica progresiv (bazal + 1, bazal + 2 până la bazal-bolus), după cum a fost prezentat la subcapitolul "Insulinele prandiale". Dacă ţinta de HbA1c nu este atinsă nici cu un regim bazal-bolus, ce conţine doze mari de insulină, se ridică problema neaderenţei pacientului la recomandările privind stilul de viaţă şi se impune reinstruirea în acest sens (18). Menţionăm că există şi posibilitatea iniţierii/intensificării insulinoterapiei cu insulină premixată (vezi subcapitolul "Insulinele premixate"), dar această soluţie este de rezervă.

Insulina bazală poate fi administrată şi înaintea agonistului de receptori GLP-1. Situaţiile care impun această abordare sunt reprezentate de (18):

- existenţa unor valori foarte mari ale HbA1c (> 11%);
- prezenţa unor simptome şi semne sugestive pentru insulinopenie (poliurie, polidipsie, pierdere ponderală, cetoză);
- suspiciunea unui diabet de tip LADA sau secundar pancreatic;
- contraindicaţii ale administrării agoniştilor de receptori GLP-1;
- preferinţa pacientului pentru insulinoterapie.

De asemenea, administrarea de la început ca terapie injectabilă a unei asocieri între un agonist al receptorilor GLP-1 cu insulină bazală (± insulină prandială) poate fi luată în considerare în situaţia în care HbA_{1c} > 10% sau depăşeşte cu cel puţin 2% ţinta propusă (18).

Intensificarea tratamentului cu insulină bazală

Există o serie de dovezi ştiinţifice care susţin eficienţa combinaţiilor dintre o insulină bazală şi medicamente antidiabetice cu beneficii ponderale. De exemplu, inhibitorii SGLT2 pot fi adăugaţi insulinei bazale pentru a reduce glicemia, în condiţiile în care dozele de insulină, greutatea pacientului sau incidenţa hipoglicemiilor nu se modifică (97). Comparativ cu inhibitorii DPP4, adăugarea inhibitorilor SGLT2 determină o scădere mai mare a HbA1c şi o reducere a greutăţii pacientului, în condiţiile unei rate similare a hipoglicemiilor (98). Atunci când se administrează un inhibitor SGLT2 şi HbA1c nu este foarte mare, poate fi necesară reducerea dozei de insulină pentru a preveni hipoglicemiile. Combinaţia dintre insulina bazală şi un agonist al receptorilor GLP-1 are o eficienţă ridicată şi un risc mai mic de creştere în greutate şi de hipoglicemii, în comparaţie cu regimurile de insulină de tip bazal-bolus (99). Pentru ameliorarea controlului glicemic la pacienţi trataţi cu insulinoterapie bazală, o altă opţiune este asocierea unui inhibitor de DPP4.

Regimurile intensificate de insulină (de tip bazal + 1, bazal + 2, bazal-bolus sau cu insuline premixate) trebuie luate în considerare atunci când insulina bazală în asociere cu preparate non-insulinice nu sunt suficiente pentru atingerea ţintei pentru HbA1c. În aceste situaţii se impune o instruire temeinică a pacientului, centrată pe terapia cu insulină, efectuată, de preferinţă, de o echipă cu expertiză în acest sens (18).

Bibliografie

1. Schwartz SS, Epstein S, Corkey BE, et al. The time is right for a new classification system for diabetes: Rationale and implications of the β-cell-centric classification schema. Diabetes Care 2016; 39(2): 179-186.

2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352(9131): 837-853.

3. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein HC, Miller ME, Byington RP et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008; 358(24): 2545-2559.

4. ADVANCE Collaborative Group, Patel A, MacMahon S, Chalmers J et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2008; 358(24): 2560-2572.

5. Duckworth W, Abraira C, Moritz T, et al.; VADT Investigators. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. N Engl J Med 2009; 360(2): 129-139.

6. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, et al. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008; 359(15): 1577-1589.

7. ACCORD Study Group. Nine-year effects of 3.7 years of intensive glycemic control on cardiovascular outcomes. Diabetes Care 2016; 39(5): 701-708.

8. Zoungas S, Chalmers J, Neal B, et al.; ADVANCE-ON Collaborative Group. Follow-up of blood-pressure lowering and glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2014; 371(15): 1392-1406.

9. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/diabetes-mellitus-evaluating-cardiovascular-risk-new-antidiabetic-therapies-treat-type-2-diabetes (accesat în data de 29 octombrie 2019).

10. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-prevention-diabetes-mellitus-revision_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

11. Aggarwal N, Singla A, Mathieu C, et al. Metformin extended-release versus immediate-release: an international, randomized, double-blind, head-to-head trial in pharmacotherapy-naïve patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2018; 20(2): 463- 467.

12. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998; 352(9131): 854-865.

13. Griffin SJ, Leaver JK, Irving GJ. Impact of metformin on cardiovascular disease: a meta-analysis of randomised trials among people with type 2 diabetes. Diabetologia 2017; 60(9): 1620-1629.

14. Maruthur NM, Tseng E, Hutfless S, et al. Diabetes medications as monotherapy or metformin-based combination therapy for type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 164(11): 740-751.

15. Aroda VR, Edelstein SL, Goldberg RB, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. Long-term metformin use and vitamin B12 deficiency in the

Diabetes Prevention Program Outcomes Study. J Clin Endocrinol Metab 2016; 101(4): 1754-1761.

16. Lalau JD, Kajbaf F, Bennis Y, et al. Metformin treatment in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease stages 3A, 3B, or 4. Diabetes Care 2018; 41(3): 547-553.

17. Garber AJ, Duncan TG, Goodman AM, et al. Efficacy of metformin in type II diabetes: results of
a double-blind, placebo-controlled, dose-response trial. Am J Med 1997; 103(6): 491-497.

18. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2018; 61(12): 2461-2498.

19. Zhang XL, Zhu QQ, Chen YH, et al. Cardiovascular safety, long-term noncardiovascular safety, and efficacy of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes mellitus: A systemic review and meta-analysis with trial sequential analysis. J Am Heart Assoc 2018; 7(2): e007165.

20. Storgaard H, Gluud LL, Bennett C, et al. Benefits and harms of sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. PLoS One 2016; 11(11): e0166125.

21. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al.; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373(22): 2117-2128.

22. Fitchett D, Butler J, van de Borne P, et al; EMPA-REG OUTCOME trial investigators. Effects of empagliflozin on risk for cardiovascular death and heart failure hospitalization across the spectrum of heart failure risk in the EMPA-REG OUTCOME trial. Eur Heart J 2018; 39(5): 363-370.

23. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al.; DECLARE–TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 380(4): 347-357.

24. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, et al.; CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377(7): 644-657.

25. Perkovic V, Jardine MJ, Neal B, et al.; CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and renal outcomes in type 2 diabetes and nephropathy. N Engl J Med 2019; 380(24): 2295-2306.

26. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/forxiga-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019). Referinţă exclusă

27. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jardiance-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

28. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/invokana-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

29. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-oral-glp-1-treatment-type-2-diabetes (accesat în data de 29 octombrie 2019).

30. Karagiannis T, Liakos A, Bekiari E, et al. Efficacy and safety of once-weekly glucagon-like peptide 1 receptor agonists for the management of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Obes Metab 2015; 17(11): 1065-1074.

31. Htike ZZ, Zaccardi F, Papamargaritis D, et al. Efficacy and safety of glucagon-like peptide-1 receptor agonists in type 2 diabetes: a systematic review and mixed-treatment comparison analysis. Diabetes Obes Metab 2017; 19(4): 524-536.

32. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al.; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375(4): 311-322.

33. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al.; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375(19): 1834-1844.

34. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, et al.; REWIND Investigators. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2019; 394(10193): 121-130.

35. Gerstein HC, Hart R, Colhoun HM, et al. The effect of dulaglutide on stroke: an exploratory analysis of the REWIND trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2020; 8(2): 106-114.

36. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, et al.; REWIND Investigators. Dulaglutide and renal outcomes in type 2 diabetes: an exploratory analysis of the REWIND randomised, placebo-controlled trial. Lancet 2019; 394(10193): 131-138.

37. Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, et al.; EXSCEL Study Group. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377(13): 1228-1239.

38. Pfeffer MA, Claggett B, Diaz R, et al.; ELIXA Investigators. Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome. N Engl J Med 2015; 373(23): 2247-2257.

39. Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M, et al.; PIONEER 6 Investigators. Oral semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 381(9): 841-851.

40. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/victoza-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

41. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

42. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trulicity-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

43. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/byetta-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

44. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bydureon-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

45. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyxumia-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

46. Storgaard H, Cold F, Gluud LL, et al. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists and risk of acute pancreatitis in patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2017; 19(6): 906-908.

47. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 update to: Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2020; 63(2): 221-228.

48. Esposito K, Chiodini P, Maiorino MI, et al. Glycaemic durability with dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of long-term randomised controlled trials. BMJ Open 2014; 4(6): e005442.

49. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, et al.; SAVOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2013; 369(14): 1317-1326.

50. Green JB, Bethel MA, Armstrong PW, et al.; TECOS Study Group. Effect of sitagliptin on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373(3): 232-242.

51. Bethel MA, Engel SS, Green JB, et al.; TECOS Study Group. Assessing the safety of sitagliptin in older participants in the Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin (TECOS). Diabetes Care 2017; 40(4): 494-501.

52. White WB, Cannon CP, Heller SR, et al.; EXAMINE Investigators. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2013; 369(14): 1327-1335.

53. Rosenstock J, Kahn SE, Johansen OE, et al.; for the CAROLINA investigators. Effect of linagliptin vs glimepiride on major adverse cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. The CAROLINA randomized clinical trial. JAMA 2019 Sep 19. doi: 10.1001/jama.2019.13772 [Epub ahead of print].

54. Rosenstock J, Perkovic V, Johansen OE, et al.; CARMELINA investigators. Effect of linagliptin
vs placebo on major cardiovascular events in adults with type 2 diabetes and high cardiovascular
and renal risk: the CARMELINA randomized clinical trial. JAMA 2019; 321(1): 69-79.

55. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/trajenta-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

56. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/januvia-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

57. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/onglyza-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

58. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/galvus-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

59. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vipidia-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

60. Fadini GP, Avogaro A, Degli Esposti L, et al.; OsMed Health-DB Network. Risk of hospitalization for heart failure in patients with type 2 diabetes newly

treated with DPP-4 inhibitors or other oral glucose-lowering medications: a retrospective registry study on 127,555 patients from the Nationwide OsMed Health-DB Database. Eur Heart J 2015; 36(36): 2454-2462.

61. Ekström N, Svensson AM, Miftaraj M, et al. Cardiovascular safety of glucose-lowering agents as add-on medication to metformin treatment in type 2 diabetes: report from the Swedish National Diabetes Register. Diabetes Obes Metab 2016; 18(10): 990-998.

62. Filion KB, Azoulay L, Platt RW, et al.; CNODES Investigators. A multicenter observational study of incretin-based drugs and heart failure. N Engl J Med 2016; 374(12): 1145-1154.

63. Hirst JA, Farmer AJ, Dyar A, et al. Estimating the effect of sulfonylurea on HbA_{1c} in diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetologia 2013; 56(5): 973-984.

64. Forst T, Hanefeld M, Jacob S, et al. Association of sulphonylurea treatment with all-cause and cardiovascular mortality: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Diab Vasc Dis Res 2013; 10(4): 302-314.

65. https://www.anm.ro/_/_PRO/PRO_8054_25.08.15.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

66. https://www.anm.ro/_/_PRO/pro_1831_21.07.09.pdf?anmOrder (accesat în data de 29 octombrie 2019).

67. https://www.anm.ro/_/_PRO/pro_6869_24.10.06.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

68. https://www.anm.ro/_/_PRO/pro_5741_11.10.05.pdf?anmOrder=Sorter_forma_farm&anmPage= 1318&ID=10593 (accesat în data de 29 octombrie 2019).

69. https://www.anm.ro/_/_PRO/PRO_10006_26.05.17.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

70. Gangji AS, Cukierman T, Gerstein HC, et al. A systematic review and meta-analysis of hypoglycemia and cardiovascular events: a comparison of glyburide with other secretagogues and with insulin. Diabetes Care 2007; 30(2): 389-394.

71. Khunti K, Chatterjee S, Gerstein HC, et al. Do sulphonylureas still have a place in clinical practice? Lancet Diabetes Endocrinol 2018; 6(10): 821-832.

72. Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. N Engl J Med 2007; 356(24): 2457-2471.

73. Hanefeld M, Brunetti P, Schernthaner GH, et al.; QUARTET Study Group. One-year glycemic control with a sulfonylurea plus pioglitazone versus a sulfonylurea plus metformin in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2004; 27(1): 141-147.

74. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/actos-epar-product-information_ en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).

75. Dormandy JA, Charbonnel B, Eckland DJ, et al.; PROactive Investigators. Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitAzone Clinical Trial In

macroVascular Events): a randomised controlled trial. Lancet 2005; 366(9493): 1279-1289.

76. Kernan WN, Viscoli CM, Furie KL, et al.; IRIS Trial Investigators. Pioglitazone after ischemic stroke or transient ischemic attack. N Engl J Med 2016; 374(14): 1321-1331.

77. Young LH, Viscoli CM, Curtis JP, et al.; IRIS Investigators. Cardiac outcomes after ischemic stroke or transient ischemic attack: effects of pioglitazone in patients with insulin resistance without diabetes mellitus. Circulation 2017; 135(20): 1882-1893.

78. ORIGIN Trial Investigators, Gerstein HC, Bosch J, Dagenais GR, et al. Basal insulin and cardiovascular and other outcomes in dysglycemia. N Engl J Med 2012; 367(4): 319-328.

79. Marso SP, McGuire DK, Zinman B et al; DEVOTE Study Group. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377(8): 723-732.

80. Erpeldinger S, Rehman MB, Berkhout C, et al. Efficacy and safety of insulin in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMC Endocr Disord 2016; 16(1): 39.

81. American Diabetes Association. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of medical care in diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43(Suppl 1): S98-S110.

82. Monami M, Marchionni N, Mannucci E. Long-acting insulin analogues versus NPH human insulin in type 2 diabetes: a meta-analysis. Diabetes Res Clin Pract 2008; 81(2): 184-189.

83. Yki-Järvinen H, Bergenstal RM, Bolli GB, et al. Glycaemic control and hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/ml versus insulin glargine 100 U/ml in people with type 2 diabetes using basal insulin and oral antihyperglycaemic drugs: the EDITION 2 randomized 12-month trial including 6-month extension. Diabetes Obes Metab 2015; 17(12): 1142-1149.

84. Raccah D, Huet D, Dib A, et al. Review of basal-plus insulin regimen options for simpler insulin intensification in people with type 2 diabetes mellitus. Diabet Med 2017; 34(9): 1193-1204.

85. Rodbard HW, Visco VE, Andersen H, et al. Treatment intensification with stepwise addition of prandial insulin aspart boluses compared with full basal-bolus therapy (FullSTEP Study): a randomised, treat-to-target clinical trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2014; 2(1): 30-37.

86. Giugliano D, Chiodini P, Maiorino MI, et al. Intensification of insulin therapy with basal-bolus or premixed insulin regimens in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Endocrine 2016; 51(3): 417-428.

87. Riddle MC, Yki-Järvinen H, Bolli GB, et al. One-year sustained glycaemic control and less hypoglycaemia with new insulin glargine 300 U/ml compared with 100 U/ml in people with type 2 diabetes using basal plus meal-time insulin: the EDITION 1 12-month randomized trial, including 6-month extension. Diabetes Obes Metab 2015; 17(9): 835-842.

88. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/novonorm-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).
89. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/starlix-epar-product-information_en.pdf (accesat în data de 29 octombrie 2019).
90. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R; STOP-NIDDM Trial Research Group. Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial. JAMA 2003; 290(4): 486-494.
91. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al.; ESC Scientific Document Group . 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2020; 41(2): 255-323.
92. Matthews DR, Paldanius PM, Proot P, et al., for the Verify study group. Glycaemic durability of an early combination therapy with vildagliptin and metformin versus sequential metformin monotherapy in newly diagnosed type 2 diabetes (VERIFY): a 5-year, multicentre, randomised, double-blind trial. Lancet 2019; 394(10208): 1519-1529.
93. Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, et al. Consensus statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm - 2019 executive summary. Endocr Pract 2019; 25(1): 69-100.
94. Vijayakumar TM, Jayram J, Meghana Cheekireddy V, et al. Safety, efficacy, and bioavailability of fixed-dose combinations in type 2 diabetes mellitus: a systematic updated review. Curr Ther Res Clin Exp 2017; 84: 4-9.
95. Khunti K, Davies MJ. Clinical inertia. Time to reappraise the terminology? Prim Care Diabetes 2017; 11(2): 105-106.
96. Singh S, Wright EE Jr, Kwan AY, et al. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists compared with basal insulins for the treatment of type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab 2017; 19(2): 228-238.
97. Tang H, Cui W, Li D, et al. Sodium-glucose co-transporter 2 inhibitors in addition to insulin therapy for management of type 2 diabetes mellitus: A meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Obes Metab 2017; 19(1): 142-147.
98. Min SH, Yoon JH, Hahn S, et al. Comparison between SGLT2 inhibitors and DPP4 inhibitors added to insulin therapy in type 2 diabetes: a systematic review with indirect comparison meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev 2017; 33(1).
99. Maiorino MI, Chiodini P, Bellastella G, et al. Insulin and glucagon-like peptide 1 receptor agonist combination therapy in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Diabetes Care 2017; 40(4): 614-624.

5. Managementul bolilor asociate

5.1. Managementul obezităţii
Laura Mihalache

Obezitatea reprezintă o mare problemă de sănătate publică şi o provocare pentru sistemele de sănătate publică, atât la nivel mondial, cât şi la nivel naţional. Deşi obezitatea este o boală cronică recunoscută ca fiind un contributor major la epidemia de diabet, dar şi un factor de risc important pentru alte patologii cronice, prevalenţa ei a crescut progresiv de-a lungul timpului. Datele Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) publicate în 2017 menţionau o prevalenţă a supraponderii în rândul populaţiei adulte (peste 18 ani, la ambele sexe) de 36% şi a obezităţii de 13% la nivel mondial (1), cu o creştere alarmantă a cazurilor de obezitate severă. Datele epidemiologice pentru Europa sunt la fel de alarmante, peste 50% dintre persoane fiind cu suprapondere şi obezitate, şi peste 20% fiind diagnosticate cu obezitate (2). În România, conform datelor raportate de studiul PREDATORR, prevalenţa obezităţii este de 31,90% în populaţia generală, însă cu o prevalenţă a obezităţii abdominale de 73,90% (3), prevalenţa diabetului zaharat (DZ) este de 11,6%, iar obezitatea şi obezitatea abdominală sunt printre factorii de risc mai frecvent asociaţi cu alterarea metabolismului glucidic (4).

Managementul obezităţii reprezintă un pas esenţial în prevenţia şi tratamentul DZ tip 2. Există date conform cărora tratamentul obezităţii poate preveni progresia de la prediabet la diabet (5) şi este o etapă importantă în tratamentul DZ tip 2 (6). La pacienţii cu suprapondere sau obezitate şi DZ tip 2, scăderea ponderală modestă şi susţinută contribuie la îmbunătăţirea controlului glicemic şi la reducerea necesarului de medicaţie specifică (7, 8, 9). Aceste efecte benefice ale controlului ponderal apar dacă măsurile terapeutice sunt implementate precoce în evoluţia naturală a bolii, atunci când insulinorezistenţa asociată obezităţii determină disfuncţie beta-celulară reversibilă, cu păstrarea capacităţii insulinosecretorii a celulei beta.

Evaluarea pacientului

Evaluarea statusului ponderal al pacienţilor se face pe baza parametrilor antropometrici clasici, reprezentaţi de greutate, înălţime şi calculul indicelui de masă corporală (IMC, exprimat în kg/m^2). Măsurarea greutăţii şi calculul IMC este recomandat a se realiza la fiecare consultaţie în vederea evaluării evoluţiei clinice, o valoare crescută a IMC semnificând un risc crescut cardiovascular şi de mortalitate generală.

Circumferinţa abdominală este un indicator al dispoziţiei ţesutului adipos la nivel central (valorile crescute definind obezitatea androidă şi sugerând dispoziţia periviscerală a excesului de ţesut adipos) şi un bun predictor al riscului cardiometabolic. Valorile normale ale circumferinţei abdominale sunt < 80 cm la femei şi < 94 cm la bărbaţi.

Alte date anamnestice (10):

- istoricul ponderal al pacientului, eventual circumstanţe sau perioade din viaţă asociate cu fluctuaţii ponderale;
- eventuale tratamente efectuate cu răsunet asupra statusului ponderal;
- stil de viaţă (personal şi familial, la nivel profesional, nivel de activitate fizică/sedentarism);
- antecedente familiale de obezitate şi alte afecţiuni cardiometabolice;
- ancheta alimentară, inclusiv evaluarea comportamentelor alimentare;
- evaluarea dorinţei, motivaţiei pacientului pentru schimbare, aşteptări personale.

Fiecare pacient cu DZ tip 2 şi suprapondere sau obezitate va fi evaluat din punctul de vedere al comorbidităţilor şi complicaţiilor. Sunt situaţii specifice în care scăderea ponderală *per-se* nu este considerată prioritară în tratamentul obezităţii, fiind mai important, de exemplu, stabilitatea ponderală sau prevenţia recâştigului ponderal (10). Un aspect primordial în managementul obezităţii este ameliorarea statusului metabolic al acestor pacienţi, concomitent cu evitarea/lupta împotriva stigmatizării acestora şi restabilirea stării de bine, a stimei faţă de propria persoană şi a calităţii vieţii.

Managementul obezităţii la pacientul cu DZ tip 2

Strategiile terapeutice în vederea scăderii ponderale vor fi stabilite individualizat, în funcţie de dorinţele pacientului, valoarea IMC, scopurile propuse, capacităţile individuale (Tabelul 5.1) (11). Posibilităţile terapeutice actuale includ tratamentul nutriţional, activitatea fizică, terapia comportamentală, tratamentul farmacologic, precum şi cel chirurgical. Tratamentul nutriţional, activitatea fizică şi terapia comportamentală sunt mijloace terapeutice ce trebuie implementate în fiecare etapă a evaluării şi diagnosticării supraponderii sau obezităţii, în timp ce tratamentul farmacologic şi metodele chirurgicale vor fi propuse doar în cazuri selectate, asociat tratamentului nefarmacologic.

Tabelul 5.1. Opţiuni terapeutice în funcţie de valoarea IMC la pacienţii cu DZ tip 2 (11)

Tratament	**Valoarea IMC (kg/m^2)**				
	25 - 26,9	27 - 29,9	30 - 34,9	35 - 39,9	≥ 40
Tratament nutriţional, activitate fizică, terapie comportamentală	√	√	√	√	√
Farmacoterapie		√	√	√	√
Chirurgie metabolică			√	√	√

Tratamentul nefarmacologic (tratamentul nutriţional, activitatea fizică şi terapia comportamentală)

Studiul Look AHEAD a demonstrat fezabilitatea scăderii ponderale şi menţinerii noii greutăţi obţinute la pacienţii cu DZ tip 2, precum şi beneficiile controlului ponderal asupra altor componente metabolice: reducerea necesarului de medicaţie necesară obţinerii controlului glicemic, al tensiunii arteriale şi lipidic, îmbunătăţirea mobilităţii şi a capacităţilor fizice, precum şi creşterea calităţii vieţii pacienţilor (12, 13, 14). Analiza datelor obţinute a arătat că pacienţii randomizaţi în grupul ce a beneficiat de un program intensiv de modificare a stilului de viaţă au

avut o evoluţie ponderală favorabilă, susţinută pe termen lung: la 8 ani, aproximativ 50% au pierdut în greutate şi menţinut > 5%, aproximativ 27% au pierdut în greutate şi menţinut > 10% (12).

Scăderea ponderală de 3 - 5% este valoarea limită în vederea obţinerii beneficiilor clinice. Beneficiile sunt cu atât mai mari cu cât scăderea ponderală este mai importantă şi ţinte ponderale mai ambiţioase (scădere în greutate > 7%, > 15% sau chiar mai mult) pot fi stabilite în cazuri individualizate, dacă acestea pot fi atinse în condiţii de siguranţă.

Recomandările actuale în ceea ce priveşte tratamentul obezităţii la pacienţii cu DZ tip 2 sunt următoarele (11):

- scopul este scăderea în greutate cu > 5% şi menţinerea noii greutăţi obţinute pe termen lung;
- aceste intervenţii trebuie sistematizate în programe de educaţie terapeutică structurate în minim 16 sesiuni în 6 luni, cu accent pe recomandările nutriţionale, de activitate fizică şi strategii comportamentale cu scopul de a obţine un deficit de aport caloric de 500 - 750 kcal/zi (în majoritatea cazurilor, aportul caloric fiind de 1200 - 1500 kcal/zi pentru femei, 1500 - 1800 kcal/zi pentru bărbaţi);
- recomandările legate de stilul de viaţă trebuie realizate individualizat, după o evaluare iniţială complexă, ţinând cont de dorinţele şi preferinţele pacientului;
- pe termen lung, pacienţii trebuie incluşi în programe de educaţie terapeutică de menţinere, cu scopul încurajării continuităţii strategiilor de schimbare a stilului de viaţă şi monitorizării ponderale;
- în situaţii speciale, atent selecţionate şi doar sub supraveghere medicală se pot utiliza strategii nutriţionale cu reducerea importantă a aportului caloric (diete cu ≤ 800 kcal/zi) cu scopul scăderii ponderale > 5% (10% sau chiar 15%) pe termen scurt (3 luni).

În ceea ce priveşte tipul de intervenţie nutriţionale, recomandările actuale se concentrează pe obţinerea deficitului caloric zilnic, fără a se face referiri specifice legate de caracteristicile dietei utilizate, cu posibilitatea utilizării în anumite situaţii a înlocuitorilor de mese (total sau parţial) (15, 16, 17). Alegerea strategiilor de schimbare a stilului de viaţă se va face individualizat, după o evaluare complexă şi completă, în funcţie de eventuale complicaţii şi/sau comorbidităţi, posibilităţile şi preferinţele pacientului. Unul dintre aspectele importante şi dificil de obţinut este menţinerea noii greutăţi (şi a beneficiilor ce derivă din evoluţia ponderală), motiv pentru care este necesară includerea pacientului în programe de educaţie terapeutică care să continue monitorizarea şi susţinerea pacientului în eforturile sale de modificare comportamentală şi a stilului de viaţă. Programele de educaţie terapeutică trebuie asigurate de către profesionişti în domeniu, pe baza unui plan stabilit individual, cu scopuri şi metode specifice.

Farmacoterapia

În strategia terapeutică a obezităţii la pacientul cu DZ tip 2 sunt mai multe aspecte ce trebuie luate în considerare.

• ***Medicaţia antihiperglicemiantă*** - alegerea agentului terapeutic utilizat în vederea obţinerii controlului glicemic optim se va face în funcţie şi de efectele ponderale ale acestuia. Conform algoritmului terapeutic actual, medicamentul de

primă linie în tratamentul DZ tip 2 este metforminul. Ulterior, la acesta se pot asocia diverse alte molecule, cu efecte ponderale diferite. Astfel, antidiabetice asociate cu grade variabile de scădere ponderală disponibile la noi în ţară sunt agonişti de receptor de GLP-1, inhibitori de SGLT2, inhibitori de α-glucozidază. Inhibitorii de DPP4 sunt neutri din punct de vedere ponderal, iar insulino-secretagogele, tiazolidindionele şi insulina se asociază frecvent cu câştig ponderal (18).

• ***Medicaţia asociată complicaţiilor/comorbidităţilor*** - la fiecare pacient cu DZ tip 2 trebuie reevaluată medicaţia concomitentă şi, pe cât posibil, minimalizată medicaţia asociată cu câştig ponderal sau, eventual, asigurate alternative terapeutice. Medicaţia concomitentă frecvent asociată cu câştig ponderal este reprezentată de medicaţia din domeniul psihiatric (antipsihotică şi antidepresivă), glucocorticoizii, anticonvulsivantele şi, posibil, sedativele antihistaminice şi anticolinergice (19).

• ***Medicaţia aprobată pentru management ponderal*** - la nivel internaţional au fost aprobate mai multe molecule/combinaţii în managementul ponderal (Tabelul 5.2), ca adjuvant al tratamentului nefarmacologic (tratament nutriţional, activitate fizică şi terapie comportamentală) (11, 20). Scopul este de a ajuta pacienţii să adere la planurile nutriţionale hipocalorice şi de a susţine modificările legate de stil de viaţă. Medicaţia de scădere ponderală poate fi utilizată la anumiţi pacienţi cu DZ tip 2 şi IMC ≥ 27 kg/m^2, în funcţie de dorinţa şi motivaţia individuală de scădere în greutate, după evaluarea beneficiilor comparativ cu riscurile asociate. Aceste medicamente sunt contraindicate la femeile însărcinate sau care au o sarcină planificată.

În Europa, au fost aprobate doar 3 medicamente în managementul obezităţii: orlistat, liraglutid şi combinaţia fixă bupropion/naltrexon (10). Eficienţa şi siguranţa medicaţiei pentru management ponderal trebuie evaluate cel puţin lunar în primele 3 luni de tratament.

Scopul tratamentului este reprezentat de scădere ponderală de 5% la 3 luni de tratament. Dacă, la evaluările periodice, scăderea ponderală este insuficientă sau dacă apar evenimente legate de siguranţă sau tolerabilitate oricând pe parcursul tratamentului, medicaţia trebuie imediat întreruptă şi asigurate metode terapeutice alternative.

Tabelul 5.2. Medicaţia aprobată la nivel internaţional pentru managementul ponderal (11, 20)

Medicament	**Efecte adverse commune**	**Elemente de siguranţă**
Tratament pe termen scurt (≤ 12 săptămâni)		
Fentermină	xerostomie, insomnii, ameţeli, iritabilitate	• risc de HTA severă • ci în asociere cu inhibitori MAO
Tratament pe termen lung (≥ 12 săptămâni)		

Orlistat (inhibitor al lipazei)	dureri abdominale, flatulenţă, incotinenţă fecală, cefalee	• malabsorbţia vitaminelor liposolubile şi a anumitor medicamente (hormoni tiroidieni, ciclosporină, anticonvulsivante etc.) • afectare hepatică severă - rar • litiază coledociană • nefrolitiază
Lorcaserin (agonist selectiv al receptorilor 5-HT) Lorcaserin XR	cefalee, greaţă, ameţeli, oboseală, nazofaringită	• sindrom serotonin-like şi malign neuroleptic - în caz de administrare concomitentă a altor agenţi serotoninergici sau antidopaminergici • depresie, gânduri suicidare - necesar monitorizare! • agravarea HTA • de evitat în caz de insuficienţă hepatică şi renală
Fentermină/topiramat ER (Simpatomimetic anorectic/antiepileptic)	constipaţie, parestezii, insomnii, nazofaringită, xerostomia	• anomalii congenitale • alterări cognitive • glaucom acut cu unghi închis
Naltrexonă/bupropionă ER (antagonist opioid/antidepresiv)	constipaţie, greaţă, cefalee, xerostomie, insomnia	• contraindicat în HTA severă, convulsii, terapie opioidă cronică • glaucom acut cu unghi închis • atenţionare: risc suicid
Liraglutid (agonist de receptori GLP-1)	hipoglicemie, constipaţie, greaţă, cefalee, tulburări digestive	• pancreatită acută? • atenţionare: risc de neoplasm tiroidian, contraindicate la pacienţi cu antecedente de carcinom medular tiroidian sau neoplazie endocrină multiplă tip 2

HTA = hipertensiune arterială, MAO = inhibitori de monoaminoxidază, ER = eliberare prelungită

Chirurgia metabolică

Anumite intervenţii chirurgicale la nivelul tubului digestiv promovează scădere ponderală importantă şi durabilă în timp, precum şi îmbunătăţirea controlului glicemic. Având în vedere amplitudinea şi rapiditatea efectului intervenţiei chirurgicale asupra homeostaziei glicemice, în ultimii ani au fost propuse anumite proceduri chirurgicale în algoritmul terapeutic al pacienţilor cu DZ tip 2, fiind denumite în acest context proceduri de chirurgie metabolică (21).

Chirurgia metabolică oferă un control glicemic superior (chiar şi la 15 ani postoperator) (22), dar şi reducerea altor factori de risc cardiovascular la pacienţii cu DZ tip 2 şi obezitate, comparativ cu metodele nechirurgicale (17). Există date care arată întârzierea/prevenţia apariţiei diabetului (23), remisiunea sa (30 - 63% la 1 - 5 ani) (21, 24), reducerea incidenţei complicaţiilor microvasculare (24, 25) şi îmbunătăţirea calităţii vieţii (26, 27).

Recomandările în ceea ce priveşte utilizarea chirurgiei metabolice în tratamentul DZ tip 2 sunt următoarele (11, 21):

- recomandarea chirurgiei metabolice ca opţiune terapeutică la pacienţii cu DZ tip 2 şi IMC $\geq$ 40 kg/m^2 şi la adulţi cu IMC de 35 - 39,9 kg/m^2 care nu ating scădere ponderală durabilă şi îmbunătăţirea comorbidităţilor cu metode nechirurgicale corect utilizate;
- chirurgia metabolică poate fi luată în considerare ca opţiune terapeutică la adulţi cu DZ tip 2 şi IMC de 30 - 34,9 kg/m^2 care nu ating scădere ponderală durabilă şi îmbunătăţirea comorbidităţilor cu metode nechirurgicale corect utilizate;
- intervenţiile de chirurgie metabolică trebuie efectuate în centre cu echipe multidisciplinare, cu experienţă în domeniul metabolic şi chirurgical, care să stabilească, în urma evaluării preoperatorii, indicaţiile şi, eventual, contraindicaţiile intervenţiei chirurgicale la nivel individual;
- pacientul inclus în program de chirurgie metabolică trebuie evaluat postoperator, periodic, pe tot parcursul vieţii, din punct de vedere atât metabolic, cât şi nutriţional.

Ratele de morbi-mortalitate post chirurgie metabolică sunt mici, comparabile cu cele pentru alte intervenţii chirurgicale elective frecvent efectuate (28, 29). Efectele adverse pe termen lung ce pot apărea sunt reprezentate de sindromul dumping, deficienţe nutriţionale diverse, anemie, osteoporoză, rar hipoglicemie (30), dar frecvenţa de apariţie şi severitatea lor depinde de procedura chirurgicală utilizată. Pacienţii cu antecedente de abuz de băuturi alcoolice, droguri sau tabagism, precum şi cei cu afecţiuni psihiatrice necesită evaluare specifică psihiatrică. Echipa multidisciplinară va monitoriza periodic pacientul ce a beneficiat de chirurgie metabolică cu scopul asigurării unui plan nutriţional individualizat, a managementului corespunzător al comorbidităţilor, precum şi în vederea prevenţiei şi managementului corespunzător al unui eventual recâştig ponderal (31).

Bibliografie

1. World Health Organization. Obesity and overweight. https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/obesity-and-overweight.

2. World Health Organization. Regional Office for Europe. Obesity. http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/obesity

3. Popa S, Mota M, Popa A, et al. Prevalence of overweight/obesity, abdominal obesity and metabolic syndrome and atypical cardiometabolic phenotypes in the adult Romanian population: PREDATORR study. J Endocrinol Invest 2016; 39(9): 1045-1053.

4. Mota M, Popa SG, Mota E, Mitrea A, et al. Prevalence of diabetes mellitus and prediabetes in the adult Romanian population: PREDATORR study. J Diabetes 2016; 8(3): 336-344.

5. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, et al. Diabetes Prevention Program Research Group. N Engl J Med 2002; 346(6): 393-403.

6. Leitner DR, Fruhbeck G, Yumuk V, et al. Obesity and type 2 diabetes: two diseases with a need for combined treatment strategies: EASO can lead the way. Obes Facts 2017; 10: 483-492.

7. Goldstein DJ. Beneficial health effects of modest weight loss. Int J Obes Relat Metab Disord 1992; 16: 397 - 415.

8. Gummesson A, Nyman E, Knutsson M, Karpefors M. Effect of weight reduction on glycated haemoglobin in weight loss trials in patients with type 2 diabetes. Diabetes Obes Metab 2017; 0: 1-11.

9. Lean MEJ, Leslie WS, Barnes AC, et al. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial. Lancet 2018; 391: 541-551.

10. Schutz DD, Busetto L, Dicker D, et al. European practical and patients-centred guidelines for adult obesity management in primary care. Obes Facts 2019; 12: 40-66.

11. American Diabetes Association. 8. Obesity management for the treatment of type 2 diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42(Suppl.1): S81-S89.

12. Look-AHEAD Research Group. Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: the Look AHEAD study. Obesity (Silver Spring) 2014; 22: 5-13.

13. Wilding JPH. The importance of weight management in type 2 diabetes mellitus. Int J Clin Pract 2014; 68: 682-691.

14. Baum A, Scarpa J, Bruzelius E, Tamler R, Basu S, Faghmous J. Targeting weight loss interventions to reduce cardiovascular complications of type 2 diabetes: a machine learning-based posy-hoc analysis of heterogeneous treatment effects in the Look AHEAD trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5: 808-815.

15. Sacks FM, Bray GA, Carey VJ, et al. Comparison of weight-loss diets with different composition of fat, protein, and carbohydrates. N Engl J Med 2009; 360: 859-873.

16. De Souza RJ, Bray GA, Carey VJ, et al. Effects of 4 weight-loss diets differing in fat, protein, and carbohydrate on fat mass, lean mass, visceral adipose

tissue, and hepatic fat: results from the POUNDS LOST trial. Am J Clin Nutr 2012; 95: 614-625.

17. Johnston BC, Kanters S, Bandayrel K, et al. Comparison of weight loss among named diet programs in overweight and obese adults: a meta-analysis. JAMA 2014; 312: 923-933.

18. van Gaal L, Scheen A. Weight management in type 2 diabetes: current and emerging approach to treatment. Diabetes Care 2015; 38: 1161-1172.

19. Domecq JP, Prutsky G, Leppin A, et al. Clinical review: Drugs commonly associated with weight change: a systematic review and meta-analysis. J Clin Endocrinol Metab 2015; 100: 363-370.

20. Kahan S, Fujioka K. Obesity pharmacotherapy in patients with type 2 diabetes. Diabetes Spectr 2017; 30: 250-257.

21. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, et al. Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit. Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. Diabetes Care 2016; 39: 861-877.

22. Purnell JQ, Wolfe BM. Bariatric/Metabolic surgery for diabetes: lessons from the past and present. Diabetes Care 2019; 42: 186-188.

23. Booth H, Khan O, Prevost T, et al. Incidence of type 2 diabetes after bariatric surgery: populationbased matched cohort study. Lancet Diabetes Endocrinol 2014; 2: 963-968.

24. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, et al. Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. JAMA 2014; 311(22): 2297-2304.

25. O'Brien R, Johnson E, Haneuse S, et al. Microvascular outcomes in patients with diabetes after bariatric surgery versus usual care: a matched cohort study. Ann Intern Med 2018; 169: 300-310.

26. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-center, randomised controlled trial. Lancet 2015; 386: 964-973.

27. Schauer PR, Bhatt DL, Kirwan JP, et al. STAMPEDE Investigators. Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes - 3 year outcomes. N Engl J Med 2014; 370: 2002-2013.

28. Arterburn DE, Courcoulas AP. Bariatric surgery for obesity and metabolic conditions in adults. BMJ 2014; 349: g3961.

29. Aminian A, Brethauer SA, Kirwan JP, Kashyap SR, Burguera B, Schauer PR. How safe is metabolic/diabetes surgery? Diabetes Obes Metab 2015; 17: 198-201.

30. Mechanick JL, Kushner RF, Sugerman HJ, et al. American Association of Clinical Endocrinologist; Obesity Society; American Society for Metabolic & Bariatric Surgery. American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgey medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and

nonsurgical support of the bariatric surgery patient. Obesity (Silver Spring) 2009; 17 (Suppl.1): S1-S70.

31. Busetto L, Dicker D, Azran C, et al. Practical Recommendation of the Obesity Management Task Force of the European Association for the Study of Obesity for the Post-Bariatric Surgery Medical Management. Obes Facts 2017; 10: 597-632.

5.2. Managementul bolii cardiovasculare şi a factorilor de risc cardiovascular

5.2.1. Managementul hipertensiunii arteriale la pacienţii cu diabet zaharat

Romulus Timar, Simona Popescu

Hipertensiunea arterială (HTA) este definită prin creşterea cronică a tensiunii arteriale (TA) peste valoarea de 140/90 mmHg, fiind o afecţiune frecvent întâlnită atât în rândul pacienţilor cu diabet zaharat (DZ) tip 1, cât şi a celor cu DZ tip 2. Prezenţa HTA reprezintă un factor de risc major atât pentru bolile cardiovasculare, cât şi pentru complicaţiile microangiopate ale DZ (1). Mai mult decât atât, numeroase studii arată că utilizarea medicaţiei antihipertensive reduce riscul de evenimente cardiovasculare, insuficienţă cardiacă şi de complicaţii microvasculare (2).

TA se determină după 5 minute de repaus, cu pacientul în poziţie şezândă, iar braţul la care se măsoară TA trebuie poziţionat în drepul (Erată G&G: dreptul) regiunii precordiale. La examinarea iniţială trebuie stabilit dacă pacientul prezintă hipotensiune arterială ortostatică, aceasta fiind o formă de manifestare a neuropatiei vegetative. Pentru excluderea prezenţei unei HTA de halat alb sau a altor diferenţe ce pot apărea între valoarea TA determinată în cabinetul medical şi valoarea reală a acesteia, se recomandă monitorizarea TA la domiciliu, fiind utilă şi o monitorizare continuă pe 24 ore prin montarea unui Holter de tensiune arterială (2). Monitorizarea TA la domiciliu este utilă şi pentru evaluarea eficienţei terapiei antihipertensive. Studiile efectuate până în prezent la pacienţii fără DZ au concluzionat că măsurarea TA la domiciliu se corelează mai bine cu riscul cardiovascular decât determinarea TA în cabinetul medical (3, 4). Mai mult decât atât, monitorizarea TA la domiciliu poate creşte complianţa la tratament a pacientului, astfel contribuind la reducerea riscului cardiovascular (5).

Toate studiile clinice efectuate au demonstrat că tratarea corespunzătoare a TA reduce atât riscul de evenimente cardiovasculare, cât şi riscul de apariţie a complicaţiilor microangiopate (6 - 12). Conform ghidului ADA (American Diabetes Association), ţinta terapeutică pentru pacienţii hipertensivi cu DZ tip 1 şi DZ tip 2 este < 140/90 mmHg. Riscurile şi beneficiile intensificării tratamentului antihipertensiv utilizat pentru a atinge ţinte terapeutice mai mici decât 140/90 mmHg sunt evaluate în prezent prin intermediul unor studii clinice randomizate şi a unor meta-analize ale studiilor clinice existente până în prezent. Momentan nu există suficiente dovezi în ceea ce priveşte ţintele terapeutice ale TA în rândul pacienţilor cu DZ tip 1.

Trialul ACCORD BP (The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes blood pressure) a oferit cele mai substanţiale dovezi în ceea ce priveşte riscurile şi beneficiile controlului intensiv al TA în rândul pacienţilor cu DZ tip 2 (13). În acest trial, obţinerea unui control mai strict al TA sistolice (TAS) (TAS < 120 mmHg) comparativ cu un control standard al TA (TAS = 140 mmHg) nu a redus evenimentele majore cardiovasculare, dar a redus riscul de accident vascular cerebral cu preţul creşterii incidenţei efectelor adverse. Rezultatele acestui trial susţin că obţinerea unui control mai strict al TA nu ameliorează riscul cardiovascular în rândul pacienţiior (Erată G&G: pacienţilor) cu DZ tip 2, dar poate fi luat în considerare în cazul pacienţilor care beneficiază cel mai mult de pe urma unei asemenea abordări. Această categorie de pacienţi trebuie să fie educată în ceea ce priveşte riscurile suplimentare ale unui tratament intensiv, efectele adverse ale acestuia, precum şi costurile pe care le implică. De asemenea, studii precum SPRINT (Systolic Blood Pressure Intervention Trial) şi HOT (Hypertension Optimal Treatment) au evaluat efectele adverse ale tratamentului antihipertensiv intensiv comparativ celui standard, dar rezultatele obţinute pentru pacienţii cu DZ tip 2 nu au fost semnificative (1).

Individualizarea ţintelor terapeutice

Este necesară o colaborare strânsă între pacienţi şi clinicieni pentru stabilirea unor ţinte terapeutice individializate (Erată G&G: individualizate) (2). Această abordare centrată pe pacient este cea corectă, deoarece beneficiile şi riscurile unui control strict al TA sunt nesigure şi variază foarte mult în funcţie de caz (14). Studiile ACORD BP şi SPRINT au sugerat faptul că factorii clinici pot ajuta la determinarea ţintelor terapeutice individuale (15).

Rezutatele (Erată G&G: Rezultatele) acestor studii sugerează faptul că pacienţii cu DZ beneficiază de un control stric al TA mai ales atunci când aceştia prezintă un risc cardiovascular înalt. Din acastă (Erată G&G: această) cauză, ghidul ADA a recomandat ca ţinta terapeutică pentru TA să fie < 130/80 mmHg în rândul pacienţiilor (Erată G&G: pacienţilor) cu DZ, dacă această ţintă poate fi obţinută în condiţii de siguranţă, adică fără apariţia efectelor adverse (1).

Această abordare este în concordanţă cu ghidurile elaborate de ACC/AHA, care recomandă o ţintă a TA < 130/80 mmHg pentru toţi pacienţii, indiferent dacă au sau nu DZ (16). Posibilele efecte adverse ale terapiei antihipertensive (prezenţa hipotensiunii arteriale, a sincopei, a leziunii acute de rinichi şi a diselectrolitemiei) trebuie luate în considerare (13, 17, 18, 19). Pacienţii vârstnici şi cei cu boală cronică de rinichi sunt consideraţi a avea un risc crescut de apariţie a acestor efecte adverse în momentul în care se încearcă obţinerea unui control strict al tensiunii arteriale (19).

De asemenea, pacienţii cu hipotensiune ortostatică, cu multiple comorbidităţi, cu terapie multiplă prezintă un risc crescut de apariţie a efectelor adeverse (Erată G&G: adverse), iar din această cauză se preferă o ţintă terapeutică mai puţin strictă pentru TA, acest lucru asigurând o calitate mai bună a vieţii. Pacienţii cu un risc cardiovascular scăzut sau cu un istoric de efecte adverse la un control mai strict al TA sau care prezintă un risc crescut de apariţie a acestor efecte adverse ar trebui sa aibă o ţintă terapeutică mai crescută. În cazul acestor pacienţi este recomandată o

ţintă terapeutică de 140/90 mmHg pentru TA, dacă aceasta poate fi atinsă în condiţii de siguranţă (1).

Confrom (Erată G&G: Conform) ghidului ESC/ESH (European Society of Cardiology/European Society of Hypertension), la pacienţii diabetici care au în schema de tratament medicaţie antihipertensivă, este recomandat ca TA măsurată în cabinet să aibă ca ţintă o valoare a TAS de 130 mmHg sau chiar mai mică, dacă este bine tolerată. La pacienţii vârstnici (≥ 65 de ani), TAS ţintă ar trebui să se afle în intervalul 130 - 140 mmHg (20), dacă este bine tolerată. TAS nu trebuie să scadă sub 120 mmHg şi TA diastolică nu trebuie să scadă sub 80 mmHg. Trebuie acordată atenţie continuităţii controlului TA, deoarece variabilitatea TA de la o vizită la alta este asociată cu creşterea riscului cardiovascular şi a celui de afectare renală. Mai mult, s-a dovedit că protecţia cardiovasculară este mai mare atunci când sunt prezente mai puţine variaţii ale TA de la o vizită la alta (21, 22, 23).

Tratamentul

Modificarea stilului de viaţă este o componentă foarte importantă a tratamentului HTA, deoarece duce la scăderea valorilor tensiunii arteriale, la potenţarea acţiunii antihiperensive (Erată G&G: antihipertensive) a anumitor medicamente, la ameliorarea metabolismul lipidic, cu efecte benefice asupra patului vascular şi, de cele mai multe ori, nu prezintă efecte adverse majore.

Modificările stilului de viaţă constau în scăderea excesului ponderal prin restricţie calorică, restricţia aportului de sodiu (2.300 mg/zi), creşterea aportului de fructe şi legume (8 - 10 porţii pe zi) şi de lactate degresate (2 - 3 porţii pe zi), evitarea consumului excesiv de alcool (nu mai mult de 2 porţii pe zi, pentru bărbaţi şi 1 porţie pe zi, pentru femei) (24), precum şi creşterea activităţii fizice zilnice (25).

Aceste intervenţii asupra stilului de viaţă sunt rezonabile pentru pacientul cu DZ şi HTA uşoară şi trebuie iniţiate alături de terapia farmacologică atunci când este diagnosticată HTA (25). Modificările stilului de viaţă trebuie stabilite în colaborare cu pacientul şi discutate ca parte integrantă a managementului DZ.

Numărul de medicamente antihipertensive utilizate în tratamentul iniţial

Tratamentul iniţial al pacientului cu DZ depinde de severitatea HTA. Pentru cei cu TA între 140/90 mmHg şi 159/99 mmHg, se poate începe cu un singur agent terapeutic. Pentru pacienţii cu TA ≥ 160/100 mmHg, se recomandă iniţierea a doi agenţi antihipertensivi pentru atingerea valorilor ţintă ale controlului tensional (26, 27, 28). Administrarea într-o singură tabletă a unei asocieri medicamentoase antihipertensive creşte complianţa pacienţilor (29).

Clase de medicaţie antihipertensivă

Tratamentul iniţial al HTA trebuie să includă oricare dintre clasele de medicamente cu acţiune dovedită de reducere a evenimentelor cardiovasculare la pacienţii cu DZ: inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) (30, 31), blocanţii receptorilor de angiotensină II (BRA) (30, 31), diuretice tiazidice (32) sau blocante ale canalelor de calciu (33). În cazul pacienţilor cu albuminurie (raport albumin/creatinină > 30 mg/g), tratamentul iniţial ar trebui să includă un IECA sau BRA pentru a reduce riscul de progresie a bolii renale diabetice (2). În absenţa

albuminuriei, riscul de progresie a bolii renale este scăzut, iar IECA şi BRA nu au dovedit protecţie cardiovasculară superioară diureticelor tiazidice sau blocanţilor canalelor de calciu (34). Betablocantele pot fi folosite pentru a trata pacienţii cu istoric de infarct miocardic, angină pectorală sau insuficienţă cardiacă, dar nu există dovezi în ceea ce priveşte reducerea mortalităţii cardiovasculare ca agenţi antihipertensivi în absenţa acestor patologii (8, 35).

Terapia prin asociere de medicamente

Pentru a atinge ţintele valorilor tensiunii arteriale adesea este nevoie de asocierea mai multor medicamente, în special în cazul prezenţei bolii renale diabetice. În ciuda acestui fapt, utilizarea asocierii de IECA cu BRA sau a combinaţiei dintre un IECA/BRA şi un inhibitor de renină nu este recomandată, dat fiind faptul că nu există beneficii în ceea ce priveşte boala cardiovasculară aterosclerotică şi, de asemenea, asocierea acestor medicamente creşte riscul de efecte adverse precum hiperpotasemia, sincopa şi leziunea acută de rinichi (36, 37, 38). Titrarea şi/sau adăugarea medicaţiei antihipertensive trebuie făcută timpuriu pentru a evita inerţia clinică în ceea ce priveşte atingerea ţintelor pentru valorile tensiunii arteriale.

Această abordare asigură includerea în schema de tratament a IECA sau BRA, care au un efect demonstrat superior altor clase în reducerea albuminuriei şi apariţia sau progresia nefropatiei diabetice. Asocierea IECA cu BRA este contraindicată din cauza faptului că se însoţeşte de efecte adverse renale semnificative.

Studii randomizate recente au arătat ca unele molecule antidiabetice (inhibitorii SGLT2) pot reduce valorile tensiunii arteriale atât în cabinetul medical, cât şi în ambulatoriu, iar această reducere are loc chiar şi atunci când pacienţii se află sub tratament cu medicaţie antihipertensivă. Acesta poate să fie un adjuvant în atingerea ţintelor terapeutice, care, altfel, sunt dificil de atins la pacienţii diabetici şi poate reduce progresia către boală cronică de rinichi.

Administrarea medicaţiei antihipertensive seara

Există tot mai multe dovezi care sugerează asocierea între absenţa scăderii nocturne fiziologice a TA şi incidenţa bolii cardiovasculare aterosclerotice. O meta-analiză de studii clinice randomizate a identificat un beneficiu în administrarea medicaţiei antihipertensive seara versus dimineaţa în ceea ce priveşte controlul TA, dar nu există date în ceea ce priveşte efectele clinice (39). În două analize de subgrup ale unui studiu clinic randomizat, mutarea a cel puţin unui medicament antihipertensiv seara înainte de culcare a scăzut semnificativ evenimentele cardiovasculare, dar aceste rezultate s-au bazat pe un număr mic de evenimente (40).

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1).

2. de Boer IH, Bangalore S, Benetos A, et al. Diabetes and hypertension: a position statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2017; 40: 1273-1284.

3. Bobrie G, Genes N, Vaur L, et al. Is "isolated home" hypertension as opposed to "isolated office" hypertension a sign of greater cardiovascular risk? Arch Intern Med 2001; 161: 2205-2211.

4. Sega R, Facchetti R, Bombelli M, et al. Prognostic value of ambulatory and home blood pressures compared with office blood pressure in the general population: follow-up results from the Pressioni Arteriose Monitorate e Loro Associazioni (PAMELA) study. Circulation 2005; 111: 1777-1783.

5. Omboni S, Gazzola T, Carabelli G, Parati G. Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring: meta-analysis of randomized controlled studies. J Hypertens 2013; 31: 455-467; discussion 467-468.

6. Emdin CA, Rahimi K, Neal B, et al. Blood pressure lowering in type 2 diabetes: a systematic review and metaanalysis. JAMA 2015; 313: 603-615.

7. Arguedas JA, Leiva V, Wright JM. Blood pressure targets for hypertension in people with diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2013; 10: CD008277.

8. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2016; 387: 957-967.

9. Brunstr¨om M, Carlberg B. Effect of antihypertensive treatment at different blood pressure levels in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analyses. BMJ 2016; 352: i717.

10. Bangalore S, Kumar S, Lobach I, Messerli FH. Blood pressure targets in subjects with type 2 diabetes mellitus/impaired fasting glucose: observations from traditional and Bayesian randomeffects meta-analyses of randomized trials. Circulation 2011; 123: 2799-2810.

11. Thomopoulos C, Parati G, Zanchetti A. Effects of blood-pressure-lowering treatment on outcome incidence in hypertension: 10 - should blood pressure management differ in hypertensive patients with and without diabetes mellitus? Overview and meta-analyses of randomized trials. J Hypertens 2017; 35: 922-944.

12. Xie X, Atkins E, Lv J, et al. Effects of intensive blood pressure lowering on cardiovascular and renal outcomes: updated systematic review and meta-analysis. Lancet 2016; 387: 435-443.

13. Cushman WC, Evans GW, Byington RP, et al.; ACCORD Study Group. Effects of intensive blood pressure control in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2010; 362: 1575-1585.

14. de Boer IH, Bakris G, Cannon CP. Individualizing blood pressure targets for people with diabetes and hypertension: comparing the ADA and the ACC/AHA recommendations. JAMA 2018; 319: 1319-1320.

15. Basu S, Sussman JB, Rigdon J, et al. Benefit and harm of intensive blood pressure treatment: derivation and validation of risk models using data from the SPRINT and ACCORD trials. PLoS Med 2017; 14: e1002410.

16.ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA guideline for the prevention, detection, evaluation, and management of high blood pressure in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2018; 71: e127-e248.

17. Wright JT Jr, Williamson JD, Whelton PK, et al.; SPRINT Research Group. A randomized trial of intensive versus standard blood-pressure control. N Engl J Med 2015; 373: 2103-2116.

18. Beddhu S, Greene T, Boucher R, et al. Intensive systolic blood pressure control and incident chronic kidney disease in people with and without diabetes mellitus: secondary analyses of two randomised controlled trials. Lancet Diabetes Endocrinol 2018; 6: 555-563.

19. Sink KM, Evans GW, Shorr RI, et al. Syncope, hypotension, and falls in the treatment of hypertension: results from the randomized clinical systolic blood pressure intervention trial. J Am Geriatr Soc 2018; 66: 679-686.

20. Beckett N, Peters R, Leonetti G, et al; HYVET Study Group. Subgroup and per-protocol analyses from the Hypertension in the Very Elderly Trial. J Hypertens 2014; 32: 1478-1487.

21. Mancia G, Messerli F, Bakris G, et al. Blood pressure control and improved cardiovascular outcomes in the International Verapamil SR-Trandolapril Study. Hypertension 2007; 50: 299-305.

22. Rothwell PM, Howard SC, Dolan E, et al. Prognostic significance of visit-to-visit variability, maximum systolic blood pressure, and episodic hypertension. Lancet 2010; 375: 895-905.

23. Mancia G, Schumacher H, Bohm M, et al. Relative and combined prognostic importance of on treatment mean and visit-to-visit blood pressure variability in ONTARGET and TRANSCEND patients. Hypertension 2017; 70: 938-948.

24. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, et al.; DASH-Sodium Collaborative Research Group. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. N Engl J Med 2001; 344: 3-10.

25. James PA, Oparil S, Carter BL, et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA 2014; 311: 507-520.

26. Bakris GL, Weir MR; Study of Hypertension and the Efficacy of Lotrel in Diabetes (SHIELD) Investigators. Achieving goal blood pressure in patients with type 2 diabetes: conventional versus fixed-dose combination approaches. J Clin Hypertens (Greenwich) 2003; 5: 202-209.

27. Feldman RD, Zou GY, Vandervoort MK, et al. A simplified approach to the treatment of uncomplicated hypertension: a cluster randomized, controlled trial. Hypertension 2009; 53: 646-653.

28. Webster R, Salam A, de Silva HA, et al. Fixed low-dose triple combination antihypertensive medication vs usual care for blood pressure control in patients with mild to moderate hypertension in SriLanka: a randomized clinical trial. JAMA 2018; 320: 566-579.

29. Bangalore S, Kamalakkannan G, Parkar S, Messerli FH. Fixed-dose combinations improve medication compliance: a meta-analysis. Am J Med 2007; 120: 713-719.

30. Catala-Lopez F, Macıas Saint-Gerons D, Gonzalez-Bermejo D, et al. Cardiovascular and renal outcomes of renin-angiotensin system blockade in adult patients with diabetes mellitus: a systematic review with network meta-analyses. PLoS Med 2016; 13: e1001971.

31. Palmer SC, Mavridis D, Navarese E, et al. Comparative efficacy and safety of blood pressurelowering agents in adults with diabetes and kidney disease: a network meta-analysis. Lancet 2015; 385: 2047-2056.

32. Barzilay JI, Davis BR, Bettencourt J, et al.; ALLHAT Collaborative Research Group. Cardiovascular outcomes using doxazosin vs. chlorthalid one for the treatment of hypertension in older adults with and without glucose disorders: a report from the ALLHAT study. J Clin Hypertens (Greenwich) 2004; 6: 116-125.

33. Weber MA, Bakris GL, Jamerson K, et al.; ACCOMPLISH Investigators. Cardiovascular events during differing hypertension therapies in patients with diabetes. J Am Coll Cardiol 2010; 56: 77-85.

34. Bangalore S, Fakheri R,Toklu B, Messerli FH. Diabetes mellitus as a compelling indication for use of renin angiotensin system blockers: systematic review and meta-analysis of randomized trials. BMJ 2016; 352: i438.

35. Carlberg B, Samuelsson O, Lindholm LH. Atenolol in hypertension: is it a wise choice? Lancet 2004; 364: 1684-1689.

36. Yusuf S, Teo KK, Pogue J, et al.; ONTARGET Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Engl J Med 2008; 358: 1547 - 1559.

37. Fried LF, Emanuele N, Zhang JH, et al.; VA NEPHRON-D Investigators. Combined angiotensin inhibition for the treatment of diabetic nephropathy. N Engl J Med 2013; 369: 1892 - 1903.

38. Makani H, Bangalore S, Desouza KA, Shah A, Messerli FH. Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials. BMJ 2013; 346: f360.

39. Zhao P, Xu P, Wan C, Wang Z. Evening versus morning dosing regimen drug therapy for hypertension. Cochrane Database Syst Rev 2011; 10: CD004184.

40. Hermida RC, Ayala DE, Mojon A, Fernandez JR. Influence of time of day of blood pressure lowering treatment on cardiovascular risk in hypertensive patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 2011; 34: 1270-1276.

5.2.2. Managementul dislipidemiei la pacienţii cu diabet zaharat tip 2

Emilia Rusu, Andrada Coşoreanu

Dislipidemia include un grup heterogen de anomalii ale fracţiunilor lipoproteinelor plasmatice şi reprezintă unul dintre principalii factori de risc modificabili pentru bolile cardiovasculare. Dislipidemia diabetică formează un grup complex de anomalii calitative, cantitative şi de cinetică ale fracţiunilor lipidice, caracterizată prin creşterea lipoproteinelor bogate în trigliceride à jeun şi postprandial, nivel scăzut al lipoproteinelor cu densitate mare (HDL, high density lipoprotein), nivel normal sau crescut al lipoproteinelor cu densitate mică (LDL, low density lipoprotein), dar cu particule de LDL mici şi dense.

Prevalenţa dislipidemiei în populaţia diabetică variază; în Statele Unite ale Americii, în studiul National Health and Nutritional Examination Survey (NHANES) 1999 - 2000, procentul pacienţilor cu diabet zaharat (DZ) şi LDLc peste 100 mg/dl a fost de 25,3%, comparabil cu populaţia nediabetică (1). În studiul UKPDS, pacienţii cu DZ tip 2 au avut valori ale trigliceridelor cu 50% mai mari faţă de populaţia nediabetică (2). Într-un raport recent, prevalenţa dislipdemiei (Erată G&G: dislipidemiei) diabetice variază între 72 şi 85% (3). În România, în studiul PREDATORR, prevalenţa dislipidemiei la pacienţii cu prediabet şi cu DZ a fost de 83,7% (4).

Mecanisme fiziopatologice

Relaţia dintre metabolismul glucidic şi cel lipidic este complexă, insulinorezistenţa şi deficitul secreţiei de insulină jucând un rol important. Insulina este hormonul cheie în reglarea metabolismului lipidic. În ţesutul adipos, insulina, prin inhibarea lipazei hormon sensibile are efect antilipolitic, determinând stocarea de triacilglicerol la nivelul adipocitelor şi reducerea secreţiei acizilor graşi liberi (AGL). La nivel hepatic, insulina inhibă producţia lipoproteinelor cu densitate foarte mică (VLDL, very low density lipoprotein) prin diminuarea nivelului circulant al AGL şi stimulează sinteza de colesterol prin activarea 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMC-CoA**)** reductazei.

Hipertrigliceridemia

Mecanismele fiziopatologice implicate în apariţia hipertrigliceridemiei includ scăderea activităţii lipoproteinlipazei (LPL) cu diminuarea catabolismului chilomicronilor şi al particulelor de VLDL, creşterea activităţii lipazei adipocitare hormon-sensibile (HSL), ceea ce conduce la creşterea afluxului de AGL la nivel hepatic şi creşterea sintezei de apoproteină B100 şi VLDL (3). Creşterea activităţii proteinei de transfer a esterilor de colesterol (CETP) determină anomalii de compoziţie a particulelor VLDL şi scăderea clearance-ului plasmatic.

Insulinorezistenţa (IR) este strâns legată de hipertrigliceridemie şi hiperlipemia postprandială. Mecanismele includ creşterea producţiei enterocitare de apoB48, creşterea expresiei genei proteinei microzomale de transfer a trigliceridelor (microsomal triglyceride transfer proteine - MTP) şi reducerea clearance-ului plasmatic al chilomicronilor secundar reducerii activităţii LPL (3).

Reducerea HDLc

La pacienţii cu DZ tip 2, nivelul HDLc şi al ApoA1 sunt reduse, ca urmare a creşterii catabolismului prin creşterea activităţii lipazei hepatice, creşterea activităţii CETP secundar hipertrigliceridemiei, reducerea adiponectinei plasmatice (3). Alt mecanism ce explică reducerea HDLc include reducerea sintezei de HDL prin scăderea activităţii LPL.

La pacienţii cu DZ tip 1, hipertrigliceridemia şi reducerea HDLc sunt observate frecvent, dar de cele mai multe ori tratamentul cu insulină corectează aceste modificări. La pacienţii cu DZ tip 2, acest fenotip nu este controlat doar prin control glicemic, sugerând că insulinorezistenţa, mai mult decât hiperglicemia se asociază cu modificările profilului lipidic (5).

Creşterea LDLc

Principala formă de transport a colesterolului este reprezentată de LDL, iar principala proteină a LDL este reprezentată de apo B-100. La pacienţii cu DZ este redus catabolismul LDLc (3). La pacienţii cu IR şi hipertrigliceridemie se formează particule de LDL de mici dimensiuni, bogate în colesterol, cu aterogenitate crescută. Aceste anomalii de structură şi glicarea apoB determină reducerea afinităţii receptorilor specifici şi a clearance-ului plasmatic. Suplimentar, deficitul de insulină se asociază cu reducerea densităţii receptorilor membranari ai LDLcolesterolului. Insulina favorizează clearance-ul LDL prin creşterea expresiei şi activităţii receptorului de LDL şi reduce sinteza de apo B (6). Proprotein subtilisin/kexin convertaza tip 9 joacă un rol important în reglarea activităţii receptorilor pentru LDL.

Evaluarea profilului lipidic

Screeningul dislipidemiei va fi realizat la momentul diagnosticului DZ pentru toţi pacienţii, deoarece permite calcularea riscului cardiovascular şi ghidarea deciziilor terapeutice. Se va evalua apoi anual sau în funcţie de riscul cardiovascular estimat, de gradul controlului metabolic, de durata de evoluţie şi de necesitatea instituirii sau monitorizării tratamentului cu statină. La tinerii sub 40 ani fără factori de risc asociaţi poate fi evaluat la 5 ani.

În conformitate cu ghidurile ESC/EAS, ADA, AACE se desprind câteva recomandări. Profilul lipidic standard include colesterolul total, LDLc, HDLc şi trigliceridele.

Colesterolul total este folosit în estimarea riscului cardiovascular (ESC, ADA, AACE).

LDLc este utilizat pentru screening, estimarea riscului, diagnostic şi tratament (ESC/EAS, ADA, AACE). LDLcolesterolul poate fi determinat direct sau estimat prin formula Friedewald, dacă trigliceridele nu sunt crescute (peste 400 mg/dl).

HDLc este factor de risc independent şi este utilizat în algoritmul de calcul al riscului cardiovascular (HeartScore, ASCVD Risk Estimator Plus, Framingham Risk Score, QRISK, UKPDS Risk Engine).

Trigliceridele sunt incluse în profilul lipidic standard şi au importanţă crescută la pacienţii cu dezechilibru metabolic important, insulinorezistenţă, obezitate abdominală, sindrom metabolic.

Non-HDLc este util în evaluarea riscului cardiovascular, în special la pacienţii cu hipertrigliceridemie, obezitate sau LDLc foarte scăzut şi ar trebui utilizat ca o ţintă secundară atunci când obiectivul de reducere a LDLc este atins; este utilizat în algoritmul de evaluare a riscului cardiovascular NICE sau QRISK2 (ESC/EAS, AACE). Non-HDLc este calculat cu uşurinţă prin scăderea HDLc din colesterolul total. Non-HDLc este folosit ca o estimare a cantităţii totale de lipoproteine aterogene în plasmă.

Apolipoproteina B (ApoB) este recomandată pentru evaluarea riscului cardiovascular la pacienţii cu sindrom metabolic, hipertrigliceridemie, obezitate şi LDLc foarte scăzut. Dacă este disponibilă, poate fi folosită la aceşti pacienţi ca alternativă la LDLc, ca măsură primară pentru screening, diagnostic şi management (ESC/EAS, AACE).

Lipoproteina (a) ar trebui evaluată cel puţin o dată în viaţă la adult, pentru a identifica persoanele cu nivel foarte înalt; persoanele cu LP(a) peste 180 mg/dl au un risc de boală aterosclerotică cardiovasculară (ASCVD) similar celor cu hipercolesterolemie familială forma heterozigotă (HeFH) (ESC/EAS). LP(a) poate fi evaluată la pacienţii cu istoric familial de boală cardiovasculară prematură şi este utilă pentru reclasificarea subiecţilor la limită între risc moderat şi crescut (ESC/ESA).

La acestea, se pot adăuga Apolipoproteina A1 (ApoA1), Apolipoproteina CIII, determinarea raportul apoB/apoA1, raportul non-HDLc/HDLc, raportul colesterol total/HDLc, utile pentru estimarea riscului, dar nu pentru diagnostic sau ca ţinte terapeutice.

Ţinte terapeutice utilizate în ghiduri

Reducerea LDLc reprezintă principala ţintă terapeutică, asociindu-se cu reducerea riscului cardiovascular atât în DZ tip 2, cât şi în DZ tip 1. Reducerea LDLc cu 40 mg/dl duce la o scădere cu 23% a evenimentelor majore vasculare şi cu 9% a mortalităţii generale (7, 8).

Ţintele secundare de tratament la pacientul diabetic sunt non-HDLc (obiectivul pentru non-HDLc este format din obiectivul de LDLc plus 30 mg/dl) şi apoB; acestea se utilizează dacă pacientul asociază sindrom metabolic, hipertrigliceridemie, obezitate, LDLc foarte scăzut. Chiar dacă nivelul scăzut al HDLc se asociază cu mai multe evenimente cardiovasculare, din trialurile clinice nu au rezultat ţinte pentru HDLc şi triglyceride (9).

Vom face referire în continuare la principalele ghiduri publicate în anul 2019 ce includ dislipidemia în DZ.

Conform ghidului Societăţii Europene de Cardiologie (ESC), al Asociaţiei Europene pentru Studiul Diabetului (EASD) şi al Societăţii Europene de Ateroscleroză (EAS), pacienţii cu DZ pot fi încadraţi în funcţie de vârstă, vechimea diabetului, prezenţa factorilor de risc pentru boala aterosclerotică (hipertensiune arterială, dislipidemie, fumat, obezitate), prezenţa bolii cardiovasculare şi a afectării organelor ţintă (proteinurie, eRFG sub 30 ml/min/1,73 m^2, hipertrofie ventriculară stângă, retinopatie) în trei categorii de risc (risc moderat, crescut şi foarte crescut) (9, 10). Ţintele terapeutice în funcţie de riscul cardiovascular sunt evidenţiate în Tabelul 5.3.

Tabelul 5.3. Ţintele lipidice pentru pacienţii cu DZ tip 2 în funcţie de categoria de risc (adaptat după ESC/EASD, ESC/ESA, 2019) (9, 10)

Grup de risc cardiovascular	LDLc (mg/dl)	Non HDLc (mg/dl)	ApoB (mg/dl)	TG (mg/dl)
Risc foarte înalt, în prevenţia primară sau secundară • DZ şi boală cardiovasculară prezentă sau cu afectarea organelor ţintă (proteinurie, RFGe sub 30 ml/min/1,73 m^2, hipertrofie	Reducerea valorii de bază a LDLc cu ≥ 50% **şi** o ţintă a LDLc < 55 mg/dl	< 85	< 65	< 150

ventriculară stângă, retinopatie) sau ≥ 3 factori majori de risc (vârstă, hipertensiune arterială, dislipidemie, fumat, obezitate) • DZ tip 1 cu debut precoce (1 - 10 ani) şi durată peste 20 de ani				
La pacienţii cu ASCVD ce au al doilea eveniment cardiovascular în următorii 2 ani, pe doza maxim tolerată de statină	< 40			
Risc înalt • DZ cu vechime mai mare de 10 ani fără afectarea organelor ţintă plus oricare alt factor de risc asociat	Reducerea valorii de bază a LDLc cu ≥ 50% **şi** o ţintă a LDLc < 70 mg/dl	< 100	< 80	
Risc moderat • Pacienţii tineri (DZ tip 1 cu vârsta < 35 de ani sau DZ tip 2 cu vârsta < 50 ani) cu durata DZ sub 10 ani şi fără alţi factori de risc	< 100	< 130	< 100	

ASCVD = boală cardiovasculară aterosclerotică

Conform Asociaţiei Americane a Endocrinologilor Clinicieni (AACE), pacienţii cu diabet şi fără alţi factori de risc cardiovascular sunt încadraţi în categoria de risc crescut, iar dacă există unul sau mai mulţi factori de risc suplimentari se încadrează la categoria de risc foarte crescut. Pacienţii cu DZ tip 2 şi un eveniment ASCVD ("ASCVD clinic" recunoscut) sau boală renală cronică stadiul 3 sau 4 sunt clasificaţi ca având risc extrem (Tabelul 5.4) (11).

Tabelul 5.4. Ţintele lipidice pentru pacienţii cu DZ tip 2 sau factori de risc pentru DZ tip 2 (adaptat după AACE 2019 şi 2017) (11, 12)

Categorie de risc/decriere (Erată G&G: descriere)/risc cardiovascular pe 10 ani[a])	**LDLc (mg/dl)**	**Non-HDLc (mg/dl)*)**	**ApoB (mg/dl)**
Risc extrem - Progresia ASCVD după atingerea ţintei pentru LDLc < 70 mg/dl - Boală cardiovasculară diagnosticată la pacienţii cu DZ, BCR stadiul 3 - 4, sau HeFH - Istoric de ASCVD prematură (< 55 de ani, la bărbaţi, < 65 de ani, la femei)	< 55	< 80	< 70
Risc foarte crescut - SCA sau spitalizare recentă pentru SCA; boală coronariană, carotidiană sau periferică; - DZ sau BCR stadiul 3 - 4 cu unul sau mai mulţi factori de risc pentru BCV;	< 70	< 100	< 80

- HeFH			
Risc crescut ≥ 2 factori de risc şi riscul estimat pe 10 ani >10% sau echivalent de risc pentru boala coronariană[b]), incluzând DZ sau BCR stadiul 3 - 4 fără alţi factori de risc)	< 100	< 130	< 90
Risc moderat ≥ 2 factori de risc şi riscul estimat pe 10 ani < 10%	< 130	< 160	NR
Risc scăzut ≤ 1 factor de risc	< 160	< 190	NR

[a]) Riscul cardiovascular a fost estimat utilizând scorul Framingham, [b]) Diabet zaharat, boală arterială periferică, anevrismul aortei abdominale, ateroscleroza carotidiană, *) Obiectivul pentru non-HDLc este format din obiectivul de LDLc plus 30 mg/dl, ASCVD = boală cardiovasculară aterosclerotică; BCR = boală cronică de rinichi; HeFH = hipercolesterolemie familială formă heterozigotă; SCA = sindrom coronarian acut; BCV = boală cardiovasculară; NR = nu se recomandă

În ghidul Asociaţiei Americane a Inimii (AHA)/Colegiului American de Cardiologie (ACC), diabetul a fost definit ca o afecţiune cu risc crescut pentru boală cardiovasculară aterosclerotică (ASCVD) (13). În plus, au fost descrişi factori asociaţi diabetului ce cresc riscul: durata crescută (≥ 10 ani de DZ tip 2, ≥ 20 ani de DZ tip 1); raportul albumină/creatinină urinară ≥ 30 mg/g; RFGe < 60 ml/min/1,73 m^2; retinopatia diabetică; neuropatia diabetică; indice gleznă braţ < 0,9 (13). Se fac recomandări privind prevenţia primară şi secundară a bolii cardiovasculare la pacientul cu DZ (13).

Ghidul Asociaţiei Americane de Diabet (ADA) recomandă tratamentul dislipidemiei în funcţie de vârstă, riscul cardiovascular estimat pe 10 ani (http://tools.acc.org/ASCVDRisk- Estimator-Plus) şi prezenţa ASCVD (14, 15).

Recomandările ghidurilor pentru managementul dislipidemiei la pacienţii cu DZ

Schimbările terapeutice în stilul de viaţă

Optimizarea stiului (Erată G&G: stilului) de viaţă joacă un rol important în prevenţia bolilor cardiovasculare. Menţinerea unei greutăţi optime (indice de masă corporală de 20 - 25 kg/m^2, circumferinţa abdominală < 94 cm, la bărbaţi şi < 80 cm, la femei) prin adoptarea unui pattern alimentar sănătos (dieta mediteraneană, dieta de intervenţie pentru stoparea hipertensiunii - Dietary Approach to Stop Hypertension, DASH); la persoanele ce asociază exces ponderal sau obezitate, reducerea aportului caloric cu 300 - 500 kcal/zi determină o scădere a greutăţii cu 5 - 10% şi are efect favorabil pe reducerea factorilor de risc cardiovascular (9).

Recomandările privind activitatea fizică sunt de minimum 30 minute/zi de exerciţiu fizic aerob de intensitate moderată şi creşterea structurată a exerciţiului fizic. Beneficiile asociate efortului fizic sunt îmbunătăţirea profilului lipidic (creşte raportul HDLc/colesterol total, scad trigliceridele), reducerea tensiunii arteriale, scădere ponderală şi reducerea grăsimii viscerale.

Din totalul energetic zilnic, lipidele vor reprezenta 25 - 30%, dintre care acizii graşi saturaţi nu trebuie să depăşească 7%, acizi graşi trans în cantitate cât mai mică, iar restul proporţiei de lipide trebuie asigurat de acizii graşi mononesaturaţi

şi polinesaturaţi (omega 3 şi omega 6). Suplimentarea dietei cu acizi graşi omega 3 (2 - 4 g/zi) determină scăderea valorilor trigliceridelor plasmatice cu 26%, respectiv 31% (9).

Cantitatea recomandată de glucide din dietă variază între 45 şi 55% din totalul caloric (9). Un rol important în reducerea colesterolului seric îl au fibre alimentare, în special cele solubile; aportul optim este de 20 g/1000 kcal (15) sau 30 - 45 g/zi, cu 7 - 13 g/zi fibre solubile (9). Principalele surse alimentare vor fi reprezentate de cereale integrale, fructe şi legume, iar zaharurile adăugate trebuie să nu depăşească 10% din aportul energetic total. Suplimentarea dietei cu fitosteroli (2 g/zi) se asociază cu reducerea colesterolului total şi a LDLc (9).

Reducerea colesterolului total şi LDLc (între 5 şi 10%) poate fi obţinută prin: evitarea grăsimilor trans, reducerea consumului de acizi graşi saturaţi, creşterea consumului de fibre, reducerea greutăţii, utilizarea suplimentelor obţinute din orez roşu, într-o măsură mai mică (sub 5%) reducerea aportului alimentar de colesterol (sub 300 mg/zi) şi creşterea activităţii fizice (9).

Reducerea lipoproteinelor bogate în trigliceride poate fi realizată prin reducerea consumului de alcool (10%), creşterea activităţii fizice, scăderea aportului de mono- şi dizaharide, suplimentarea dietei cu acizi graşi omega 3 şi reducerea greutăţii corporale (9).

Creşterea HDLc se realizează prin activitate fizică susţinută, evitarea acizilor graşi trans, reducerea greutăţii corporale, reducerea aportului de glucide şi înlocuirea acestora cu acizi graşi nesaturaţi, consum moderat de alcool, precum şi renunţarea la fumat (9).

Tratamentul hipolipemiant

La pacienţii cu DZ, tratamentul cu statine a fost asociat cu prevenţia primară şi secundară a evenimentelor cardiovasculare aterosclerotice şi reducerea mortalităţii coronariene (14). Rezultatelor studiilor observaţionale şi randomizate de tip Mendelian au determinat schimbări privind tratamentul dislipidemiei şi ţintelor terapeutice, LDLc reprezentând ţinta primară a tratamentului. Ţintele terapeutice pentru LDLc la pacienţii cu DZ sunt prezentate în Tabelele 5.3 şi 5.4.

O reprezentare schematică a managementului bazată pe riscul cardiovascular total în funcţie de valoarea LDLc este propusă de ghidul Societăţii Europene de Cardiologie şi este redată în Figura 5.1 (9).

Intensitatea tratamentului cu statine trebuie adaptată categoriei de risc; regimul intensiv cu statine (atorvastatină 40 - 80 mg/zi sau rosuvastatină 20 - 40 mg/zi) determină scăderea LDLc cu ≥ 50%, iar regimul moderat (atorvastatină 10 - 20 mg/zi, rosuvastatină 5 - 10 mg/zi, simvastatină 20 - 40 mg/zi, pravastatină 40 - 80 mg/zi, lovastatină 40 mg/zi, fluvastatină XL 80 mg/zi, pitavastatină 2 - 4 mg/zi) reducerea cu 30 - 50% a LDLc (16).

Indicaţiile tratamentului cu statină în funcţie de intensitatea reducerii LDLc în prevenţia primară şi secundară conform ghidurilor AHA/ACC/ADA sunt prezentate în Tabelul 5.5.

<table>
<tr><th rowspan="2"></th><th rowspan="2">Risc CV total (SCORE) %</th><th colspan="6">Valori ale LDLc</th></tr>
<tr><th>< 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l)</th><th>55 - 70 mg/dl (1,4 - 1,8 mmol/l)</th><th>70 - 100 mg/dl (1,8 - 2,6 mmol/l)</th><th>100 - 116 mg/dl (2,6 - 3 mmol/l)</th><th>116 - 190 mg/dl (3 - 4,9 mmol/l)</th><th>≥ 190 mg/dl (≥ 4,9 mmol/l)</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Prevenţie primară</td><td>Risc scăzut (< 1)</td><td colspan="4">OSV</td><td>Dacă măsurile de OSV sunt ineficiente, se ia în considerare terapia medicamentoasă</td><td>OSV + terapia medicamentoasă</td></tr>
<tr><td>Risc moderat (≥ 1, dar < 5)</td><td colspan="3">OSV</td><td colspan="2">Dacă măsurile de OSV sunt ineficiente, se ia în considerare terapia medicamentoasă</td><td>OSV + terapia medicamentoasă</td></tr>
<tr><td>Risc înalt (≥ 5, dar < 10)</td><td colspan="2">OSV</td><td>Dacă măsurile de OSV sunt ineficiente, se ia în considerare terapia medicamentoasă</td><td colspan="3">OSV + terapia medicamentoasă</td></tr>
<tr><td>Risc foarte înalt (≥ 10)</td><td>OSV</td><td>Dacă măsurile de OSV sunt ineficiente, se ia în considerare terapia medicamentoasă</td><td colspan="4">OSV + terapia medicamentoasă</td></tr>
<tr><td>Prevenţie secundară</td><td>Risc foarte înalt</td><td>Dacă măsurile de OSV sunt ineficiente, se ia în considerare terapia medicamentoasă</td><td colspan="5">OSV + terapia medicamentoasă</td></tr>
</table>

Figura 5.1. Strategii de intervenţie bazate pe riscul cardiovascular total şi pe valoarea LDLc (după 9)

Tabelul 5.5. Indicaţii ale tratamentului cu statină în funcţie de intensitatea reducerii LDLc în prevenţia primară şi secundară conform ghidurilor AHA/ACC/ADA (13)

Intensitatea tratamentului	Indicaţii
Intensitate moderată (reduce LDLc în medie cu 30 - 50%)	În prevenţia primară la adulţii cu vârstă de 20 - 39 de ani, cu evoluţie prelungită a diabetului (> 10 ani DZ tip 2, > 20 de ani DZ tip 1) sau cu afecţiuni ce cresc riscul (albuminuria ≥ 30 mg/g creatinină, RFGe < 60 ml/min/1,73 m^2, retinopatie diabetică, neuropatia, IGB < 0,9)
Atorvastatină 10 - 20 mg/zi Rosuvastatină 5 - 10 mg/zi Simvastatină 20 - 40 mg/zi Pravastatină 40 - 80 mg/zi Lovastatină 40 mg/zi Fluvastatină XL 80 mg/zi Pitavastatină 2 - 4 mg/zi	În prevenţie primară la adulţii cu diabet cu vârsta de 40 - 75 de ani, indiferent de riscul estimat la 10 ani În prevenţie primară la adulţii cu diabet cu vârsta > 75 de ani fără factori de risc În prevenţie secundară la adulţii cu diabet cu vârsta > 75 de ani cu ASCVD În prevenţie secundară la adulţii cu diabet ce nu pot tolera doza maximă
Intensitate crescută (reduce LDLc în medie cu 30 - 50%)	În prevenţie primară la pacienţii cu diabet şi multipli factori de risc În prevenţie primară la pacienţii cu diabet şi risc de boală aterosclerotică cardiovasculară la 10 ani ≥ 20%
Atorvastatină 40 - 80 mg/zi Rosuvastatină 20 - 40 mg/zi	În prevenţie primară la pacienţii cu diabet şi hipercolesterolemie (LDLc ≥ 190 mg/dl) În prevenţie secundară la adulţii cu diabet cu vârsta de 40 - 75 de ani cu ASCVD

IGB = indice gleznă-braţ; ASCVD = boală cardiovasculară aterosclerotică

În ghidul ADA, pentru **toţi pacienţii** cu DZ şi ASCVD sau cu risc estimat pentru ASCVD >20% se indică optimizarea stilului de viaţă (OSV) şi tratament cu statină de intensitate crescută (evidenţă A) (14, 15).

Pentru pacienţii cu diabet cu **vârsta sub 40 de ani** ce asociază factori de risc pentru ASCVD se indică optimizarea stilului de viaţă şi tratament cu statină de intensitate moderată (evidenţă C).

Pentru pacienţii cu DZ cu **vârsta între 40 şi 75 de ani** (evidenţă A) şi **>75 de ani** (evidenţă B) **fără** factori de risc pentru ASCVD se indică OVS şi tratament cu statină de intensitate moderată (14, 15).

Pentru pacienţii diabetici cu vârstă **între 40 şi 75 de ani** cu multipli factori de risc pentru ASCVD se indică OVS şi tratament cu doze crescute de statină (evidenţă C) (14, 15).

La pacienţii diabetici cu ASCVD, dacă LDLc este ≥ 70 mg/dl pe doza maximă tolerată de statină se poate lua în considerare adăugarea de ezetimibe sau inhibitor PCSK9 (14, 15).

În ghidul ACC/AHA, la adulţii cu vârstă cuprinsă între 20 şi 39 de ani şi factori asociaţi diabetului ce cresc riscul se indică iniţierea tratamentului cu statină (13).

La adulţi cu vârstă cuprinsă între 40 şi 75 de ani cu diabet, indiferent de riscul cardiovascular calculat pe 10 ani se iniţiază tratament cu statină de intensitate moderată.

La adulţii cu DZ cu ASCVD sau cu mai mulţi factori de risc pentru ASCVD se indică tratament cu statină de intensitate crescută (determină scăderea LDLc cu ≥ 50%) (13).

La adulţii peste 75 de ani, iniţierea tratamentului cu statină se va face ţinând cont de raportul risc/beneficiu, iar dacă deja utilizează o statină se recomandă continuarea tratamentului (13).

Conform ghidurilor ESC/EASD şi ESC/EAS, la pacienţii cu DZ şi LDLc crescut, tratamentul cu statine reprezintă prima linie terapeutică; intensitatea tratamentului este stabilită pe baza profilului de risc cardiovascular şi a nivelurilor ţintă recomandate pentru LDLc (Figura 5.1) (9, 10). O proporţie mare de pacienţi cu diabet au risc cardiovascular înalt sau foarte înalt şi necesită statină în regim intensiv.

Dacă ţinta pentru LDLc nu este atinsă, combinaţia statinei cu ezetimib ar trebui luată în considerare (10). La pacienţii cu risc foarte crescut şi LDLc persistent crescut aflaţi pe doză maximă tolerată de statină plus ezetimib sau la pacienţii cu intoleranţă la statină se recomandă inhibitorii de PCSK9 (10). Intensificarea terapiei cu statine ar trebui luată în considerare înainte de introducerea combinaţiilor terapeutice (10).

Statinele sunt recomandate pacienţilor cu DZ tip 1 aflaţi la risc înalt şi foarte înalt, indiferent de valoarea LDLc (10).

Terapia cu statine nu este recomandată femeilor cu diabet care îşi doresc o sarcină sau care nu folosesc măsuri contraceptive eficiente deoarece inhibă migrarea celulelor germinale în timpul dezvoltării embrionare (10).

1. Statinele

Statinele reduc sinteza colesterolului la nivelul ficatului prin inhibarea competitivă şi reversibilă a HMG-CoA; suplimentar, induc expresia crescută a receptorilor pentru LDL la suprafaţa hepatocitelor, rezultând reducerea plasmatică a LDLc şi a altor lipoproteine ce conţin apoB. Intensitatea reducerii LDLc este dependentă de doză şi variază între 25 şi 60%, trigliceridele serice scad cu 10 - 20%, iar HDLc creşte cu 1 - 10% (9).

Statinele conferă cardioprotecţie şi printr-o serie de efecte pleiotrope precum efectul antiinflamator, imunomodulator, antitrombotic, stabilizator al plăcii de aterom, inhibitor al proliferării musculaturii netede vasculare (9). Datele provenite

dintr-o meta-analiză ce a inclus peste 170.000 de participanţi şi peste 26 de studii clinice randomizate au evidenţiat că o scădere a LDLc cu 1 mmol/l (~ 40 mg/dl) asociază o reducere a evenimentelor majore vasculare cu 22%, a evenimentelor coronariene majore cu 23%, a mortalităţi totale cu 10% (9, 17).

Efecte adverse asociate tratamentului cu statină

Simptomele musculare asociate tratamentului cu statină sunt raportate într-un procent de 10 - 15%. Cea mai severă formă de miopatie, rabdomioliza, cu creşterea creatinkinazei ≥ 10 ori a fost raportată la 1 - 3/100.000 pacienţi pe an. Creşterea ALT (alaninaminotransferazei) a fost observată la 0,5 - 2% dintre pacienţi. Nu există date care să susţină relaţia dintre tratamentul cu statine şi boala Alzheimer.

2. Inhibitori ai absorbţiei colesterolului

Ezetimib inhibă absorbţia colesterolului la nivelul vilozităţilor intestinale prin interacţiune cu proteina Niemann-Pick C-1 Like 1 (NPC1L1). Studiul IMPROVE-IT a demonstrat o reducere suplimentară a riscului cardiovascular prin asocierea ezetimib (10 mg) la o doză moderată de statină (40 mg Simvastatin). În monoterapie, ezetimibul reduce LDLc cu 15 - 22%, trigliceridele cu 8% iar HDLc creşte cu 3%; adăugarea la statină reduce suplimentar LDLc cu 21 - 27% (9). Noile ghiduri recomandă ezetimibul la pacienţii necontrolaţi adecvat sub tratament maximal cu statină sau dacă există evenimente adverse/contraindicaţii la statine.

3. Inhibitorii de proprotein-convertază-subtilisin/kexin 9 (PCSK9)

La nivel hepatic, proteina PCSK9 are rol în degradarea receptorilor LDLc. Fiziologic, LDLc se leagă de receptorul LDL; complexul format este internalizat în cadrul unei vezicule de endocitoză care intracelular eliberează colesterolul, iar receptorul este transportat prin vezicule de reciclare la suprafaţa celulei. Dacă PCSK9 se leagă de receptorul LDL, acesta este internalizat, apoi direcţionat şi degradat în lizozomi. Creşterea concentraţiei sau activităţii plasmatice a PCSK9 prin creşterea catabolismului lizozomal reduce expresia receptorului LDL. În acest moment, anticorpii monoclonali inhibitori ai PCSK9 aprobaţi şi utilizaţi sunt alirocumab şi evolocumab. Alirocumab şi evolocumab previn legarea PCSK9 de receptorii LDL prezenţi la suprafaţa hepatocitelor, împiedicând astfel degradarea lor. Creşterea numărului de receptori de LDL la nivelul hepatocitelor se asociază cu o scădere a nivelurilor serice ale LDLc.

Inhibitorii PCSK9 reduc semnificativ LDLc dependent de doză, în medie cu 60%, trigliceridele cu 26%, iar HDLc creşte cu 9%; asociaţi unui regim intensiv sau maxim tolerat de statină, reducerea LDLc este de 46 - 76% (9). Inhibitorii PCSK9 se administrează subcutanat o dată la 2 săptămâni sau lunar. Cele mai frecvente efecte adverse au fost reacţiile la locul administrării (prurit) şi simptomele pseudogripale (9).

Inhibitorii PCSK9 sunt indicaţi la pacienţii cu risc cardiovascular foarte înalt trataţi cu statină în doză maxim tolerată cu/sau fără ezetimib, care necesită o scădere suplimentară a LDLc sau la pacienţii cu intoleranţă la statine (10).

4. Sechestranţii acizilor biliari

Colestiramina 24 g, colestipol 20 g, colesevelam 4,5 g determină o reducere cu 18 - 25% a LDLc, fără efect pe HDLc, cu creşterea trigliceridelor secundar creşterii secreţiei de VLDL (9).

5. Fibraţii

Fibraţii sunt agonişti ai PPARα (receptorul activator al proliferării peroxizomale α) ce influenţează transcripţia genelor implicate în metabolismul lipidelor. Fibraţii inhibă sinteza hepatică a trigliceridelor şi modifică compoziţia în apolipoproteine a VLDL. Reduc în medie trigliceridele cu 50%, LDLc cu 20% şi cresc HDLc cu ≤ 20% (9).

6. Inhibitoriii (Erată G&G: Inhibitorii) sintezei apolipoproteinei B100

Mipomersen este un oligonucleotid antisens ce se leagă de ARNm al apolipoproteinei B100, reducând sinteza acesteia. Este indicat pentru reducerea LDLc la pacienţii cu hipercolesterolemie familială forma homozigotă. Este aprobat pentru utilizare în S.U.A, dar nu şi în Europa (9). Mipomersen este contraindicat în sarcină (9).

7. Inhibitori ai transferului microzomal al trigliceridelor

Lomitapid inhibă proteina microzomală de transfer a trigliceridelor şi fosfolipidelor de la nivelul reticulului endoplasmic la ApoB. Lomitapid este indicat în hipercolesterolemia familială forma homozigotă, în asociere cu doza maximă tolerată de statine şi reduce LDLc cu 40 - 50% (18). Lomitapid este contraindicat în sarcină.

Monitorizarea tratamentului

Monitorizarea răspunsului la tratament se realizează la 4 - 12 săptămâni de la iniţiere; reevaluarea standard se realizează iniţial la 3 luni, iar apoi la 6 - 12 luni; aceste intervale sunt stabilite în funcţie de particularităţile clinico-biologice şi de ţintele stabilite. Enzimele hepatice şi musculare vor fi evaluate la 4 - 12 săptămâni după iniţiere. Dacă nivelul ALT este < 3 ori limita superioară a normalului, se continuă tratamentul, dar cu reevaluare la 4 - 6 săptămâni. Dacă ALT > 3 ori limita superioară a normalului, se întrerupe tratamentul şi va fi reluat cu o altă statină după 4 - 6 săptămâni. Monitorizarea de rutină a creatinkinazei nu este necesară. Se verifică în cazul în care pacientul acuză mialgii.

Situaţii speciale

Hipertrigliceridemia

Hipertrigliceridemia (HTG) este o afecţiune frecventă, datele din Third National Health and Nutrition Survey (NHANES III) susţinând o prevalenţă de aproximativ 35% la bărbaţi şi de 25% la femei. Din punct de vedere clinic prezenţă hipertrigliceridemiei (peste 500 mg/dl) este asociată cu un risc crescut de pancreatită acută. În plus, în studiile epidemiologice şi intervenţionale HTG este corelată cu creşterea riscului bolilor cardiovasculare.

Clasificările actuale ale severităţii hipertrigliceridemiilor nu sunt unitare în ghidurile diverselor societăţi medicale.

În acord cu Ghidul AHA/ACC din 2018, nivelul normal al trigliceridelor este sub 150 mg/dl, de graniţă, între 150 şi 199 mg/dl, crescut la valori de 200 - 499 mg/dl, foarte crescut, la valori peste 500 mg/dl.

Ghidul ESC din 2016, utilizează o altă clasificare, şi anume: forma uşoară cu valori între 150 şi 499 mg/dl, moderată, la valori de 500 - 886 mg/dl şi severă, la valori peste 886 mg/dl (10 mmol/l) (19).

HTG poate să fie primară (disbetalipoproteinemia familială, hiperlipemia combinată familială, deficitul de LPL, deficit de Apo CII, hiperexpresia Apo CIII) sau secundară (DZ dezechilibrat, consum de alcool în exces, obezitate, sarcină, hipotiroidism, sindrom nefrotic, lupus eritematos sistemic, medicamente - estrogen, tamoxifen, glucocorticoizi, betablocanţi).

Terapia farmacologică adresată HTG include statine, fibraţi, inhibitori de PCSK9 şi acizi graşi polinesaturaţi omega 3 (icosapent etil - Vascepa - 4 g/zi sau esterii etilici ai acidului omega 3 - Omacor - 2 - 4 g/zi) (9).

Tratamentul depinde de valorile trigliceridelor. Astfel, la valori sub 500 mg/dl, se recomandă intensificarea stilului de viaţă cu scădere în greutate pentru pacienţii cu exces ponderal sau obezitate, creşterea gradului activităţii fizice, evitarea dulciurilor concentrate şi a alcoolului, precum şi optimizarea controlului glicemic.

La pacienţii cu valori mai mari (500 - 886 mg/dl), terapia medical nutriţională se bazează pe reducerea alimentelor bogate în glucide, cu indice glicemic crescut şi bogate în fructoză şi creşterea aportului de peşte bogat în acizi graşi omega 3. Dacă aceşti pacienţi asociază şi risc cardiovascular crescut sau foarte crescut, se iniţiază tratament cu statină de intensitate moderată sau crescută. Tratamentul cu atorvastatin 80 mg/zi sau rosuvastatin 20 mg/zi determină reducerea trigliceridelor cu 43 - 44% (20, 21). Dacă trigliceridele se menţin crescute se adaugă acizi graşi omega 3.

La pacienţii cu risc de pancreatită acută (valori peste 886 mg/dl) este esenţială restricţia aportului de lipide la 25 - 40 g/zi (15% din aportul energetic total) pentru a reduce riscul de pancreatită acută (22). Dietele restrictive ce determină scădere ponderală importantă ar trebui evitate în această etapă (22). Consumul de alcool este interzis. La aceşti pacienţi se iniţiază tratament cu fibraţi şi/sau acizi graşi polinesaturaţi omega 3. Dacă riscul cardiovascular este crescut sau foarte crescut se adaugă şi statină (Tabelul 5.5). Acizii graşi polinesaturaţi omega 3, acidul eicosapentaenoic şi acidul docosahexaenoic se pot folosi în doze de 2 - 4 g/zi în tratamentul HTG (9).

Răspunsul la fibraţi este în maxim 6 - 8 săpămâni (Erată G&G: săptămâni), iar pentru acizii graşi omega 3 în 2 săptămâni. La 6 - 8 săpămâni (Erată G&G: săptămâni) se indică monitorizarea eficienţei şi siguranţei tratamentului.

Dintre fibraţi se preferă fenofibratul, deoarece gemfibrozilul determină mai frecvent miopatie. Asocierea statinei cu fibraţii nu este recomandă pentru reducerea riscului cardiovascular.

Hipercolesterolemia familială

Hipercolesterolemia familială forma heterozigotă (HeHF) este o afecţiune relativ frecventă (1/200 - 250 persoane) cauzată de anomalii genetice ale receptorilor hepatici sau tisulari pentru LDL, ale genei apoB sau PCSK9 etc. Forma homozigotă este rară (1/160.000 - 1/300.000), majoritatea dezvoltând boală coronariană înaintea vârstei de 20 de ani. Pentru diagnosticul HeFH pot fi utilizate criteriile din Dutch Lipid Clinic Network ce includ antecedentele familiale de boală coronariană prematură sau modificări clinice (rudă de gradul întâi cu xantoame tendinoase şi/sau arc cornean), antecedente personale patologice (pacient cu boală coronariană prematură (bărbaţi < 55 de ani; femei < 60 de ani), examen

clinic sugestiv (xantoame tendinoase, arc cornean sub 45 de ani) şi valoarea crescută a LDLc (9). La aceşti subiecţi. se impune testare genetică şi screening în cascadă.

Concluzii

Evenimentele cardiovasculare pot fi prevenite prin reducerea susţinută a LDLc. Managementul dislipidemiei la pacienţii cu DZ ar trebui să includă medicamente cu efecte dovedite de protecţie cardiovasculară. Tratamentul cu statine a fost asociat cu prevenţia primară şi secundară a evenimentelor cardiovasculare aterosclerotice şi reducerea mortalităţii coronariene. Toţi pacienţii diabetici cu vârstă mai mare de 40 de ani şi cei sub 40 de ani cu multipli factori de risc cardiovascular sau cu afectare de organ ţintă au indicaţie de tratament cu statine pentru prevenţia primară a evenimentelor cardiovasculare. Intensitatea tratamentului se stabileşte în funcţie de profilul de risc cardiovascular, factorii de risc asociaţi şi comorbidităţi. Noul ghid ESC/EASD încadrează majoritatea pacienţilor cu diabet în categoria de risc înalt şi foarte înalt. Pentru pacienţii cu risc foarte înalt, ghidul recomandă scăderea LDLc sub 55 mg/dl şi reducerea cu 50% a nivelului de LDLc faţă de valorile iniţiale. Pentru pacienţii din clasa cu risc înalt, recomadările (Erată G&G: recomandările) cumulative sunt LDLc sub 70 mg/dl şi o reducere cu ≥ 50% a LDLc faţă de valorile bazale.

Bibliografie

1. Kannel WB. Lipids, diabetes, and coronary heart disease: Insights from the Framingham Study. Am Heart J 1985; 110 (5): 1100-1107.

2. Manley SE. U.K. Prospective diabetes study 27: Plasma lipids and lipoproteins at diagnosis of NIDDM by age and sex. Diabetes Care 1997; 20 (11): 1683-1687.

3. Vergès B. Pathophysiology of diabetic dyslipidaemia: where are we? Diabetologia 2015; 58 (5): 886-899.

4. Popa S, Mota M, Popa A, et al. Prevalence of dyslipidemia and its association with cardiometabolic factors and kidney function in the adult Romanian population: The PREDATORR study. Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev 2019; 13 (1): 596-602.

5. Durrington PN. Hyperlipidaemia. Diagnosis and Management, 3rd ed., Hodder Arnod, 2007.

6. Karimian Pour N, Adeli K. Insulin silences apolipoprotein B mRNA translation by inducing intracellular traffic into cytoplasmic RNA granules. Biochemistry 2011; 50 (32): 6942-6950.

7. Fox CS, Golden SH, Anderson C, et al. Update on prevention of cardiovascular disease in adults with type 2 diabetes mellitus in light of recent evidence: A scientific statement from the American Heart Association and the American diabetes association. Diabetes Care 2015; 38 (9): 1777-1803.

8. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators. Efficacy of cholesterol-lowering therapy in 18,686 people with diabetes in 14 randomised trials of statins: a meta-analysis. Lancet 2008; 371 (9607): 117-125.

9. Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2020; 41: 111-188.

10. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2020; 41: 255-323.

11. Garber AJ, Abrahamson MJ, Barzilay JI, et al. Consensus statement by the American association of clinical endocrinologists and American college of endocrinology on the comprehensive type 2 diabetes management algorithm - 2019 executive summary. Endocr Pract 2019; 25(1): 69-100.

12. Jellinger PS, Handelsman Y, Rosenblit PD, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Guidelines for Management of Dyslipidemia and Prevention of Cardiovascular Disease - Executive Summary. Endocr Pract 2017;. 23 (Suppl 2): 1-87.

13. Grundy SM, Stone NJ, Bailey AL, et al. 2018 AHA/ACC/AACVPR/AAPA/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA Guideline on the Management of Blood Cholesterol: Executive Summary. Circulation 2019; 139: e1046-e1108.

14. American Diabetes Association. 10, Cardiovascular disease and risk management: Standards of medical care in diabetes 2019. Diabetes Care 2019; 42: S103-S123.

15. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes-2018 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes 2018; 36(1): 14-37.

16. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2019 Abridged for primary care providers. Clin Diabetes 2019; 37: 11-34.

17. Baigent C, Blackwell L, Emberson J, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: A meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials. Lancet 2010; 376 (9753): 1670-1681.

18. Cuchel M, Meagher EA, du Toit TH, et al. Efficacy and safety of a microsomal triglyeride (Erată G&G: triglyceride) transfer protein inhibitor in homozygous familial hypercholesterolemia. Lancet 2013; 381(9860): 40-46.

19. Catapanp AL, Graham I, De Backer D, et al. 2016 ESC/EAS Guidelines for the Management of Dyslipidaemias. European Heart Journal 2016; 37 (39): 2999-3058.

20. Bakker-Arkema RG, Davidson MH, Goldstein RJ, et al. Efficacy and safety of a new HMG-CoA reductase inhibitor, atorvastatin, in patients with hypertriglyceridemia. JAMA 1996; 275(2): 128-133.

21. Hunninghake DB, Stein EA, Bays HE, et al. Rosuvastatin improves the atherogenic and atheroprotective lipid profiles in patients with hypertriglyceridemia. Coron Artery Dis 2004; 15(2): 115-123.

22. Chait A, Brunzell JD. Chylomicronemia syndrome. Adv Intern Med 1992; 37: 249-273.

5.2.3. Boala cardiovasculară aterosclerotică
Cristina-Mihaela Lăcătuşu

Asocierea dintre diabetul zaharat (DZ) şi un risc crescut de apariţie a bolii cardiovasculare (BCV) aterosclerotice este cunoscută de o lungă perioadă de timp. Rezultatele numeroaselor studii clinice de anvergură mai mică sau mai mare au fost confirmate relativ recent de o metaanaliză amplă, care a inclus 102 studii clinice randomizate şi a concluzionat că prezenţa DZ se asociază cu un risc dublu de boală coronariană (BC), accident vascular cerebral ischemic şi deces de cauză cardiovasculară (CV) (1). Riscul relativ pentru evenimente vasculare este mai mare la femei, la pacienţii de vârstă mai tânără, cu durată mai lungă de evoluţie a DZ, cu boală renală sau proteinurie (2, 3, 4). Riscul pentru BC începe de la niveluri glicemice sub 126 mg/dl (7 mmol/l) şi creşte progresiv odată cu accentuarea hiperglicemiei. Persoanele cu prediabet şi care nu au semne clinice de BCV nu asociază în mod obligatoriu un risc cardiovascular (RCV) crescut, dar necesită evaluarea acestuia prin metodele aplicabile în populaţia generală (4).

Nivelul RCV întâlnit la o persoană cu DZ poate face parte dintr-una dintre următoarele trei **categorii**, în funcţie de totalitatea factorilor specifici de risc prezenţi (4, 5):

1. ***RCV foarte înalt*** (risc de deces de cauză CV la 10 ani de peste 10%): persoane cu DZ şi BCV clinic manifestă, persoane cu DZ şi cu afectarea organelor ţintă (proteinurie, RFGe < 30 ml/min/1,73 m^2, hipertrofie ventriculară stângă sau retinopatie), persoane cu DZ şi cu minim 3 factori majori de risc (vârstă, hipertensiune arterială - HTA -, dislipidemie, tabagism cronic, obezitate) asociaţi, persoane cu durata DZ de peste 20 de ani sau persoane cu DZ tip 1 diagnosticat între 0 şi 10 ani şi având în prezent vârsta de minim 40 de ani, mai ales dacă sunt de sex feminin.
2. ***RCV înalt*** (risc de deces de cauză CV la 10 ani de 5 - 10%): persoane cu o durată de evoluţie a DZ ≥ 10 ani, fără afectarea organelor ţintă sau cu un alt factor major de risc asociat.
3. ***RCV moderat*** (risc de deces de cauză CV la 10 ani de 1 - 5%): persoane tinere (DZ tip 1 cu vârsta sub 35 de ani sau DZ tip 2 cu vârsta sub 50 de ani), durată de evoluţie a DZ sub 10 ani şi absenţa altor factori majori de risc.

Pe lângă anamneza şi examenul clinic complet al persoanei cu DZ, următoarele **investigaţii** pot oferi informaţii suplimentare, care au însă o valoare prognostică variabilă de la o situaţie la alta (4, 5):

1. ***Biomarkeri*** precum proteina C reactivă înalt senzitivă, fibrinogenul sau troponina T înalt senzitivă se asociază cu un RCV crescut, însă valoarea lor prognostică este limitată. Unele studii susţin că nivelurile serice ale peptidului natriuretic tip pro-B N-terminal (NTproBNP) pot avea semnificaţie prognostică atât la valori scăzute, cât şi la valori mai ridicate. În general însă, nu este recomandată evaluarea de rutină a biomarkerilor circulanţi pentru stratificarea RCV. Valori de 30 - 299 mg/24 ore ale albuminuriei sunt asociate atât cu un risc crescut de BCV, cât şi de boală cronică de rinichi (BCR), astfel încât evaluarea de

rutină a ***microalbuminuriei*** este recomandată pentru identificarea pacienţilor cu risc de dezvoltare a BCR sau cu risc înalt de BCV.

2. ***Electrocardiograma de repaus*** poate detecta un infarct miocardic silenţios, subdenivelări ale segmentului ST, alungirea intervalului QT, o variabilitate scăzută a frecvenţei cardiace; toate aceste modificări se asociază cu un risc crescut de evenimente CV fatale şi/sau non-fatale. Ca urmare, se recomandă efectuarea electrocardiogramei de repaus la toţi pacienţii cu DZ care asociază şi HTA sau suspiciune clinică de BCV. La pacienţii asimptomatici cu DZ, efectuarea ***testului de efort***, asociat eventual cu diverse tehnici imagistice, poate detecta uneori existenţa unor modificări importante de BCV.

3. ***Ecocardiografia*** poate detecta creşterea masei ventriculului stâng, disfuncţie diastolică sau modificări ale cineticii normale a ventriculului stâng; chiar şi la pacienţi asimptomatici cu DZ, aceste modificări se asociază cu un prognostic negativ. ***Ecocardiografia de stres*** permite depistarea modificărilor de ischemie miocardică silenţioasă. Prezenţa plăcilor ateromatoase la ***examinarea Doppler a arterelor carotide*** se asociază cu un risc crescut de evenimente CV la persoanele cu DZ. Această ultimă tehnică de evaluare poate calcula şi ***grosimea intimă-medie***, care nu este însă recomandată în prezent ca metodă de screening pentru stratificarea RCV. Se consideră că existenţa plăcilor ateromatoase la ecografia carotidiană sau femurală modifică nivelul RCV al persoanelor asimptomatice cu DZ. Deşi susţinută de ceva mai puţine dovezi, utilizarea ***tehnicilor computer tomografice*** (CT) sau de ***rezonanţă magnetică nucleară*** (RMN) pentru identificarea plăcilor ateromatoase carotidiene sau femurale poate constitui, de asemenea, un element ce modifică nivelul RCV la persoanele asimptomatice cu DZ aflate la risc moderat sau înalt.

4. ***Scorul de calciu în arterele coronare***, evaluat de obicei cu ajutorul tehnologiilor CT, are în general valori mai mari la pacienţii cu DZ decât la persoane nediabetice de acelaşi sex şi aceeaşi vârstă, reflectă cu acurateţe riscul de mortalitate, dar nu întotdeauna şi extensia ischemiei. Un scor de calciu ridicat la examinarea CT poate fi considerat ca un element ce modifică nivelul RCV la persoanele asimptomatice cu DZ aflate la risc moderat.

5. ***Angiografia coronariană*** clasică sau prin examinare CT depistează cu acurateţe numărul, localizarea şi severitatea stenozelor coronariene ateromatoase. În limita posibilităţilor tehnice, angiografia coronariană prin examinare CT, alte tehnici imagistice performante (scintigrama miocardică de perfuzie, examinarea de stres prin RMN cardiacă) sau ecocardiografia de stres pot fi utilizate pentru screening-ul BC la persoanele asimptomatice cu DZ, mai ales dacă au un RCV foarte înalt (boală arterială periferică - BAP -, scor coronarian de calciu foarte înalt, proteinurie sau insuficienţă renală).

6. Valori anormale ale ***indicelui gleznă-braţ*** (IGB) se asociază cu un risc crescut de mortalitate atât de orice cauză, cât şi de cauză CV. Din acest motiv, IGB este considerat în prezent un element care poate modifica nivelul de RCV.

Prevenţia BCV la persoanele cu DZ şi prediabet include următoarele măsuri (4):

1. ***Optimizarea stilului de viaţă***, care este considerată esenţială pentru prevenţia DZ şi a complicaţiilor CV ale acestuia. Aceasta include: măsuri de reducere a aportului caloric, în vederea reducerii excesului ponderal; activitate fizică moderată sau intensă, care combină antrenamentul aerobic şi de rezistenţă, pe o durată de minimum 150 minute/săptămână, la toate persoanele cu DZ la care nu există contraindicaţii (comorbidităţi severe sau speranţă de viaţă limitată); eventuala conversie a obiceiurilor alimentare nesănătoase la o alimentaţie de tip mediteraneean; măsuri structurate de sevraj tabagic. Detaliile legate de măsurile de optimizare a stilului de viaţă sunt menţionate în capitolul dedicat acestuia.

2. ***Tratamentul antihiperglicemiant***, condus după ţinte de HbA1c individualizate în funcţie de particularităţile individuale ale fiecărei persoane cu DZ (vârstă, comorbidităţi, durata bolii). Valori ale HbA1c sub 7% sunt asociate cu reducerea riscului pentru complicaţii microvasculare, dar pot fi luate în calcul şi pentru prevenţia complicaţiilor macrovasculare la persoanele cu DZ. Evitarea hipoglicemiilor este recomandată la toţi pacienţii, iar mijloacele uzuale de automonitorizare glicemică sau cele de monitorizare glicemică continuă pot fi luate în considerare pentru a facilita obţinerea unui control glicemic optim. Detaliile legate de clasele actuale de medicaţie antihiperglicemiantă şi de beneficiile lor specifice sunt menţionate în capitolul dedicat acestora.

3. ***Tratamentul antihipertensiv*** şi ***tratamentul hipolipemiant*** sunt conduse conform principiilor descrise în secţiunile anterioare ale acestui capitol.

4. ***Tratamentul antiagregant*** se aplică la pacienţii cu DZ şi BCV simptomatică după aceleaşi principii ca la persoanele nediabetice. Aspirina nu este recomandată ca măsură de profilaxie primară la persoanele cu DZ şi RCV moderat, însă poate fi luată în considerare, în doză de 75 - 100 mg/zi, în cadrul prevenţiei primare a evenimentelor CV la pacienţii cu DZ şi RCV înalt sau foarte înalt la care nu există contraindicaţii evidente. Pentru prevenirea hemoragiilor digestive, tratamentul cronic cu aspirină în doză mică poate fi asociat cu cel cu inhibitori de pompă de protoni (IPP).

5. ***Abordarea multifactorială*** este încă mult prea puţin implementată în îngrijirea persoanelor cu DZ, deşi este dovedit faptul că o reducere combinată a HbA1c, a tensiunii arteriale sistolice şi a lipidelor serice poate reduce cu 75% riscul de apariţie a evenimentelor CV.

Tratamentul BC deja constituite la pacienţii cu DZ include (4):

1. Măsuri de ***evaluare sistematică a statusului glicemic*** la toţi pacienţii cu BC. Controlul glicemic intensiv trebuie însă implementat individualizat, deoarece efectele sale CV favorabile sunt întâlnite mai ales dacă el a fost instituit precoce în cursul evoluţiei DZ.

2. Tratament cu ***inhibitori SGLT2*** (empagliflozin, canagliflozin sau dapagliflozin) sau cu ***agonişti de receptor GLP-1*** (liraglutid, semaglutid sau dulaglutid) la pacienţii cu DZ şi BCV (4, 6) sau cu RCV înalt şi foarte înalt (4), în vederea reducerii evenimentelor CV; în cazul empagliflozinului şi liraglutidului, la această indicaţie se mai adaugă şi cea de reducere a riscului de deces (4). European Society of Cardiology (ESC) recomandă şi luarea în considerare a tratamentului insulinic pentru pacienţii cu sindrom coronarian acut (SCA) şi hiperglicemie de

peste 180 mg/dl (10 mmol/l), ţintele glicemice fiind alese în acest caz în funcţie de comorbidităţi (4).

3. Măsuri de ***prevenţie secundară intensivă***, care includ utilizarea tratamentului cu ***IECA*** sau ***BRA***, cu ***betablocante***, cu ***statină*** şi a ***terapiilor antiagregante***. Aspirina se foloseşte în regim de prevenţie secundară în doze de 75 - 160 mg/zi, putând fi înlocuită cu clopidogrel în cazurile de intoleranţă. Asocierea aspirinei cu blocanţi ai receptorilor P2Y12 (ticagrelor sau prasugrel) este indicată timp de 1 an după un SCA, cu posibilitatea prelungirii terapiei antiplachetare duale până la 3 ani la pacienţii fără complicaţii hemoragice majore, precum şi la pacienţii care sunt supuşi unor intervenţii de by-pass aorto-coronarian (BPAC) sau revascularizare coronariană percutanată (RCP). Pacienţii care primesc terapie antiplachetară dublă sau anticoagulante orale şi sunt la risc înalt de hemoragie digestivă pot primi concomitent şi tratament cu IPP. Adăugarea pe termen lung a unui al doilea medicament antitrombotic, pe lângă aspirină, trebuie luată în considerare doar la pacienţii fără risc înalt de sângerare.

4. La pacienţii cu DZ şi BC multivasculară, dispoziţie coronariană propice pentru ***revascularizare*** şi risc restrâns de mortalitate perioperatorie, intervenţia de BPAC are rezultate superioare intervenţiilor de RCP.

Tratamentul bolii cerebro-vasculare este condus după aceleaşi principii de tratament conservator, chirurgical sau endovascular ca la persoanele fără DZ (4).

Tratamentul BAP la o persoană cu DZ se bazează pe următoarele principii (4):

1. ***Screening***-ul BAP se face anual, prin evaluare clinică şi/sau măsurarea IGB. O valoare a IGB < 0,9 este ***diagnostică*** pentru BAP, indiferent de simptomele asociate. Dacă simptomele există, este necesară evaluarea prin mijloace mai complexe (examinare Doppler etc.). O valoare a IGB > 1,4 necesită efectuarea indicelui deget-braţ sau examinare Doppler. Aceasta este, de altfel, metoda standard de evaluare a aspectului endovascular şi statusului hemodinamic al axului arterial de la nivelul membrelor inferioare. Dacă este luată în considerare o intervenţie de revascularizare, investigaţiile se completează prin angiografie CT sau RMN. Dacă există acuze sugestive pentru claudicaţie intermitentă, dar valoarea IGB este normală, trebuie luată în considerare efectuarea unui test de efort după care se repetă determinarea IGB. La pacienţii cu ischemie cronică prin leziuni obstructive cu sediu infrapopliteu şi care ameninţă viabilitatea membrului inferior trebuie luată în considerare efectuarea angiografiei înaintea unei intervenţii de revascularizare.

2. La persoanele cu DZ şi ischemie cronică ce ameninţă viabilitatea membrului inferior, riscul de amputaţie se estimează printr-o clasificare ce ia în considerare profunzimea şi extensia plăgii, suprainfecţia şi ischemia (7), iar decizia de ***revascularizare*** trebuie luată de câte ori poate oferi beneficiul de salvare a membrului respectiv.

3. La persoanele cu DZ şi BAP simptomatică se recomandă ***tratament antiagregant*** cronic. Dacă BAP este cronică, simptomatică şi nu se asociază cu un risc înalt de sângerare, se poate lua în considerare administrarea unei combinaţii de rivaroxaban în doză mică (2,5 mg, de 2 ori/zi) cu aspirină (100 mg/zi).

Bibliografie

1. Emerging Risk Factors Collaboration. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, et al. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. Lancet 2010; 375: 2215-2222.

2. Rawshani A, Sattar N, Franzen S, et al. Excess mortality and cardiovascular disease in young adults with type 1 diabetes in relation to age at onset: a nationwide, register-based cohort study. Lancet 2018; 392: 477-486.

3. Tancredi M, Rosengren A, Svensson AM, et al. Excess mortality among persons with type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 1720-1732.

4. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Eur Heart J 2020; 41 (2): 255-323.

5. ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). Eur Heart J 2019; 00: 178.

6. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2018; 61(12): 2461-2498.

7. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO), The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur Heart J 2018; 39: 763-816.

5.2.4. Insuficienţa cardiacă

Mariana Graur

Insuficienţa cardiacă (IC) devine tot mai mult problemă majoră de sănătate publică, cu o prevalenţă de peste 26 de milioane la nivel mondial (1, 2), desemnată din 1997 ca o epidemie emergentă (3, 4). IC este un "sindrom clinic complex care poate rezulta din orice tulburare structurală sau funcţională cardiacă care afectează capacitatea ventriculului de a se umple sau a expulza sânge". Cu alte cuvinte este incapacitatea inimii de a furniza oxigen la o rată proporţională cu cerinţele ţesuturilor, în ciuda presiunii normale de umplere (sau doar cu costul unei presiuni de umplere ridicate) (5, 6, 7).

Au fost propuse mai multe criterii pentru diagnosticarea IC: criteriile Framingham, Boston, Goteborg, criteriile Societăţii Europene de Cardiologie (8, 9), ajungându-se la consens (10). Terminologia principal utilizată pentru a descrie IC se bazează pe măsurarea fracţiei de ejecţie (FE) a ventriculului stâng (VS) folosind ecocardiografia, o tehnică radionuclid sau rezonanţa magnetică cardiacă. Cu cât este mai severă disfuncţia sistolică, cu atât FE este mai scăzută faţă de valoarea normală (considerată a fi 50%) şi devin mai mari volumele telediastolice şi telesistolice. Studii la pacienţii cu IC cu FE redusă (IC-FER) sau "IC sistolică", adică FE ≤ 40%, arată că doar la aceşti pacienţi s-au dovedit eficiente terapiile utilizate până în prezent. Pacienţii cu o FE între 40 şi 50% reprezintă o "zonă gri" şi au IC cu FE moderat/intermediar scăzută/redusă (IC-FEmR). Diagnosticul de IC cu FE păstrată (ICFEP) este mai dificil decât diagnosticul de IC-FER pentru că este unul de excludere, cum ar fi potenţiale cauze noncardiace ale simptomatologiei. De obicei, aceşti pacienţi nu au un cord dilatat, mulţi prezintă o hipertrofie a pereţilor VS şi o creştere a dimensiunilor atriului stâng (AS). Majoritatea prezintă disfuncţie diastolică, general acceptată drept cauza probabilă a IC la aceşti pacienţi (de aici, termenul de "IC diastolică") (Tabelul 5.6).

Tabelul 5.6. Modalitatea de stabilire a **diagnosticului de IC** (10)

IC-FER: 1. Simptome ± semne*) 2. FEVS < 40%
IC-FEmR: 1. Simptome ± semne 2. FEVS: 40 - 49% 3. Creşterea nivelului peptidului natriuretic Unul dintre criteriile adiţionale: boală de cord relevantă, disfuncţie diastolică
IC-FEP: 1. Simptome ± semne 2. FEVS ≥ 50% 3. Creşterea nivelului peptidului natriuretic Unul dintre criteriile adiţionale: boală de cord relevantă, disfuncţie diastolică

*) Simptome şi semne tipice de IC.

Simptome: dispnee, ortopnee, dispnee paroxistică nocturnă, reducerea toleranţei la efort, oboseală, prelungirea timpului de recuperare după exerciţiu, edeme perimaleolare

Semne: creşterea presiunii în jugulare/turgescenţa jugularelor, reflux hepatojugular, ritm de galop, deplasarea vârfului cordului lateral (stânga-jos)

Simptome atipice: tuse nocturnă, wheezing, palpitaţii, scăderea apetitului, senzaţie de balonare, sincope, depresie

Semne atipice: creştere în greutate (> 2 kg/săptămână) caşexie, sufluri cardiace, crepitante la bazele pulmonare, tahicardie, aritmie, hepatomegalie, oligurie, respiraţie Cheyne-Stokes

IC-FER = insuficienţă cardiacă cu fracţie de ejecţie redusă, IC-FEmR = insuficienţă cardiacă cu fracţie de ejecţie moderat redusă, IC-FEP = insuficienţă cardiacă cu fracţie de ejecţie păstrată

Termenul de IC este utilizat pentru a descrie simptomele clasificate anterior conform New York Heart Association (NYHA), clasificare funcţională care încadrează şi pacienţii momentan asimptomatici prin tratament. Un pacient care nu a prezentat niciodată simptomele şi/sau semnele tipice de IC şi cu FE a VS redusă este descris ca având disfuncţie sistolică a VS asimptomatică.

Despre pacienţii care au IC de mai mult timp se spune ca au IC cronică. Un pacient tratat cu simptome şi semne care au rămas în general neschimbate timp de cel puţin o lună este "stabil". Când starea pacientului cu IC cronică, stabilă se deteriorează, pacientul poate fi descris ca "decompensat", iar acest lucru se poate întâmpla brusc, aducându-l la spital, eveniment cu o importanţă prognostică gravă. IC "de novo" se poate prezenta acut (urmare a infarctului miocardic acut) sau subacut (cardiomiopatie dilatativă). IC decompensată acută a fost definită drept "modificarea treptată sau rapidă a semnelor şi simptomelor de IC care duc la necesitatea de terapie urgentă" (11). Deşi simptomele şi semnele de IC se pot ameliora, disfuncţia cardiacă de bază rămâne cu riscul de "decompensare" recurentă şi spitalizări repetate (12). "IC congestivă" este un termen care este, uneori, utilizat pentru a descrie IC acută sau cronică cu dovezi de suprasarcină de volum. Mulţi sau toţi aceşti termeni pot fi cu exactitate aplicaţi la acelaşi pacient, în momente diferite, în funcţie de stadiul de boală.

Comorbidităţile afectează prognosticul clinic, scad calitatea vieţii, complică managementul pacienţilor cu IC şi cresc costurile (13, 14, 15). Odată cu creşterea prevalenţei diabetului zaharat (DZ) şi a obezităţii (16, 17) se adună tot mai multe dovezi convingătoare privind legătura lor cauzală cu IC, independent de boala coronariană clinică şi de hipertensiunea arterială, chiar dacă mecanismele celulare şi moleculare exacte prin care obezitatea şi DZ au impact asupra funcţiei sistolice şi diastolice a VS nu sunt deplin elucidate (18 - 22). La pacienţii diabetici, IC reprezentă 14% dintre evenimentele cardiovasculare şi se estimează că va afecta mai mult de 22% dintre pacienţii cu DZ tip 2 în medicina primară (23). Pacienţii cu DZ tip 2 prezintă risc de mortalitate prin IC similar celor cu boală coronariană (24). Pentru obezitate, în timp ce eliminarea completă a excesului de greutate ar putea preveni aproape o treime (28%) dintre noile cazuri de IC, reducerea obezităţii/excesului de greutate cu 30% ar putea preveni 8,5% din incidenţa cazurilor de IC (25). Pentru DZ, o reducere relativ modestă, cu 5%, a prevalenţei ar duce la aproximativ 33% mai puţine spitalizări pentru IC la 100.000 de persoane-ani, la caucazieni (22). Prognosticul IC este mai grav la pacienţii cu DZ decât la pacienţii fără DZ (26), supravieţuirea este mai mică (mortalitatea la 5 ani după diagnosticul iniţial este de aproximativ 50%) comparativ cu pacienţi cu unele forme de cancere (27). Spitalizarea pentru IC este un marker de prognostic nefavorabil, cu mortalitate ridicată în spital şi după externare, precum şi cu rate crescute de spitalizări repetate (28, 29). Încă din stadiul de prediabet, substratul metabolic disglicemic este un factor de risc major atât pentru pentru IC-FER, cât şi pentru IC-FEP. Este de aşteptat ca, până în 2020, peste 65% dintre pacienţii

spitalizaţi pentru IC să aibă IC-FEP (30, 31). Spitalizarea pentru IC este un marker pentru prognostic sever, cu mortalitate ridicată (12), este scumpă şi ajunge la 60% din costurile asociate managementului IC (32). Invers, pacienţii cu IC au risc de a dezvolta DZ, cel mai probabil legat de o stare de rezistenţă la insulină (33, 34) agravată de severitatea IC şi de utilizarea diureticelor de ansă (35).

Tratamentul IC în DZ

Obiectivele tratamentului pacienţilor cu IC sunt: reducerea simptomelor şi semnelor, prevenirea spitalizărilor şi creşterea supravieţuirii. Tratamentul IC cuprinde terapiile nefarmacologice, farmacologice şi dispozitivele medicale, cu beneficii confirmate în studii controlate, randomizate, incluzând pacienţi cu DZ. Efectele tratamentului sunt concordante la cei cu sau fără DZ (excepţie face aliskirenul) (36).

Orice intervenţie asupra stilului de viaţă privind dieta şi exerciţiul fizic trebuie atent individualizată. Intervenţiile educative nutriţionale pentru a limita aportul de sodiu sunt eficiente în îmbunătăţirea stării pacientului cu IC. Trebuie subliniat că scăderea greutăţii nu este o ţintă pentru cei cu exces ponderal (paradoxul obezităţii) (37) şi se ţine cont de prezenţa/riscul sarcopeniei (38, 39). Controlul glicemic optim este mediu (HbA1c între 7 şi 8%), mai strâns la cei cu risc mic de hipoglicemie şi cu mai puţine comorbidităţi (40).

Terapia medicamentoasă în IC

Inhibarea căilor neuro-umorale şi a sistemului nervos simpatic este esenţială pentru tratamentul IC. Modularea sistemului natriuretic prin inhibarea enzimei care degradează peptidele natriuretice, cu un inhibitor de neprilizină, s-a dovedit a fi un succes. Sistemul renină-angiotensină-aldosteron (SRAA) este în centrul fiziopatologiei IC, iar modularea acestuia este esenţială pentru modificarea IC-FER. Studii randomizate controlate au demonstrat că blocada SRAA îmbunătăţeşte morbiditatea şi mortalitatea la pacienţii cu DZ şi IC-FER.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (IECA) şi betablocantele sunt indicate la pacienţii simptomatici cu IC-FER şi DZ, pentru a reduce riscul de spitalizare şi de deces (41, 42). Medicaţia IECA trebuie începută cu doză mică şi titrată la doza maximă tolerată (43).

Blocanţii receptorilor de angiotensină II (BRA) sunt indicaţi la pacienţii diabetici cu IC-FER care nu tolerează IECA (44, 45). Există dovezi pentru un efect pozitiv al IECA şi BRA asupra prevenirii DZ (46).

Antagoniştii receptorilor de mineralocorticoizi reduc mortalitatea şi spitalizările la cei cu IC-FER (47, 48). La pacienţii cu DZ, monitorizarea funcţiei renale şi a kaliemiei este obligatorie (49, 50).

Betablocantele sunt eficiente în reducerea deceselor şi a spitalizărilor pentru IC-FER pentru toţi pacienţii cu DZ (42).

Combinaţia fixă dintre *sacubitril* şi *valsartan* este un medicament care conţine un inhibitor al neprilizinei (sacubitril) şi un BRA (valsartan) (51). Sacubitril + valsartan este indicat în locul IECA pentru a reduce riscul de spitalizare pentru IC şi de deces la pacienţii cu IC-FER şi DZ care rămân simptomatici în ciuda tratamentului cu IECA, betablocante şi antagonişti ai receptorilor de mineralocorticoizi (52). Tratamentul cu sacubitril + valsartan a demonstrat

eficienţă superioară enalaprilului în reducerea mortalităţii cardiovasculare şi a spitalizării la pacienţii cu IC-FER, dar cu efect mai puţin pronunţat la pacienţii cu DZ, indiferent de nivelul de control glicemic (53). Terapia cu sacubitril + valsartan la diabetici a dus la o reducere mai mare a nivelurilor de HbA1c şi la o rată mai mică de necesitate a iniţierii insulinoterapiei într-o urmărire de peste 3 ani, în comparaţie cu enalapril (54). Există experienţă limitată a terapiei cu sacubitril + valsartan în IC-FEP.

Diureticele previn şi tratează simptomele şi semnele congestiei la pacienţii cu IC (55).

Ivabradina ameliorează prognosticul IC-FER la pacienţii în ritm sinusal, în special în ceea ce priveşte reducerea spitalizării pentru IC şi îmbunătăţirea funcţiei VS (42, 56).

Digoxinul poate reduce riscul de spitalizare la pacienţii cu IC-FER trataţi cu IECA (57).

Terapiile cu dispozitive (defibrilatorul implantabil, terapia de resincronizare cardiacă) au eficienţe şi riscuri similare la pacienţii cu şi fără DZ (58).

Terapia controlului glicemic

Studiile din ultimii 5 ani indică beneficiile cardiovasculare ale medicamentelor antihiperglicemiante la pacienţii cu boală cardiovasculară sau cu risc cardiovascular foarte ridicat. Aceste medicamente au fost incluse în ghiduri cu noi indicaţii. Este vorba despre studii cu co-transportorii 2 de sodiu-glucoză (SGLT2) - EMPA-REG OUTCOME, CANVAS, DECLARE TIMI 58 - şi cu agonişti ai receptorilor GLP-1 - LEADER, SUSTAIN-6, REWIND şi PIONEER 6. Dacă efectele agoniştilor receptorilor GLP-1 sunt, cel mai probabil, legate de reducerea evenimentelor legate de arterioscleroză, inhibitorii SGLT2 par să reducă evenimentele legate de IC (59).

Două studii recente, DAPA-HF trial (Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of Worsening Heart Failure or Cardiovascular Death in Patients With Chronic Heart Failure) (60) şi EMPA-HEART (Effects of Empagliflozin on Cardiac Structure in Patients With Type 2 Diabetes) (61) aduc inhibitorii de SGLT2 în arsenalul terapeutic al cardiologilor pentru pacienţii cu şi fără DZ.

Metforminul este terapia de primă linie a DZ cu IC, alături de inhibitorii de SGLT2. Metforminul este indicat la pacienţii cu DZ, la cei supraponderali cu DZ tip 2 fără boală cardiovasculară şi cu risc cardiovascular moderat. Metforminul este sigur în toate stadiile IC, cu funcţie renală conservată sau moderat redusă (RFG > 30 ml/min/1,73 m^2) şi duce la un risc mai mic de deces şi spitalizare pentru IC în comparaţie cu insulina şi sulfonilureicele (62). Se pune problema dacă, în toate cazurile, metforminul rămâne prima linie de tratament (63) sau dacă se pot recomanda inhibitori ai SGLT2 la pacienţii cu DZ şi disfuncţie sistolică, pentru a reduce riscul de spitalizare pentru IC.

Inhibitorii SGLT2 (empagliflozin, canagliflozin sau dapagliflozin) sunt recomandaţi la pacienţii cu DZ tip 2 şi boală cardiovasculară, sau cu risc foarte mare de boală cardiovasculară, pentru a reduce evenimentele cardiovasculare (64, 65, 66). Empagliflozin a redus riscul de spitalizare cu 35% la pacienţii cu şi fără IC

anterioară, în timp ce, la pacienţii internaţi pentru IC, a dus la un risc mai mic de deces (64). Canagliflozin a redus în mod semnificativ (cu 32%) riscul de spitalizare pentru IC (66). Dapagliflozin a redus semnificativ efectul combinat al mortalităţii prin boală cardiovasculară şi spitalizarea pentru IC, rezultat determinat în principal de rate mai mici de spitalizare pentru IC (65).

Aceste medicamente au efecte benefice la pacienţii cu obezitate (scădere în greutate), cu hipertensiune arterială (reducerea tensiunii arteriale), cu IC (efect diuretic) şi cu boală renală (efecte renale). Reducerea presiunii venoase, ca urmare a diurezei produse prin utilizarea inhibitorilor de SGLT2, ar putea explica, parţial, beneficiile renale. O creştere a gradientului de tensiune arterială transrenală poate duce la ameliorarea perfuziei renale. Inhibitorii de SGLT2 duc, pe de o parte, la îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor cu DZ, prin obţinerea unui control glicemic mai bun (mai puţine simptome de hiperglicemice), şi, pe de altă parte, la ameliorarea disfuncţiei cardiace din cadrul cardiomiopatiei diabetice (67).

Agoniştii receptorilor GLP-1 au efect neutru asupra riscului de spitalizare pentru IC în studii randomizate controlate cu placebo, ceea ce sugerează că ar trebui luaţi în considerare la pacienţii cu DZ şi IC (68 - 73). Agoniştii receptorilor de GLP-1 (liraglutid, semaglutid, dulaglutid) sunt recomandaţi la pacienţii cu DZ tip 2 şi boală cardiovasculară sau cu risc foarte ridicat de boală cardiovasculară, pentru a reduce evenimentele cardiovasculare. Liraglutid a dovedit reducerea riscului de deces pacienţii cu risc foarte ridicat de boală cardiovasculară, ceea ce justifică recomandarea sa la aceastpă (Erată G&G: această) categorie de pacienţi (53, 74).

Inhibitorii dipeptidilpeptidazei 4 (DPP4). Sitagliptin şi linagliptin au un efect neutru asupra evenimentelor legate de IC (75, 76). Vildagliptin nu are efect semnificativ asupra FE, dar a dus la o creştere a volumelor VS (77). Saxagliptin a crescut semnificativ riscul de spitalizare pentru IC (78) şi nu este recomandat la pacienţii cu DZ cu IC. Alogliptin nu a fost asociat cu modificări ale spitalizării pentru IC (79).

Sulfonilureicele. Datele privind efectele sulfonilureelor asupra IC sunt inconsistente. Există date care arată că riscul de IC crescut cu ~ 20 - 30% prin utilizarea sulfonilureicelor, comparativ cu a metforminului (80). Cu toate acestea, în studiile UKPDS şi ADOPT, nu s-a semnalat creşterea cazurilor de IC (81, 82).

Insulina poate fi luată în considerare la pacienţii cu IC-FER (83).

Tiazolidinedionele nu sunt recomandate la pacienţii cu DZ şi IC simptomatică (84).

În loc de concluzii

Există o relaţie bidirecţională între DZ şi IC. Prediabetul şi DZ cresc riscul de IC (atât IC-FER, cât şi IC-FEP), dar şi IC creste riscul de DZ.

Prognosticul pacienţilor care au DZ şi IC este grav, cu risc mare de spitalizări repetate, deces de cauză cardiovasculară şi mortalitate crescută de toate cauzele.

Terapiile cunoscute sunt eficiente doar la cei cu IC-FER, atât la pacienţii cu DZ, cât şi la cei fără această afecţiune.

Ţinta pentru controlul glicemic trebuie individualizată, cu un optim al HbA1c de 7 - 8%.

Tratamentul de primă linie al DZ în IC ar trebui să includă metforminul şi inhibitorii de SGLT2.

Bibliografie

1. Roger VL. Epidemiology of Heart Failure. Circ Res 2013; 113(6): 646-659.

2. Savarese G, Lund LH. Global Public Health Burden of Heart Failure. Card Fail Rev 2017; 3(1): 7-11.

3. Braunwald E. Shattuck lecture - cardiovascular medicine at the turn of the millennium: Triumphs, concerns, and opportunities. N Engl J Med 1997; 337: 1360-1369.

4. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al., Subcommittee AHACoEaPSCaSS. Heart disease and stroke statistics-2019 update: a report from the American Heart Association. Circulation 2019; 139(10): e56-e528.

5. Hunt SA. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: A report of the american college of cardiology/american heart association task force on practice guidelines (writing committee to update the 2001 guidelines for the evaluation and management of heart failure). J Am Coll Cardiol 2005; 46(6): e1-e821.

6. Dickstein K, Cohen-Solal A, Filippatos G, et al. ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur J Heart Fail 2008; 10(10): 933-989.

7. Jessup M, Abraham WT, Casey DE, et al. 2009 focused update: Accf/aha guidelines for the diagnosis and management of heart failure in adults: A report of the american college of cardiology foundation/american heart association task force on practice guidelines: Developed in collaboration with the international society for heart and lung transplantation. Circulation 2009; 119(14): 1977-2016.

8. Mosterd A, Deckers JW, Hoes AW, et al. Classification of heart failure in population based research: An assessment of six heart failure scores. Eur J Epidemiol 1997; 13: 491-502.

9. Schellenbaum GD, Rea TD, Heckbert SR, et al. Survival associated with two sets of diagnostic criteria for congestive heart failure. Am J Epidemiol 2004; 160: 628-635.

10. Ponikowski P, Voors AA, Ancker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC European Heart Journal 2016; 37: 2129-2200.

11. Gheorghiade M, Zannad F, Sopko G, et al.International Working Group on Acute Heart Failure Syndromes. Acute heart failure syndromes. current state and framework for future research. Circulation 2005; 112(25): 3958-3968.

12. Lin AH, Chin JC, Sicignano NM, Evans AM. Repeat hospitalizations predict mortality in patients with heart failure. Milit Med 2017; 182(9): e1932-e1937.

13. Streng KW, Nauta JF, Hillege HL, et al. Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, midrange and preserved ejection fraction. Int J Cardiol 2018; 271: 132-139.

14. Iorio A, Senni M, Barbati G, et al. Prevalence and prognostic impact of non-cardiac comorbidities in heart failure outpatients with preserved and reduced ejection fraction: a community-based study. Eur J Heart Fail 2018; 20(9): 1257-1266.

15. Chandra A, Vaduganathan M, Lewis EF, et al. Health-Related Quality of Life in Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: The PARAGON-HF Trial. JACC Heart Fail 2019; 7(10): 862- 874.

16. Mokdad AH, Bowman BA, Ford ES, et al. The continuing epidemics of obesity and diabetes in the United States. JAMA 2001; 286(10): 1195-1200.

17. IDF Diabetes Atlas 9th edition, 2019.

18. Hubert HB, Feinleib M, McNamara PM, Castelli WP. Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: A 26 - year follow-up of participants in the framingham heart study. Circulation 1983; 67: 968-977.

19. Iribarren C, Karter AJ, Go AS, et al. Glycemic control and heart failure among adult patients with diabetes. Circulation 2001; 103: 2668-2673.

20. Nichols GA, Hillier TA, Erbey JR, Brown JB. Congestive heart failure in type 2 diabetes: Prevalence, incidence, and risk factors. Diabetes Care 2001; 24: 1614-1619.

21. Loehr LR, Rosamond WD, Poole C, et al. The potentially modifiable burden of incident heart failure due to obesity: The atherosclerosis risk in communities study. Am J Epidemiol 2010; 172: 781-789.

22. Avery CL, Loehr LR, Baggett C, Chang PP, Kucharska-Newton AM, Matsushita K, Rosamond WD, Heiss G. The population burden of heart failure attributable to modifiable risk factors: The aric (atherosclerosis risk in communities) study. J Am Coll Cardiol 2012; 60: 1640-1646.

23. Rungby J, Schou M, Warrer P, Ytte L, Andersen GS. Prevalence of cardiovascular disease and evaluation of standard of care in type 2 diabetes: a nationwide study in primary care. Cardiovasc Endocrinol 2017; 6(4): 145-151.

24. Khan H, Anker SD, Januzzi Jr. JL, et al. Heart Failure Epidemiology in Patients With Diabetes Mellitus Without Coronary Heart Disease Journal of Cardiac Failure 2019; 25(2): 78-86.

25. Carbone S, Lavie CJ, Arena R. Obesity and heart failure: Focus on the obesity paradox. Mayo Clin Proc 2017; 92: 266-279.

26. MacDonald MR, Petrie MC, Varyani F, et al. Impact of diabetes on outcomes in patients with low and preserved ejection fraction heart failure: an analysis of the candesartan in heart failure: assessment of reduction in mortality and morbidity (CHARM) programme. Eur Heart J 2008; 29(11): 1377-1385.

27. Mamas MA, Sperrin M, Watson MC, et al. Do patients have worse outcomes in heart failure than in cancer? A primary care-based cohort study with 10-year follow-up in Scotland. Eur J Heart Fail 2017; 19(9): 1095-1104.

28. Carson PE, Anand IS, Win S, et al. The hospitalization burden and post-hospitalization mortality risk in heart failure with preserved ejection fraction:

results from the I-PRESERVE trial (Irbesartan in Heart Failure and Preserved Ejection Fraction) JACC Heart Fail 2015; 3(6): 429- 441.

29. Nanayakkara S, Patel HC, Kaye DM. Hospitalisation in patients with heart failure with preserved ejection fraction. Clin Med Insights Cardiol 2018; 12: 1179546817751609.

30. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. N Engl J Med 2006; 355: 251-259.

31. Boonman-de Winter LJ, Rutten FH, Cramer MJ, et al. High prevalence of previously unknown heart failure and left ventricular dysfunction in patients with type 2 diabetes. Diabetologia 2012; 55: 2154-2162.

32. Braunschweig F, Cowie MR, Auricchio A. What are the costs of heart failure? Europace. 2011; 13(Suppl 2): ii13-17.

33. Amato L, Paolisso G, Cacciatore F, et al. Congestive heart failure predicts the development of non-insulin-dependent diabetes mellitus in the elderly. The Osservatorio Geriatrico Regione Campania Group. Diabetes Metab 1997; 23: 213-218.

34. Egstrup M, Kistorp CN, Schou M, et al. Abnormal glucose metabolism is associated with reduced left ventricular contractile reserve and exercise intolerance in patients with chronic heart failure. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013; 14: 349-357.

35. Demant MN, Gislason GH, Kober L, et al. Association of heart failure severity with risk of diabetes: a Danish nation wide cohort study. Diabetologia 2014; 57: 1595-1600.

36. Rosano GMC, Seferovic P, Farmakis D, Filippatos G. Renin inhibition in heart failure and diabetes: the real story. Eur J Heart Fail 2018; 20: 149-151.

37. Aimo A, Januzzi JL, Vergaro G, et al. Revisiting the obesity paradox in heart failure: percent body fat as predictor of biomarkers and outcome. Eur J Prev Cardiol 2019; 26 (16): 1751-1759.

38. Abshire M, Xu J, Baptiste D, et al. Nutritional interventions in heart failure: A systematic review of the literature .J Card Fail 2015; 21(12): 989-999.

39. Muscaritoli M, Anker SD, Argilés J, et al. Consensus definition of sarcopenia, cachexia and precachexia: Joint document elaborated by Special Interest Groups (SIG) "cachexia-anorexia in chronic wasting diseases" and "nutrition in geriatrics". Clin Nutr 2010; 29: 154-159.

40. Elder DH, Singh JS, Levin D, et al. Mean HbA1c and mortality in diabetic individuals with heart failure: a population cohort study. Eur J Heart Fail 2016; 18: 94-102.

41. Gustafsson I, Torp-Pedersen C, Kober L, Gustafsson F, Hildebrandt P. Effect of the angiotensinconverting enzyme inhibitor trandolapril on mortality and morbidity in diabetic patients with left ventricular dysfunction after acute myocardial infarction. Trace Study Group. J Am Coll Cardiol 1999; 34: 83-89.

42. Bobbio M, Ferrua S, Opasich C, et al.; BRING-UP Investigators. Survival and hospitalization in heart failure patients with or without diabetes treated with beta-blockers. J Card Fail 2003; 9: 192- 202.

43. Konstam MA, Neaton JD, Dickstein K, et al.; HEAAL Investigators. Effects of high-dose versus low-dose losartan on clinical outcomes in patients with heart failure (HEAAL study): a randomised, double-blind trial. Lancet 2009; 374: 1840-1848.

44. Granger CB, McMurray JJ, Yusuf S, et al.; CHARM Investigators and Committees. Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and reduced leftventricular systolic function intolerant to angiotensin-converting-enzyme inhibitors: the CHARM-Alternative trial. Lancet 2003; 362: 772-776.

45. Maggioni AP, Anand I, Gottlieb SO, et al.; Val-HeFT Investigators. Effects of valsartan on morbidity and mortality in patients with heart failure not receiving angiotensin-converting enzyme inhibitors. J Am Coll Cardiol 2002; 40: 1414-1421.

46. Abuissa H, Jones PG, Marso SP, O'Keefe JH Jr. Angiotensin-converting enzyme inhibitors or angiotensin receptor blockers for prevention of type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized clinical trials. J Am Coll Cardiol 2005; 46: 821-826.

47. Zannad F, McMurray JJ, Krum H, et al.; EMPHASIS-HF Study Group. Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. N Engl J Med 2011; 364: 11-121.

48. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al.; Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. N Engl J Med 1999; 341: 709-717.

49. Filippatos G, Anker SD, Bohm M, et al. A randomized controlled study of finerenone vs. eplerenone in patients with worsening chronic heart failure and diabetes mellitus and/or chronic kidney disease. Eur Heart J 2016; 37: 2105-2114.

50. Kolkhof P, Jaisser F, Kim SY, et al. Steroidal and novel non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonists in heart failure and cardiorenal diseases: comparison at bench and bedside. Handb Exp Pharmacol 2017; 243: 271-305.

51. Kaplinsky E. Sacubitril/valsartan in heart failure: latest evidence and place in therapy. Ther Adv Chronic Dis 2016; 7(6): 278-290.

52. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, et al.; PARADIGM-HF Investigators and ommittees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Engl J Med 2014; 371: 993-1004.

53. Kristensen SL, Preiss D, Jhund PS, et al. Risk Related to Pre-Diabetes Mellitus and Diabetes Mellitus in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: Insights From Prospective Comparison of ARNI With ACEI to Determine Impact on Global Mortality and Morbidity in Heart Failure Trial. Circ Heart Fail 2016; 9(1): e002560.

54. Seferovic JP, Claggett B, Seidelmann SB, et al. Effect of sacubitril/valsartan versus enalapril on glycaemic control in patients with heart failure and diabetes: a post-hoc analysis from the PARADIGM-HF trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017; 5: 333-340.

55. Faris RF, Flather M, Purcell H, Poole-Wilson PA, Coats AJ. Diuretics for heart failure. Cochrane Database Syst Rev 2012; 2: CD003838.

56. Komajda M, Tavazzi L, Francq BG, et al.; SHIFT Investigators. Efficacy and safety of ivabradine in patients with chronic systolic heart failure and diabetes: an analysis from the SHIFT trial. Eur J Heart Fail 2015; 17: 1294-1301.

57. Abdul-Rahim AH, MacIsaac RL, Jhund PS, et al.; VICCTA-Heart Failure Collaborators. Efficacy and safety of digoxin in patients with heart failure and reduced ejection fraction according to diabetes status: an analysis of the Digitalis Investigation Group (DIG) trial. Int J Cardiol 2016; 209: 310-316.

58. Kober L, Thune JJ, Nielsen JC, et al.; DANISH Investigators. Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. N Engl J Med 2016; 375: 1221-1230.

59. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: The Task Force for diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). European Heart Journal 2019; 00: 1-69.

60. McMurray JJV, Solomon SD, Inzucchi SE, et al. Dapagliflozin in patients with heart failure and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2019; 381(21): 1995-2008.

61. Verma S, Mazer CD, Yan AT, et al; For the EMPA-HEART CardioLink-6 Investigators. Effect of empagliflozin on left ventricular mass in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary artery disease: the EMPA-HEART CardioLink-6 randomized clinical trial. Circulation 2019; 140: 1693-1702.

62. Eurich DT, Majumdar SR, McAlister FA, Tsuyuki RT, Johnson JA. Improved clinical outcomes associated with metformin in patients with diabetes and heart failure. Diabetes Care 2005; 28: 2345-2351.

63. Harrington JL, de Albuquerque Rocha N, Patel KV, Verma S, McGuire DK. Should metformin remain first-line medical therapy for patients with type 2 diabetes mellitus and atherosclerotic cardiovascular disease? An alternative approach. Curr Diab Rep 2018; 18: 64.

64. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al.; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 2117-2128.

65. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al.; DECLARE_TIMI 58 Investigators. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 380: 347-357.

66. Mahaffey KW, Neal B, Perkovic V, et al.; CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin for primary and secondary prevention of cardiovascular events: results from the CANVAS program (Canagliflozin Cardiovascular Assessment Study). Circulation 2018; 137: 323-334.

67. Petrie MC. Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors: Searching for Mechanisms in the Wake of Large, Positive Cardiovascular Outcomes Trials. Circulation 2019; 140(21): 1703-1705.

68. Maruthur NM, Tseng E, Hutfless S, et al. Diabetes medications as monotherapy or metforminbased combination therapy for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2016; 164: 740-751.

69. Bain S, Druyts E, Balijepalli C, et al. Cardiovascular events and all-cause mortality associated with sulphonylureas compared with other antihyperglycaemic drugs: a Bayesian meta-analysis of survival data. Diabetes Obes Metab 2017; 19: 329-335.

70. Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, et al.; EXSCEL Study Group. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377: 1228-1239.

71. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al.; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375: 311-322.

72. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, et al.; REWIND Investigators. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebocontrolled trial. Lancet 2019; 394: 121-130.

73. Margulies KB, Hernandez AF, Redfield MM, et al.; NHLBI Heart Failure Clinical Research Network. Effects of liraglutide on clinical stability among patients with advanced heart failure and reduced ejection fraction: a randomized clinical trial. JAMA 2016; 316: 500-508.

74. Jorsal A, Kistorp C, Holmager P, et al. Effect of liraglutide, a glucagon-like peptide-1 analogue, on left ventricular function in stable chronic heart failure patients with and without diabetes (LIVE)-a multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Eur J Heart Fail 2017; 19: 69-77.

75. Green JB, Bethel MA, Armstrong PW, et al. TECOS Study Group. Effect of sitagliptin on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 232-242.

76. Rosenstock J, Perkovic V, Johansen OE, et al.; CARMELINA Investigators. Effect of linagliptin vs placebo on major cardiovascular events in adults with type 2 diabetes and high cardiovascular and renal risk: the CARMELINA randomized clinical trial. JAMA 2019; 321: 69-79.

77. McMurray JJV, Ponikowski P, Bolli GB, et al.; VIVIDD Trial Committees and Investigators. Effects of vildagliptin on ventricular function in patients with type 2 diabetes mellitus and heart failure: a randomized placebo-controlled trial. JACC Heart Fail 2018; 6: 8-17.

78. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, et al.; SAVOR-TIMI 53 Steering Committee and Investigators. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2013; 369: 1317-1326.

79. White WB, Cannon CP, Heller SR, et al.; EXAMINE Investigators. Alogliptin after acute coronary syndrome in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2013; 369: 1327-1335.

80. Tzoulaki I, Molokhia M, Curcin V, et al. Risk of cardiovascular disease and all cause mortality among patients with type 2 diabetes prescribed oral antidiabetes drugs: retrospective cohort study using UK general practice research database. BMJ 2009; 339: b4731.

81. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and

risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-853.

82. Viberti G, Kahn SE, Greene DA, et al. A diabetes outcome progression trial (ADOPT): an international multicenter study of the comparative efficacy of rosiglitazone, glyburide, and metformin in recently diagnosed type 2 diabetes. Diabetes Care 2002; 25: 1737-1743.

83. Smooke S, Horwich TB, Fonarow GC. Insulin-treated diabetes is associated with a marked increase in mortality in patients with advanced heart failure. Am Heart J 2005; 149: 168-174.

84. Hernandez AV, Usmani A, Rajamanickam A, Moheet A. Thiazolidinediones and risk of heart failure in patients with or at high risk of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis and metaregression analysis of placebo-controlled randomized clinical trials. Am J Cardiovasc Drugs 2011; 11: 115-128.

6. Complicaţiile microvasculare ale diabetului zaharat

6.1. Retinopatia diabetică

Maria Moţa

În diabetul zaharat (DZ) pot apărea manifestări la nivelul tuturor structurilor oculare (orbitei, nervilor, muşchilor extraoculari, anexelor oculare, corneei, irisului, corpilor ciliari, pupilei, cristalinului, nervului optic, vitrosului, retinei), o parte dintre ele fiind benigne, altele (retinopatia diabetică) putând evolua cu alterarea serioasă a funcţiei oculare (1).

Retinopatia diabetică (RD)

Date epidemiologice, factori de risc. RD este o complicaţie microvasculară majoră înalt specifică, atât a DZ tip 1, cât şi a DZ tip 2, puternic corelată cu durata DZ şi cu gradul de echilibru glicemic. Alţi factori de risc pentru RD: hipertensiunea arterială (HTA), nefropatia diabetică, dislipidemia, sarcina (2 - 6). RD este cea mai frecventă cauză de orbire la populaţia de 20 - 74 de ani, în ţările dezvoltate (2) şi la populaţia activă de vârstă medie (7). Prevalenţa RD este similară la femei şi bărbaţi, afectând 70% dintre pacienţii cu DZ tip 1 şi 40% dintre cei cu DZ tip 2; studii recente arată o uşoară scădere a prevalenţei globale a RD, în ciuda progreselor terapeutice; 6,96% dintre pacienţi prezintă RD proliferativă, 10,2% edem macular, 10,2% prezentând pierderea vederii (2, 7, 8, 9).

Screening. Necesitatea screening-ului este justificată de faptul că pacienţii pot să nu prezinte simptome chiar în stadii foarte avansate ale RD pe de o parte, iar pe de altă parte diagnosticarea RD în stadii incipiente poate duce la decizii terapeutice ce pot încetini, opri sau ameliora evoluţia bolii, care pot apărea precoce, inclusiv la adolescenţi şi la adulţii tineri (2, 10).

Adulţii cu DZ tip 1 vor fi examinaţi oftalmologic complex, cu dilatare pupilară, nu mai târziu de 5 ani de la diagnosticare, sau în caz de acuze clinice sau istoric de boli oculare (2).

Pacienţii cu DZ tip 2 necesită examen oftalmologic complex, cu dilatare pupilară, în momentul depistării, existând riscul unei depistări tardive post debut (2).

Dacă nu există RD şi eventualii factori de risc sunt controlaţi (control glicemic optim), reexaminarea fundului de ochi, cu dilatare pupilară se va repeta la 1 - 2 ani (1, 2).

Când apar modificări retiniene, se examinează pacientul de 2 - 4 ori pe an, în funcţie de forma clinică şi de evoluţia RD (1, 2).

Femeile care planifică o sarcină sau sunt însărcinate vor fi informate despre creşterea riscului de apariţie şi de progresie a RD în sarcină (1, 2).

Se va efectua control oftalmologic înainte de sarcină sau în momentul diagnosticării sarcinii, iar apoi cel puţin odată pe trimestru, în funcţie de aspectul fundului de ochi. O încercare de echilibrare rapidă a DZ se poate însoţi de agravarea RD, de aceea controlul metabolic se va face progresiv, cu monitorizarea atentă a glicemiilor (2, 9).

Femeile care dezvoltă DZ gestaţional nu necesită monitorizarea fundului de ochi, neavând risc de apariţie a RD, dacă nu există suspiciunea că DZ a fost preexistent sarcinii (2).

Timp de un an post partum se va monitoriza fundul de ochi, mai mult sau mai puţin frecvent, în funcţie de prezenţa sau nu a leziunilor retiniene şi a gradului RD (2).

Programele de telemedicină, utile în zonele cu acces dificil la oftalmolog, pot fi o strategie de screening pentru RD, care utilizează o fotografie retiniană validată ce presupune citire la distanţă de către un oftalmolog şi recomandare de examen oftalmologic, atunci când este indicat. La pacienţii la care se constată modificări se impune un examen oftalmologic complex, de către un oftalmolog experimentat (2, 11, 12).

Tratamentul retinopatiei diabetice

Fotocoagularea laser panretiniană se recomandă în caz de RD proliferativă, RD preproliferativă formă severă, edem macular de orice grad (2).

Injecţiile intravitreale cu anticorpi monoclonali anti VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor), în special cu ranibizumab (aprobat de FDA, în 2017) duc, după 2 ani de tratament, la rezultate asemănătoare panfotocoagulării laser (2, 7, 13). Aceşti pacienţi au un risc mai mic de a prezenta pierderea câmpului vizual periferic, de a necesita vitrectomie din cauza RD proliferative şi au un risc mai mic de edem macular (2).

Studiile clinice au demonstrat eficienţa injecţiilor intravitreale cu anticorpi monoclonali anti VEGF (bevacizumab, ranibizumab şi aflibercept). Aceste medicamente, care au fost incluse de OMS pe lista medicamentelor esenţiale, au dus la rezultate superioare terapiei cu laser în edemul macular diabetic central, putând duce la ameliorarea vederii, nu numai la scăderea procentului de pacienţi cu cecitate; majoritatea pacienţilor necesită 1 injecţie/lună, în primul an, şi administrări mai rare, în anii următori, pentru a se menţine remisiunea (2, 14).

Vitrectomia se efectuează în situaţii speciale recomandate de oftalmolog, cum ar fi hemoragia vitroasă severă de 1 - 3 luni sau mai mult, care nu se resoarbe spontan (7).

Terapia adjuvantă

Se recomandă tratamentul HTA cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei sau blocanţi ai receptorilor de angiotensină II şi menţinerea valorilor tensiunii arteriale în ţintele terapeutice. O scădere a tensiunii arteriale sistolice sub 120 mmHg nu aduce ameliorări suplimentare ale evoluţiei RD.

Tratamentul dislipidemiei cu fibraţi pare să amelioreze formele incipiente (neproliferative) ale RD (2, 6, 7, 15).

Bibliografie

1. Porta M, Cunha-Vaz J. Diabetes and the Eye. In: Bonora E, De Fronzo RA (Editors). Diabetes Complications, Comorbidities and Related Disorders. Springer, 2018, 231-275.

2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

3. Klein R. Hyperglycemia and microvascular and macrovascular disease in diabetes. Diabetes Care 1995; 18: 258-268.

4. Estacio RO, McFarling E, Biggerstaff S, et al. Overt albuminuria predicts diabetic retinopathy in Hispanics with NIDDM. Am J Kidney Dis 1998; 31: 947-953.

5. Leske MC,WuS-Y, Hennis A, et al.; Barbados Eye Study Group. Hyperglycemia, blood pressure, and the 9-year incidence of diabetic retinopathy: the Barbados Eye Studies. Ophthalmology 2005; 112: 799-805.

6. Chew EY, Davis MD, Danis RP, et al. The effects of medical management on the progression of diabetic retinopathy in persons with type 2 diabetes: the Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD) Eye Study. Ophthalmology 2014; 121: 2443-2451.

7. Wong TY, Sun J, Kawasaki R, et al. Guidelines on Diabetic Eye Care: The International Council of Ophthalmology Recommendations for Screening, Follow-up, Referral, and Treatment Based on Resource Settings. Ophtalmol 2018; 125 (10): 1608-1622.

8. Fong DS, Aiello LP, Ferris FL 3rd, et al. Diabetic retinopathy. Diabetes Care 2004; 27: 2540-2553.

9. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. Effect of pregnancy on microvascular complications in the diabetes control and complications trial. Diabetes Care 2000; 23: 1084-1091.

10. Dabelea D, Stafford JM, Mayer-Davis EJ, et al.; SEARCH for Diabetes in Youth Research Group. Association of type 1 diabetes vs type 2 diabetes diagnosed during childhood and adolescence with complications during teenage years and young adulthood. JAMA 2017; 317: 825-835.

11. Nathan DM, Genuth S, Lachin J, et al. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the

development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986

12. Chew EY, Ambrosius WT, Davis MD, et al.; ACCORD Study Group; ACCORD Eye Study Group. Effects of medical therapies on retinopathy progression in type 2 diabetes. N Engl J Med 2010; 363: 233-244.

13. Gross JG, Glassman AR, Jampol LM, et al.; Writing Committee for the Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Panretinal photocoagulation vs intravitreous ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy: a randomized clinical trial. JAMA 2015; 314: 2137-2146.

14. Solomon SD, Chew E, Duh EJ, et al. Diabetic retinopathy: a position statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2017; 40: 412-418.

15. Shi R, Zhao L, Wang F, et al. Effects of lipid lowering agents on diabetic retinopathy: a metaanalysis and systematic review. Int J Ophthalmol 2018; 11: 287-295.

6.2. Boala renală diabetică

Cristian Serafinceanu

Definiţii şi diagnostic

Boala renală diabetică este definită ca boală cronică de rinichi prezentă la o persoană cu diabet zaharat (DZ).

Boala cronică de rinichi (BCR) este definită ca orice anormalităţi structurale sau funcţionale ale rinichilor cu durata de peste trei luni, având implicaţii pentru sănătate (1):

- markeri de afectare renală:
  - eliminare urinară de albumină - raport albumină/creatinină urinară (RAC) > 30 mg/g; RAC > 3 mg/mmol;
  - anomalii ale sedimentului urinar;
  - anomalii ale electroliţilor datorate unor afectări tubulare;
  - anomalii histologice renale;
  - anomalii struturale (Erată G&G: structurale) renale detectate imagistic;
  - transplant renal.
- reducere a ratei de filtrare glomerulară (RFG): < 60 ml/min.

Clasificarea stadială. Boala renală diabetică va fi clasificată în funcţie de cauză, categoria RFG (estimat prin ecuaţiile MDRD sau CKD EPI) (Tabelul 6.1) şi categoria ratei de eliminare urinară a albuminei exprimată prin RAC (Tabelul 6.2) - clasificarea CGA (Cause, GFR, Albuminuria) (2).

Tabelul 6.1. Categoriile RFG în boala renală diabetic (2)

G1 > 90 ml/min/1,73 m^2; normal (sau crescut)
G2: 60 - 89 ml/min/1,73 m^2; uşor redus
G3a: 45 - 59 ml/min/1,73 m^2; uşor până la moderat redus
G3b: 30 - 44 ml/min/1,73 m^2; moderat până la sever redus

G4: 15 - 29 ml/min/1,73 m^2; sever redus
G5 < 15 ml/min/1,73 m^2; insuficienţă renală

Tabelul 6.2. Categoriile de RAC (2)

A1 < 30 mg/g (< 3 mg/mmol); normal sau uşor crescut
A2: 30 - 300 mg/g (3 - 30 mg/mmol); moderat crescut
A3 > 300 mg/g (> 30 mg/mmol); sever crescut

Clasificarea cauzală

Boala renală diabetică poate fi consecinţa exclusivă a DZ (complicaţie microvasculară), care poate induce modificări patologice cronice la nivel glomerular sub forma unei glomeruloscleroze nodulare intercapilare progresive (formă histopatologică de glomeruloscleroză focală şi segmentară).

Cauza bolii renale diabetice poate fi, în aproximativ 30% dintre cazuri, o altă boală renală preexistentă sau concomitentă (glomerulonefrite cronice, nefropatii tubulo-interstiţiale sau manifestări renale ale unor boli sistemice).

Criteriile care impun investigaţii suplimentare pentru diagnosticul cauzal al bolii renale diabetic (2):

- absenţa retinopatiei diabetice, în special a formelor proliferative;
- microhematurie sau hematurie macroscopică;
- anomalii imagistice renale (rinichi mici, asimetrici, reducerea indicelui parenchimatos);
- sindrom nefrotic.

Screening-ul bolii renale diabetice (2)

Screening-ul pentru boala renală diabetică constă în:

- calcularea ratei de filtrare glomerulară (MDRD sau CKD EPI);
- determinarea RAC dintr-o emisie spontană de urină (de preferat din prima urină de dimineaţă).

Screening-ul pentru boala renală diabetică se efectuează:

- pentru pacienţii cu DZ tip 1 după primii cinci ani de evoluţie;
- pentru pacienţii cu DZ tip 2 de la debutul clinic;
- trebuie efectuat cel puţin anual sau dacă există circumstanţe diagnostic predispozante: hipertensiune arterială severă, dificil de controlat; edeme recurente; hepatite cronice (B sau C); infecţii urinare frecvente simptomatice; litiază renală.

Management terapeutic

1. Optimizarea controlului glicemic reduce riscul de apariţie şi scade rata de progresie a bolii renale diabetice (2).

Deşi toate trialurile importante, începând cu DCCT şi UKPDS au dovedit că un control glicemic intensiv reduce incidenţa bolii renale diabetice, are efecte antiproteinurice şi scade rata de declin a RFG, ţintele glicemice (HbA1c) individualizate trebuie să fie mai puţin intensive (optimizate) pe măsură ce boala renală diabetică progresează, din cauza riscului crescut de hipoglicemie şi de mortalitate (3).

Terapia antihiperglicemiantă a pacienţilor cu boală renală diabetică şi DZ tip 2 trebuie să ţină seama de proprietăţile farmacocinetice ale claselor de medicamente,

deoarece acumularea celor care se alimină (Erată G&G: elimină) renal creşte riscul de hipoglicemie (sulfonilureice, insulină) respectiv de acidoză metabolică (metformin) (2).

Pentru controlul glicemic al pacienţilor cu DZ tip 2 şi boală renală diabetică este în mod particular indicată utilizarea inhibitorilor de cotransportor 2 sodiu-glucoză (SGLT2) şi a agoniştilor de receptori GLP-1, deoarece s-a demonstrat că aceste clase de medicamente reduc riscul de progresie a bolii cronice de rinichi, al evenimentelor cardiovasculare majore sau al ambelor (2).

Un domeniu important a fost relevat în ultimii ani de trialurile cu obiective cardiovasculare şi renale (EMPAREG OUTCOME, LEADER, CANVAS, DECLARE TIMI, REWIND, CREDENCE) prin care au fost evaluate două noi clase de medicamente antidiabetice: inhibitorii SGLT2 şi agoniştii receptorilor GLP-1. Aceste date au demonstrat că ambele clase posedă proprietăţi de renoprotecţie în cazul pacienţilor cu boală renală diabetică (2). În studiul DAPA-CKD, dapagliflozina a demonstrat efecte de renoprotecţie la pacienţi cu boală renală cronică, cu şi fără diabet zaharat.

Renoprotecţia este definită ca reducerea ratei de eliminare urinară a albuminei cu minimum 40% sau/şi reducerea semnificativă (comparativ cu placebo) a ratei de declin a RFG (estimată prin ecuaţiile MDRD sau CKD EPI).

Din aceste motive, inhibitorii SGLT2 sunt recomandaţi ca prima asociere la metformin în cazul pacienţilor cu boală renală diabetică, iar agoniştii de GLP-1 sunt recomandaţi aceloraşi pacienţi în situaţiile în care inhibitorii de SGLT2 sunt contraindicaţi (2).

2. Optimizarea controlului tensiunii arteriale reduce riscul de apariţie sau/şi reduce progresia bolii renale diabetice (4).

În cazul pacienţilor cu DZ şi hipertensiune arterială care au RAC între 30 şi 300 mg/g (A2), este indicată utilizarea ca primă alegere a unui inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei sau a unui blocant al receptorilor de angiotensină II (5).

Aceleaşi clase de antihipertensive sunt obligatorii (dar nu se asociază) în cazul pacienţilor cu rata de eliminare a albuminei de peste 300 mg/g (A3) (5).

3. Aportul de proteine. Pacienţii cu boală renală diabetică în stadiile G2 - G4 vor avea un aport proteic prin dietă de aproximativ 0,8 g/kg corp/zi (6).

Există dovezi că dieta cu aport redus de proteine contribuie la scăderea ratei de progresie a bolii renale diabetice. Aportul de proteine nu va fi redus în nicio situaţie sub 0,6 g/kg corp/zi (raţia de securitate proteică) pentru a preveni denutriţia proteică.

În cazul pacienţilor cu boală renală diabetică în stadiul G5 (dializaţi), raţia proteică recomandată reste (Erată G&G: este) de 1,2 - 1,3 g/kg corp/zi (7).

Monitorizarea periodică a pacienţilor cu boală renală diabetică începând cu stadiile G3, respectiv A2 va consta în:

- determinarea periodică (la şase luni apoi din stadiul G3b la trei luni) a RAC şi estimarea RFG;
- monitorizarea cu aceeaşi periodicitate a potasemiei serice, în cazul pacienţilor trataţi cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, sartani sau inhibitori SGLT2 (8).

Începând cu stadiul G3a al bolii renale diabetice este necesar ca, la fiecare evaluare, să fie efectuat şi screening-ul pentru complicaţiile bolii renale diabetic (2):

- hipertensiunea arterială: determinarea tensiunii arteriale;
- supraîncărcarea volemică: edeme, greutate, ecografie (diametrul venei cave inferioare), tensiunea arterială;
- diselectrolitemii: natremie, cloremie, potasemie;
- acidoza metabolică: pH, bicarbonatemie, presiune parţială a CO_2;
- anemie: hemograma completă, feritinemie, procentul de saturare cu fier al transferinei;
- boala metabolică osoasă: calcemie, fosforemie, parathormon, vitamina D.

Începând cu stadiul G4 al bolii renale diabetice sau în cazul depistării unor complicaţii specifice ale acesteia pacientul va fi tratat şi monitorizat în cooperare cu medicul nefrolog de specialitate (2).

Bibliografie

1. National Kidney Foundation. KDIGO 2012 clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int 2013; 3 (Suppl.): 1-150.

2. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1).

3. National Kidney Foundation. KDOQI clinical practice guideline for diabetes and CKD: 2012 Update. Am J Kidney Dis 2012; 60: 850-886.

4. de Boer IH, Bangalore S, Benetos A, et al. Diabetes and hypertension: a position statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2017; 40: 1273-1284.

5. Bangalore S, Fakheri R, Toklu B, Messerli FH. Diabetes mellitus as a compelling indication for use of renin angiotensin system blockers: systematic review and meta-analysis of randomized trials. BMJ 2016; 352: i43.

6. Tuttle KR, Bakris GL, Bilous RW, et al. Diabetic kidney disease: a report from an ADA Consensus Conference. Diabetes Care 2014; 37: 2864-2883.

7. Murray DP, Young L, Waller J, et al. Is dietary protein intake predictive of 1-year mortality in dialysis patients? Am J Med Sci 2018; 356: 234-243.

8. Hughes-Austin JM, Rifkin DE, Beben T, et al. The relation of serum potassium concentration with cardiovascular events and mortality in community-living individuals. Clin J Am Soc Nephrol 2017; 12: 245-252.

7. Neuropatia diabetică

Andra Nica, Claudia Ţopea, Gabriela Radulian

Managementul persoanelor cu diabet zaharat (DZ) şi complicaţii cronice necesită o abordare holistică, multidisciplinară, prin depăşirea graniţelor între domeniile medicale.

Neuropatia diabetică se poate defini prin tulburări anatomice, clinice, neurologice şi metabolice apărute în cursul evoluţiei DZ, după excluderea altor

cauze (ereditare, traumatice, neoplazice, infecţioase, compresive, metabolice, autoimune).

Neuropatia diabetică este cea mai răspândită complicaţie microvasculară în cadrul DZ, caracterizată prin afectarea celulelor gliale neuronale, a axonilor şi a celulelor endoteliale, cu o prevalenţă ce variază între 13,1% (ADA 2019) şi 16 - 87% (IDF 2019). În funcţie de durata de evoluţie a DZ (1) se estimează că, la 25 de ani de la debutul bolii, până la 50% dintre pacienţi vor dezvolta neuropatie simptomatică (2). Această complicaţie se asociază cu o morbiditate crescută, din cauza traumatismelor frecvente (pacienţii cu neuropatie periferică au un risc de 2 - 3 ori mai mare să sufere căderi de la acelaşi nivel), a ulceraţiilor (15% dintre cei cu neuropatie vor dezvolta la un moment dat în evoluţia bolii o ulceraţie), a infecţiilor, iar riscul de amputaţie creşte de până la 15 ori (2, 3). Neuropatia diabetică afectează major calitatea vieţii, studiile demonstrând că până la 80% dintre cei diagnosticaţi cu neuropatie suferă de depresie şi/sau anxietate (4, 5). Meta-analizele recente au concluzionat că prevalenţa neuropatiei periferice în prediabet este de până la 18%, sugerând că modificările neuronale apar într-un stadiu incipient al dezechilibrului glicemic (mai ales prin afectarea fibrelor subţiri). Se estimează că, la 20 ani de la debutul DZ tip 1, aproximativ 30% dintre pacienţi dezvoltă neuropatie autonomă cardiovasculară, în timp ce, în DZ tip 2, acest procent urcă până la 60% după 15 ani de evoluţie a bolii (3).

Etiologie şi patogeneză

Patogenia neuropatiei periferice este multifactorială şi include: stresul oxidativ (6), disfuncţia mitocondrială, modificările inflamatorii, formarea de produşi finali de glicare avansată, activarea căii poliol, scăderea cantităţii de oxigen şi de glucoză pe care o pot utiliza celulele nervoase (microangiopatie localizată la nivelul vasanervorum) (3, 7). Disfuncţia neuronală apare prin modificări la nivelul membranei hemato-nervoase cu creşterea permeabilităţii sale, neuroinflamaţie, hipoxia endonervului, disfuncţia pericitelor. Creşterea permeabilităţii acestei membrane duce la acumularea de proteine în endonerv (albumină, IgG, IgM, manitol) care perturbă echilibrul osmotic şi astfel se produce edemul. Modificările metabolice precum hiperglicemia cronică şi acizii graşi liberi în exces pot contribui la lezarea membranei hemato-nervoase prin toxicitatea proprie. Inflamaţia nervoasă locală determină secreţia de citokine şi chemokine de către celulele Schwann, determinând la rândul lor extravazarea leucocitelor (7, 8). Această inflamaţie, împreună cu permeabilitatea crescută a membranei, contribuie la dezvoltarea şi progresia degenerării neuronale care nu poate fi contracarată de macrofagele anti-inflamatorii, conducând astfel la inflamaţie cronică. Neuropatia, la rândul ei, determină deschiderea şunturilor vasculare, cu scurtcircuitare capilară a fluxului sangvin, determinând astfel agravarea ischemiei (9).

Factorii de risc pentru dezvoltarea neuropatiei sunt reprezentaţi de: vârsta înaintată, durata de evoluţie a DZ sau a dezechilibrului glicemic (prediabet), controlul glicemic precar, episoadele frecvente de hipoglicemie (scăderea concentraţiei intraneurale de diverşi metaboliţi duce la degenerare axonală şi degradarea mielinică a celulelor Schwann), ischemia locală (7). Alţi factori de risc mai pot fi: hipertensiunea arterială (HTA), dislipidemia, tabagismul cronic,

obezitatea (2, 4, 10). Deşi o parte dintre aceşti factori nu pot fi influenţaţi, majoritatea pot fi modificaţi printr-un stil de viaţă sănătos şi o medicaţie corespunzătoare, prevenind astfel apariţia sau încetinind evoluţia neuropatiei.

Clasificare

1. Polineuropatie senzitivo-motorie simetrică distală - cel mai des întâlnit tip de neuropatie (75% dintre cazuri) - se caracterizează prin pierderea sensibilităţilor periferice (termică, proprioceptivă, dureroasă, tactilă), urmată de afectare motorie (5).

- Neuropatia fibrelor subţiri - manifestare precoce a neuropatiei diabetice (uneori apare încă din stadiul de prediabet), dificil de diagnosticat, deoarece testarea sensibilităţilor poate avea rezultate normale. Apar frecvent modificări ale sensibilităţii dureroase şi termice (2, 3);
- Neuropatia fibrelor groase - reprezentată de pierderea sensibilităţii proprioceptive, vibratorii şi ataxie senzitivă (3);
- Neuropatia mixtă - prin afectarea fibrelor groase şi subţiri.

2. Neuropatia diabetică autonomă este o afecţiune extinsă ce afectează fibrele colinergice, adrenergice şi peptidergice în contextul DZ (fără să existe alte cauze):

- Cardiovasculară;
- Gastrointestinală;
- Genito-urinară;
- Disfuncţia sudo-motorie;
- Afectare oculară.

3. Neuropatia motorie proximală - Radiculoplexopatia (amiotrofia diabetică) - implică cel mai frecvent plexul lombosacrat, dar poate afecta şi plexul cervical. Examenul morfopatologic sugerează prezenţa ischemiei şi a microvasculitei (2).

4. Mononeuropatia multiplex - în absenţa vreunei cauze reumatologice (2); afectează una sau mai multe rădăcini nervoase contigue; se asociază cu vârsta mai mare de 50 ani şi cu sexul masculin.

5. Mononeuropatii:

- craniene - cele mai frecvente localizări sunt nervul oculomotor (III), urmat de trohlear (IV) şi facial (VII), în ordinea frecvenţei. Paralizia de oculomotor (III) cu păstrarea reflexului pupilar este un semn tipic pentru paralizia nervului III cranian în contextul diabetului, prin afectarea vascularizaţiei cu infarctizarea nervului;
- periferice - nervul median, ulnar, radial, peronier comun, cutanat femural lateral (cele mai frecvente localizări).

6. Poliradiculoneuropatii - în lipsa vreunei cauze de compresie.

7. Neuropatia indusă medicamentos - se manifestă ca durere acută şi/sau implicare autonomă, apărute după iniţierea tratamentului cu insulină, cauza fiind scăderea bruscă a valorilor glicemice, îmbunătăţirea prea rapidă a controlului glicemic (scăderea cu mai mult de 2% a HbA1c în decursul a 3 luni). Se manifestă uneori prin durere severă, rezistentă la tratament, disfuncţie autonomă, agravarea nefropatiei sau a retinopatiei. Cauza este edemul endonervului şi. Respectiv. ischemia (2, 3).

Manifestări clinice

1. Polineuropatia senzitivo-motorie simetrică distală: manifestarea tipică este în "mănuşă" sau în "ciorap", cu arsură, disestezie (când sunt implicate fibre subţiri) şi parestezii, furnicături, durere la atingere, crampe musculare, picioare "neliniştite", scăderea forţei musculare, instabilitate la mers, picior Charcot (fibre groase) (3, 5).

- Manifestările senzitive apar, de obicei, primele şi sunt mai des întâlnite decât cele motorii. Pacienţii descriu paradoxul de a nu îşi simţi membrele inferioare prin "amorţeală", dar în acelaşi timp au sensibilitatea "accentuată" prin faptul că nu tolerează atingerea şosetelor sau a cearşafului. Durerea neuropată se caracterizează prin arsură, înţepătură, şi se asociază cu alodinie şi hipnalgie (durere accentuată seara sau în cursul nopţii) (2, 3).

2. Neuropatia autonomă:

- Neuropatia autonomă cardiovasculară (NAC): este de multe ori trecută cu vederea în practică, dar consecinţele acesteia asupra sănătăţii sunt foarte serioase. NAC este o cauză importantă de morbiditate şi mortalitate la pacienţii cu DZ, deoarece este un factor de risc independent pentru aritmii cardiace, ischemie miocardică silenţioasă şi moarte subită cardiacă.

NAC este determinată de factori multipli: durata DZ, severitatea hiperglicemiei cronice, asocierea bolii coronariene aterosclerotice, prezenţa HTA şi a hipercolesterolemiei. Simptomele clinice ale NAC se manifestă, de obicei, în stadiile avansate ale bolii sub forma intoleranţei la efort, a tahicardiei de repaus şi a hipotensiunii ortostatice, care se defineşte prin scăderea tensiunii arteriale sistolice cu > 20 mmHg şi, respectiv, a tensiunii arteriale diastolice cu > 10 mmHg la trecerea în ortostatism (11).

NAC în stadiul subclinic se manifestă prin: modificări la nivelul variabilităţii frecvenţei cardiace (VFC) şi anomalii la testarea reflexului cardiovascular. Se poate detecta la un an de la diagnosticarea DZ tip 2 şi la cinci ani de la diagnosticarea cu DZ tip 1 (12).

- Neuropatia autonomă gastrointestinală: poate implica orice porţiune a tractului gastrointestinal, cu manifestări care includ: tulburări de motilitate esofagiană, gastropareză, constipaţie, diaree şi incontinenţă fecală. Simptomele asociate sunt reprezentate de: greaţă, vărsături, senzaţie de "abdomen plin", cu balonare şi durere, alternanţa diaree-constipaţie, întâziere (Erată G&G: întârziere) în golirea stomacului cu reflux gastroesofagian.

Gastropareza trebuie suspectată la persoanele cu control glicemic slab sau cu simptome apărute la nivelul tractului gastrointestinal superior, fără altă cauză identificată (3).

- Neuropatia autonomă genito-urinară: determină disfuncţii sexuale şi ale vezicii urinare. La bărbaţi, neuropatia autonomă diabetică poate provoca disfuncţie erectilă şi/sau ejaculare retrogradă (3). Asocierea cu disfuncţia endotelială face ca disfuncţia erectilă să fie un marker de afectare cadiovasculară (Erată G&G: cardiovasculară) precoce. Disfuncţia sexuală feminină apare mai frecvent la femeile cu DZ şi se caracterizează prin dorinţă sexuală scăzută, dureri în timpul actului sexual, excitare sexuală diminuată şi lubrifiere inadecvată (13).

Vezica neurogenă se manifestă prin micţiuni dificile, cu intervale mari în golirea vezicii urinare. Pacienţii acuză scurgeri urinare postmicţionale, incontinenţă urinară nocturnă şi, mai rar, retenţie acută de urină. Din cauza atoniei vezicale şi a volumului rezidual postmicţional mare, apar frecvent infecţii urinare.

Cistopatia diabetică este secundară afectării nervilor sacrali: pacienţii sunt uneori asimptomatici, dar pot prezenta incontinenţă urinară, retenţie parţială sau completă de urină, nicturie, poliurie, micţiuni imperioase.

- Disfuncţia sudo-motorie: tulburările funcţiei de termoreglare constau în reducerea până la dispariţie a transpiraţiei în unele zone şi transpiraţii exagerate după ingestia de alimente. Cele mai frecvente manifestări sunt:

- anhidroză distală, care constă în absenţa transpiraţiei la nivelul plantelor, are caracter bilateral simetric, având o tendinţă extensivă. Aceasta se poate asocia cu hiperhidroză compensatorie în jumătatea superioară a corpului (deseori confundată cu semnele unui episod de hipoglicemie!);

- intoleranţa la cald, în care pacienţii relatează mai mult intoleranţă la căldură şi sesizează mai puţin hipohidroza. Anomaliile sudoraţiei sunt datorate denervării simpatice a glandelor sudoripare, sediul leziunii fiind pe fibrele nervoase periferice;

- transpiraţia "gustativă" care constă în transpiraţia abundentă la nivelul feţei şi mâinilor în timpul mesei, probabil fiind o consecinţă a inervaţiei aberante.

- Afectarea oculară: pupilă miotică cu răspuns întârziat de adaptare şi vedere nocturnă afectată.

3. Radiculoplexopatia: pacienţii prezintă scădere ponderală, durere, scădere a forţei musculare în teritoriul de distribuţie a unuia sau mai mulţi nervi toracici sau lombari. Cea mai comună formă este amiotrofia diabetică: durere locală acută şi asimetrică (debutează la un singur membru inferior), urmată de scăderea forţei musculare la piciorul afectat; progresia durează câteva luni de zile, iar recuperarea este parţială (posibil durere neuropată reziduală). Acest proces poate să apară şi la piciorul contralateral în câteva zile sau mai târziu (2). În cazul radiculoplexopatiei cervicale, creşterea în intensitate a durerii trebuie să excludă un eventual diagnostic de compresie la nivelul coloanei vertebrale.

4. Mononeuropatiile:

- Nervul cranian III: se caracterizează prin durere unilaterală, ptoză, diplopie, cu păstrarea funcţionalităţii ochiului respectiv (2);

- Nervul ulnar: parestezii şi deficit senzitiv la nivelul degetului 5 şi jumătatea medială a degetului 4, deficit motor la nivelul muşchilor inervaţi de acest nerv. În cazurile severe apare deformarea în "gheară" a mâinii prin atrofia muşchilor intrinseci;

- Nervul radial: deficit motor al pumnului ("căderea" pumnului) şi al extensiei degetelor, tulburări de sensibilitate la nivelul primului muşchi interosos;

- Nervul peronier: se caracterizează prin "căderea" piciorului (deficit motor al muşchilor extensori);

- Nervul cutanat femural lateral: deficit senzitiv la nivelul coapsei antero-lateral.

Diagnostic

Testarea pentru neuropatie periferică se începe, conform recomandărilor ghidurilor, de la momentul diagnosticului DZ tip 2 şi la 5 ani de la debutul DZ tip 1, urmând ca ulterior testarea să se efectueze anual (3).

Deoarece studiile au demonstrat că modificările specifice neuropatiei încep precoce din stadiul de prediabet, testarea se poate efectua începând cu diagnosticarea prediabetului (14).

Diagnosticul **neuropatiei periferice** include mai multe etape:

• Istoric al simptomelor (anamneză atentă);

• Examenul sensibilităţilor efectuat bilateral: sensibilitatea dureroasă (pinprick), vibratorie (diapazon de 128 Hz), presională (monofilament de 10 g), termică (tip therm) (15, 16);

• Electromiografia - măsoară viteza de conducere nervoasă la nivelul muşchilor scheletici (de obicei peronier, tibial, ulnar, median, sural) - utilizează electrozi ce se introduc la nivel muscular (ace) şi cuantifică potenţialul celular generat în repaus şi în momentul contracţiei. Modificări patologice pot fi: potenţialele de fibrilaţie apărute spontan în repaus, viteza de conducere nervoasă scăzută, scăderea amplitudinii undelor de răspuns (17);

• Biopsia nervoasă - folosită doar când diagnosticul cauzei neuropatiei este dificil;

• Metode noi de diagnostic:

o Fibre subţiri: Neuropad (plasture aplicat plantar, măsoară sudoraţia la acest nivel; sensibilitate 86%, specificitate 65%) (18, 19); Sudoscan (evaluează cantitativ răspunsul galvanic al pielii); biopsie cutanată (gold standard, identifică densitatea fibrelor nervoase intraepidermale); microscopia confocală corneană (evaluează pierderea fibrelor nervoase mici în cornee, se corelează cu severitatea şi evoluţia neuropatiei somatice) (18);

o Fibre groase: NCS automat (aparat care măsoară velocitatea conducerii nervoase şi amplitudinea răspunsului la nivelul nervului sural; sensibilitate 90,48%, specificitate 86,11%) (20, 21), VibraTip™ (instrument de aproximativ 5 cm care produce o vibraţie asemănătoare diapazonului de 128 Hz; sensibilitate 95%, specificitate 95%) (22).

• Chestionare şi scoruri: Scorul Michigan (MNSI: chestionar cu 15 întrebări şi testarea unor sensibilităţi, reflexe, inspecţia picioarelor; un scor mai mare de 7 puncte este considerat anormal) (7); Scorul Toronto CSS (clinical scoring system - combină simptome, testarea reflexelor - Ahilean şi rotulian - şi testarea sensibilităţilor; punctajul variază între 0 şi 19 puncte); Scorul simptomelor neuropatiei (NSS: pentru evaluarea severităţii simptomelor neuropatiei, cuprinde 17 întrebări); Scorul de invaliditate a neuropatiei (NDS: pentru evaluarea gradului de afectare neuropată; cuprinde testarea sensibilităţii vibratorii, termice, presionale şi testarea reflexului la nivelul tendoanelor lui Ahile; în funcţie de punctajul obţinut, neuropatia se clasifică în absentă, uşoară, moderată sau severă); Scala durerii LANSS (diferenţa între durerea neuropată şi cea de alte cauze, cuprinde 5 simptome şi 2 semne ale polineuropatiei distale); NeuroQol (determină calitatea vieţii pacienţilor cu neuropatie); Scala Utah pentru neuropatie precoce (UENS -

identifică semnele neuropatiei de fibre subţiri; cuantifică sensibilitatea dureroasă, alodinia, hiperestezia, reflexele tendinoase şi deficitul motor cu un scor maxim de 42 puncte) (18, 23).

Diagnosticul **neuropatiilor autonome**:

• **Cardiovasculară:** există o serie de abordări diagnostice cu un grad variat de complexitate, care se utilizează în practică sau în cercetare, pentru diagnosticarea NAC. Printre acestea se numără evaluarea reflexelor cardiovasculare, a variabilităţii frecvenţei cardiace, a hipotensiunii ortostatice, EKG cu măsurarea intervalului QT, a profilului tensional timp de 24 de ore, a sensibilităţii baroreflexe, scintigrafia cardiacă, microneurografia sau pletismografia cu ocluzie venoasă (11).

Pe baza dovezilor existente, reuniunea de consens în ND de la Toronto a concluzionat că testarea reflexelor cardiovasculare este sensibilă, specifică, reproductibilă, sigură şi standardizată (24 - 27) şi a emis recomandarea ca aceasta să devină standard de referinţă pentru testarea clinică a funcţiei autonome (11, 28).

• **Gastrointestinală**: înainte de a lua în considerare un diagnostic sau o testare specializată a gastroparezei, este necesară excluderea cauzelor organice de obstrucţie a evacuării gastrice sau a ulcerului peptic (cu esofagogastro-duodenoscopie sau tranzit baritat gastric). Standardul de aur în ceea ce priveşte diagnosticarea gastroparezei este măsurarea evacuării gastrice la intervale de 15 minute după 4 ore de la aportul alimentar cu solide, folosind scintigrafia. Utilizarea testului de respiraţie a acidului octanoic 13C apare ca o alternativă viabilă (29).

• **Genito-urinară**: Evaluarea funcţiei vezicii urinare trebuie efectuată la persoanele cu DZ care au istoric de infecţii ale tractului urinar recurente, pielonefrită, incontinenţă sau glob vezical.

• **Oculară:** se manifestă clinic prin reacţie pupilară întârziată care face dificilă ajustarea de la lumină la întuneric şi afectează vederea nocturnă.

Management

Prevenţia este cel mai important instrument în managementul neuropatiei şi constă în echilibrarea metabolică optimă, încă din perioada de prediabet, înainte de a apărea modificări ireversibile. Un control metabolic corespunzător întârzie apariţia neuropatiei şi realizează încetinirea evoluţiei acesteia (10).

Controlul glicemic riguros în DZ tip 1 reduce riscul relativ de apariţie a neuropatiei cu 78%, iar în cazul DZ tip 2 cu 5 - 9% (3), diferenţa provine din multiplele comorbidităţi asociate în DZ tip 2, schemele de tratament diferite, frecvenţa episoadelor de hipoglicemie, vârstă şi statusul ponderal diferit al pacienţilor cu DZ tip 1 vs. DZ tip 2. Modificarea stilului de viaţă (exerciţiu fizic, scădere ponderală, dietă) a demonstrat în multiple studii efectul benefic pe progresia neuropatiei, a severităţii simptomatologiei şi chiar a regenerării fibrelor nervoase.

Tratamentul neuropatiei periferice

Tratament non-farmacologic: TENS (stimulare electrică nervoasă transcutanată), FREMS (stimulare electromagnetică nervoasă transcutanată), electroterapie "High tone" (stimulare externă cu frecvenţe înalte a muşchilor), acupunctură, suport psihologic; aceste metode ameliorează modest simptomatologia dureroasă, şi pot fi folosite ca metode adjuvante pe lângă tratamentul farmacologic.

Tratament farmacologic: vizează mecanismele patogenice şi, respectiv, simptomatologia dureroasă.

• **Tratament etiopatogenic: acidul alfa lipoic** (antioxidant potent, poate fi administrat per os sau injecţie intravenoasă), şi **benfotiamina** (derivat sintetic al vitaminei B1, se absoarbe sub formă de tiamină; excesul este eliminat pe cale urinară, inhibând acumularea de piruvat, lactat şi cetoglutarat în sânge şi ţesuturi);

• **Tratament simptomatic:** duloxetin, pregabalin, gabapentin - considerate ca primă linie terapeutică pentru tratamentul durerii neuropate (Tabelul 7.1).

Pregabalin: anticonvulsivant ce se leagă de canalele de calciu presinaptice ale terminaţiilor nervoase şi astfel inhibă eliberarea de neurotransmiţători; studiile au demonstrat reducerea durerii cu 30 până la 50% (2, 3, 30).

Duloxetin: inhibitor selectiv al recaptării de serotonină şi norepinefrină; se ştie superioritatea acestuia faţă de pregabalin reprezentată de reducerea mai importantă a durerii; ambele medicamente au tolerabilitate bună şi efecte adverse reduse (inapetenţă, somnolenţă, greţuri, vărsături, constipaţie, hipotensiune ortostatică) (2, 3, 30).

Gabapentin: ligand al canalelor de calciu, asemănător pregabalinei; necesită titrare, iar severitatea efectelor adverse variază cu vârsta (2, 3, 30).

Tabelul 7.1. Tratamentul farmacologic simptomatic de primă linie al neuropatiei periferice

Preparatul	**Doza**	**Efecte adverse**	**Observaţii**
Duloxetin	60 - 120 mg/zi	Greaţă, cefalee, xerostomie, somnolenţă, ameţeli, hipersudoraţie, erupţii cutanate	Efecte adverse mai severe la vârstnici. Titrare progresivă a dozei.
Pregabalin	150 - 600 mg/zi	Ameţeala, somnolenţă, apetit alimentar crescut, iritabilitate, libido scăzut cefalee, tulburări de vedere	Necesită titrare minimă. Efect instalat mai rapid. Efecte adverse mai severe la vârstnici.
Gabapentin	300 - 3.600 mg/zi	Leucopenie, anorexie, depresie, anxietate, tulburări de vedere, HTA, dispnee, tuse, vărsături, greţuri, diaree, gingivită, erupţii cutanate	Ajustarea dozei la vârstnici în funcţie de clearance-ul creatininei.

Antidepresive triciclice: **amitriptilina, nortripitilina, venlafaxina** - linia a doua de tratament - majoritatea sunt inhibitori ai reabsorbţiei de serotonină-noradrenalină, deşi reduc simptomatologia dureroasă, au multiple efecte adverse dependente de doză (proprietăţi antimuscarinice: xerostomie, constipaţie, scăderea acuităţii vizuale, retenţie urinară, greaţă, vărsături, hipotensiune,vertij) (2, 3). Cel mai folosit dintre ele este **amitriptilina**: doza se creşte treptat începând cu 25

mg/zi, până la 150 mg/zi, dacă este necesar. Doza de întreţinere uzuală este de 50 - 100 mg/zi. La vârstnici, doza trebuie crescută progresiv sub supraveghere.

Opioide (tapentadol, tramadol): au proprietăţi agoniste asupra receptorilor opioizi şi inhibă recaptarea noradrenalinei, folosirea acestei clase de medicamente este controversată, deoarece pot avea efecte reduse pe durerea neuropată comparativ cu riscul foarte mare de a dezvolta dependenţă; se pot folosi când sunt epuizate toate celelalte variante de tratament (2, 3). **Tapentadol**: doza iniţială este de 50 mg (în doză unică), nu au fost studiate doze mai mari de 600 mg/zi - şi de aceea nu se recomandă doze mai mari decât acest prag. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, aceasta se va face treptat pentru a evita simptomele de întrerupere. Efecte adverse: dependenţă (!), ameţeală, somnolenţă, cefalee, greţuri, constipaţie, scăderea apetitului, deficit de atenţie, dispnee. **Tramadol**: doza recomandată este de 50 mg, iar dacă aceasta nu este eficientă poate fi administrată încă o doză la interval de 30 - 60 minute. Doza zilnică nu trebuie să depăşească 400 mg. Reacţii adverse: dependenţă (!), vertij, tulburări de vedere, palpitaţii, tahicardie, dispnee, greaţa, transpiraţii.

Alte opţiuni mai pot fi: analgezice noi - lacosamid (31), mirogabalin (gabapentinoid cu acţiune pe canalele de calciu voltaj-dependente, durată de acţiune lungă, cu potenţă mai mare decât a a gabapentinului) (32); gelul cu clonidină (non-inferioritate faţă de capsaicină, mai puţine efecte adverse) (33); plasture cu capsaicină (2, 33); plasture cu lidocaină (are mai puţine efecte adverse) (2, 33); anticorpi anti-NGF (nervegrowth factor) - Tanezumab, cu administrare subcutanată, sau Fulranumab (34) -; inhalaţii cu canabinoizi (acţiune dependentă de doză, posibil efect euforic) (33) (Tabelul 7.2).

Capsaicina: capsaicinoid extract al ardeiului iute, utilizat ca analgezic cu uz extern în neuropatia diabetică, nevralgiile post herpetice, neuropatia din HIV; depolarizează membrana neuronală, producând o senzaţie asemănătoare căldurii excesive sau de arsură (2).

Tabelul 7.2. Alte opţiuni antalgice în neuropatia periferică

Preparat	Doza de iniţiere	Doza maximă	Efecte adverse
Lacosamid	100 - 200 mg/zi	600 mg/zi	Ameţeli, cefalee, greaţă, tinitus, depresie, confuzie, insomnie, tremor, nistagmus, dizartrie
Plasture cu capsaicină	1 plasture, contact cu pielea timp de 30 de minute	4 plasturi	Senzaţie de arsură, iritaţie oculară, bloc atrio-ventricular de grad I, HTA, tuse, greaţă, prurit, durere şi eritem la locul de aplicare

Cu acţiune pe mecanismele patogenice mai sunt: Metanx (combinaţie între L-metilfolat, metilcobalamină şi piridoxal-5-fosfat, tolerabilitate bună) (35); ARA 290 (analog de eritropoietină, eficient în îmbunătăţirea senzaţiei de parestezie, sensibilitate termică, alodinie) (36); Actovegin (îmbunătăţeşte utilizarea oxigenului şi a glucozei la nivel nervos, efectele apar după un timp mai îndelungat de folosire, fără efecte adverse) (33).

Tratamentul neuropatiei autonome:

Tratamentul NAC. O strategie preventivă eficientă pentru NAC ar trebui să includă controlul greutăţii, activitatea fizică, renunţarea la fumat, implementarea unui plan nutriţional, echilibru metabolic, controlul factorilor de risc cardiovascular (precum HTA şi dislipidemia) şi o abordare comportamentală care vizează controlul stressului (Erată G&G: stresului) (28).

În acest sens, Consensul de la Toronto a concluzionat că intervenţia prin optimizarea stilului de viaţă poate îmbunătăţi variabilitatea frecvenţei cardiace în DZ şi în prediabet. ADA recomandă modificarea stilului de viaţă pentru a îmbunătăţi NAC la pacienţii cu DZ (37).

Există dovezi clare pentru eficienţa tratamentului intensiv al hiperglicemiei în DZ tip 1 cu beneficiu prelungit (studiu EDIC) (38), dar această eficienţă este evidentă doar în stabilirea unei strategii multifactoriale în DZ tip 2 (39).

ADA recomandă optimizarea controlului glicemic cât mai devreme posibil pentru a preveni sau întârzia dezvoltarea NAC în DZ tip 1 şi abordarea multifactorială care vizează glicemia şi alţi factori de risc pentru a preveni NAC în DZ tip 2 (3).

În ceea ce priveşte hipotensiunea ortostatică, tratamentul este recomandat doar în formele simptomatice, cu scopul de a reduce la minimum simptomele şi de a creşte calitatea vieţii. Măsurile non-farmacologice sunt adesea suficiente, fiind recomandări principale. Primul pas luat în considerare este excluderea sau reducerea dozei de medicamente care pot agrava hipotensiunea ortostatică, apoi exerciţii fizice uşoare şi aport rapid de 500 ml de apă (40) (Figura 7.1).

Educaţia adecvată a pacienţilor este un element esenţial al acestei strategii. Tratarea HTA poate avea o dificultate deosebită din cauza necesităţii de a scădea tensiunea arterială fără a agrava hipotensiunea ortostatică. Midodrina (2,5 - 10 mg/zi) şi droxidopa (100 - 600 mg/zi) sunt aprobate de FDA pentru tratamentul hipotensiunii arteriale ortostatice.

Figura 7.1. Recomandări de tratament pentru hipotensiunea ortostatică (după 41)

Tratamentul gastroparezei. Tratamentul pentru gastropareza diabetică poate fi foarte dificil. Se recomandă adoptarea unui plan alimentar cu conţinut scăzut de

fibre şi grăsimi, repartizat în mese mici şi frecvente, cu o proporţie mai mare a caloriilor provenite din ingestia de alimente lichide (42, 43, 44).

Întreruperea administrării medicamentelor cu efecte adverse asupra motilităţii gastrointestinale, inclusiv opioide, anticolinergice, antidepresive triciclice, agonişti de receptor GLP-1, pramlintidă şi eventual inhibitori ai dipeptidilpeptidazei 4 poate îmbunătăţi, de asemenea, motilitatea intestinală (42, 43).

În cazurile de gastropareză severă, sunt necesare intervenţii farmacologice. Doar metoclopramidul, un agent prokinetic, este aprobată de FDA pentru tratamentul gastroparezei. Cu toate acestea, nivelul de dovezi cu privire la beneficiile metoclopramidului pentru gestionarea gastroparezei este scăzut şi, dat fiind riscul de efecte adverse grave (semne extrapiramidale cum ar fi reacţii distonice acute, parkinsonism indus de medicamente şi diskinezie tardivă), utilizarea sa în tratamentul gastroparezei pentru o durată mai lungă de 12 săptămâni nu mai este recomandată de FDA sau de Agenţia Europeană a Medicamentului. Ar trebui rezervată cazurilor grave care nu răspund la alte terapii (43).

Alte opţiuni de tratament includ domperidonul şi eritromicina, care sunt eficiente doar pentru utilizarea pe termen scurt datorită apariţiei tahifilaxiei (44, 45). Stimularea electrică gastrică folosind un dispozitiv implantabil chirurgical a primit aprobarea FDA, deşi eficienţa sa este variabilă, iar utilizarea este limitată la pacienţii cu simptome severe care sunt refractare la alte tratamente (46).

Tratamentul disfuncţiei erectile. În plus faţă de tratamentul hipogonadismului, dacă este prezent, tratamentele pentru disfuncţia erectilă pot include inhibitori de 5-fosfodiesterază, prostaglandine intracorporeale sau intrauretrale, dispozitive cu vacuum sau proteze peniene.

Tratamentul iniţial al disfuncţiei erectile masculine constă în reducerea posibililor factori de risc, alături de optimizarea controlului glicemic, uneori cu instituirea unei terapii intensive antidiabetice. În disfuncţia erectilă masculină de cauză organică, consilierea sexuală este importantă şi se va ţine seama întotdeauna şi de impactul psihologic. Agenţii terapeutici sunt orali şi locali (47).

• Sildenafil este un medicament erectogen cu administrare orală, dar are efect periferic asupra muşchilor netezi ai corpilor cavernoşi. Răspunsul la sildenafil este prezent la pacienţii cu un control glicemic precar, dar şi la cei cu neuropatie autonomă. Efectele secundare sunt: cefalee, congestia feţei şi dispepsia. Este contraindicat la pacienţii care urmează terapie cu nitraţi, unde există şi riscul de hipotensiune arterială.

• Fentolamina (Vasomax) este un agent blocant non-selectiv al receptorilor alfa, cu efecte favorabile asupra funcţiei erectile. Ameliorează capacitatea erectilă la bărbaţii cu disfuncţie erectilă, în special la vârstnici. Administrarea preparatului este sigură, iar ca efecte secundare este consemnată hipertensiunea arterială.

• Agenţii terapeutici cu administrare locală constau în injecţii intracavernoase şi în administrarea intrauretrală de substanţe relaxante ale muşchilor netezi. Terapia locală se aplică la pacienţii diabetici cu boli cardiovasculare şi la cei care nu răspund la terapia orală. Introducerea terapiei locale prin injecţii intracavernoase de agenţi vasodilatatori a revoluţionat tratamentul impotenţei. Prostaglandina E1

(PGE1) este, în prezent, cea mai eficientă substanţă utilizată cu efecte secundare extrem de rare, care constau în fibroză peniană şi priapism.

• Aparatele de vacuum induc efectul erectil datorită stagnării sângelui la nivelul corpilor cavernoşi, ca urmare a menţinerii unei presiuni subatmosferice, iar menţinerea erecţiei se face cu ajutorul unui inel extern aplicat la baza penisului.

Tot în aceleaşi situaţii se poate practica chirurgia reconstructivă a penisului. Principiul chirurgical al revascularizării penisului constă în by-passul arterei epigastrice inferioare la artera dorsală a penisului, efectul fiziologic fiind de creştere a fluxului sangvin arterial la nivelul corpilor cavernoşi (48).

Tratamentul disfuncţiei urinare**.** În terapia cistopatiei diabetice se urmăreşte: îmbunătăţirea continenţei, metode pentru golirea vezicii urinare în cazurile de retenţie şi tratarea infecţiei urinare. În tratamentul vezicii urinare atone cu capacitate mărită este necesară o reglare a micţiunilor, care trebuie să se efectueze la intervale regulate de 3 - 4 ore, cu eliminarea unei cantităţi constante de urină de aproximativ 400 - 500 ml. În situaţiile în care reziduul vezical este mai mare, sunt necesare 4 - 5 cateterizări la intervale regulate, iar uneori se recurge la cateterizarea permanentă. Din păcate, aceste intervenţii nu modifică patologia de bază şi istoricul natural al bolii, dar pot îmbunătăţi calitatea vieţii pacientului.

Tratamentul afectării oculare. În stadiile incipiente, neuropatia este reversibilă printr-un control glicemic îmbunătăţit (49). Datele DCCT susţin clar avantajul terapiei intensive în prevenirea apariţiei neuropatiei clinice (50). Astfel, screening-ul pentru disfuncţia autonomă este cu siguranţă obligatoriu pentru a preveni sechelele sale; efectuarea unor teste la nivelul pupilei poate fi o modalitate de a diagnostica această afecţiune cât mai devreme.

Concluzii

Neuropatia diabetică, deşi asimptomatică în până la 50% dintre cazuri, reprezintă o complicaţie a DZ prin prevalenţa crescută şi impactul mare asupra calităţii vieţii. Prin asocierea cu durerea neuropată, alterările trofice, tulburările neuro-vegetative - ulceraţii, picior Charcot, amputaţii - rămâne una dintre complicaţiile diabetice dificil de tratat, necesitând o echipă multidisciplinară şi tratament personalizat (51).

Prevenţia rămâne de departe cea mai bună strategie, prin managementul eficient al echilibrului metabolic şi educaţia pacientului în momentul apariţiei declinului senzorial (profilaxia piciorului diabetic).

Bibliografie

1. Chicharro-Luna E, Pomares Gomez FJ, Ortega-Avila AB, Cohena-Jimenez M, Gijon Nogueron G. Variability in the clinical diagnosis of diabetic peripheral neuropathy. Prim Care Diabetes 2020; 14 (1): 53-60.

2. Callaghan BC, Cheng H, Stables CL, Smith AL, Feldman EL. Diabetic neuropathy: clinical manifestations and current treatments. Lancet Neurol 2012; 11(6): 521-534.

3. Pop-Busui R, Boulton A, Feldman EL, et al. Diabetic neuropathy: a position statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2019; 40: 136-154.

4. Liu X, Xu Y, An M, Zen Q. The risk factors for diabetic peripheral neuropathy: a meta-analysis. PLoS One 2019; 14(2): e0212574.

5. Khan RMM, Chua ZJY, Tan JC, et al. From prediabetes to diabetes: diagnosis, treatments and translational research. Medicina 2019; 55(9): 546.

6. Singh A, Chauhan A, Goyal P, Ramesh P. Neuropathy in prediabetics: is oxidative stress to contribute? J Assoc Physicians India 2019; 67(9): 60-64.

7. Pai YW, Lin CH, Lin SY, Lee IT, Chang MH. Reconfirmation of newly discovered risk factors of diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes: a case-control study. PLoS One 2019; 14(7): e0220175.

8. Richner M, Ferreira N, Dudele A, et al. Functional and structural changes of the blood-nerve-barrier in diabetic neuropathy. Front Neurosci 2018; 12: 1038.

9. Ristikj-Stomnaroska D, Risteska-Nejashmikj V, Papazova M. Role of inflammation in the pathogenesis of diabetic peripheral neuropathy. Open Access Maced J Med Sci 2019; 7(14): 2267-2270.

10. Zozulinska-Ziolkiewic D, Araszkiewicz A. Peripheral diabetic neuropathy: better prevent that cure. Pol Arch Intern Med 2019; 129 (3): 151-153.

11. Pop-Busui R. What do we know and we do not know about cardiovascular autonomic neuropathy in diabetes. J Cardiovasc Transl Res 2012; 5(4): 463-478.

12. Pfeifer MA. Autonomic neural dysfunction in recently diagnosed diabetic subjects. Diabetes Care 1984; 7(5): 447-453.

13. Smith AG, Lessard M, Reyna S, Doudova M, Singleton JR. The diagnostic utility of Sudoscan for distal symmetric peripheral neuropathy. J Diabetes Complications 2014; 28: 511-516.

14. Singleton RJ, Smith AG, Bromberg M. Increased prevalence of impaired glucose tolerance in patients with painful sensory neuropathy. Diabetes Care 2001; 24(8): 1448-1453.

15. Ulbrecht JS, Cavanagh PR, Caputo GM. Foot problems in diabetes: an overview. CID 2004; 39 (Suppl 2): S73-S82.

16. Lee S, Kim H, Choi S, et al. Clinical usefulness of two site Semmes-Weinstein monofilament test for detecting diabetic peripheral neuropathy. J Korean Med Sci 2003; 18: 103-107.

17. Lamontagne A, Buchthal F. Electrophysiological studies in diabetic neuropathy. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1970; 33(4): 442-452.

18. Ponirak G, Petropoulus IN, Alam U, et al. Hypertension contributes to neuropathy in patients with type 1 diabetes. Am J Hypertens 2019; 32 (8): 796-803.

19. Tsapas A, Liakos A, Paschos P, et al. A simple plaster for screening for diabetic neuropathy: a diagnostic test accuracy systematic rewiev and meta-analysis. Metabolism 2014; 63: 584-592.

20. Chatzikosma G, Pafili K, Demetriou M, et al. Evaluation of sural nerve automated nerve conduction study in the diagnosis of peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus. Arch Med Sci 2016; 12(2): 390-393.

21. Pafili K, Maltezos E, Papanas N. NC-stat for the diagnosis of diabetic polyneuropathy. Expert Review of medical devices 2017; 14(4): 251-254.

22. Willits I, Cole H, Jones R, Dimmock P, Arber M. VibraTip for testing vibration perception to detect diabetic peripheral neuropathy: a NICE medical technology guidance. Appl Health Econ Health Policy 2015; 13(4): 315-324.

23. Dias LS, Nienov OH, Parisi M, Schmid H. Sensitivity and specificity of neuropathy diabetes score, neuropathy symptoms score, diabetic neuropathy score and esthesiometry compared with the gold standards Michigan neuropathy screening instrument (MNSI) and Beck depression inventory (BDI). Diabetol Metab Syndr 2015; 7(Suppl 1): A199.

24. Vinik AI, Maser RE, Mitchell BD, Freeman R. Diabetic autonomic neuropathy. Diabetes Care 2003; 26: 1553-1579.

25. Assessment: Clinical autonomic testing report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. Neurology 1996; 46(3): 873-880.

26. Low PA, Denq JC, Opfer-Gehrking TL, et al. Effect of age and gender on sudomotor and cardiovagal function and blood pressure response to tilt in normal subjects. Muscle Nerve 1997; 20(12): 1561-1568.

27. Boulton AJ, Vinik AI, Arezzo JC, et al.; American Diabetes Association. Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2019; 28(4): 956-962.

28. Spallone V, Ziegler D, Freeman R. et al.; Toronto Consensus Panel on Diabetic Neuropathy. Cardiovascular autonomic neuropathy in diabetes: clinical impact, assessment, diagnosis, and management. Toronto Consensus Panel on Diabetic Neuropathy. Diabetes Metab Res Rev 2011; 27(7): 639-653.

29. American Diabetes Association. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42(Suppl. 1): S124-S138,

30. Shahid W, Kumar R, Shaikh A, et al. Comparison of the efficacy of Duloxetine and Pregabalin in pain relief associated with diabetic neuropathy. Cureus 2019; 11(7): e5293.

31. Ziegler D, Hidvegi T, Guirieva I, et al.; Lacosamide SP743 Study Group. Efficacy and safety of lacosamide in painful diabetic neuropathy. Diabetes Care 2010; 33(4): 839-841.

32. Vinik A, Rosenstock J, Sharma U, et al.; DS5565-A-U201 US Phase II Study Investigators. Efficacy and safety of mirogabalin (DS-5565) for the treatment of diabetic peripheral neuropathic pain: a randomized, double-blind, placebo and active comparator controlled, adaptive proof-of-concept phase 2 study. Diabetes Care 2014; 37(12): 3253-3261.

33. Papanas N, Ziegler D. Emerging drugs for diabetic peripheral neuropathy and neuropathic pain. Expert OpinEmerg Drugs 2016; 21(4): 393-407.

34. Bramson C, Herrmann DN, Carey W, et al. Exploring the role of tanezumab as a novel treatment for the relief of neuropathic pain. Pain Med 2015; 16(6): 1163-1176.

35. Fonseca VA, Lavery LA, Thethi EK, et al. Metanx in type 2 diabetes with peripheral neuropathy: a randomized trial. Am J Med 2013; 126(2):141-149.

36. Brines M, Dunne AN, van Velzen M, Proto PL. ARA 290, a nonerythropoietic peptide engineered from erythropoietin, improves metabolic control and neuropathic symptoms in patients with type 2 diabetes. Mol Med 2015; 20: 658-666.

37. Writing Team for the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications Research Group. Sustained effect of intensive treatment of type 1 diabetes mellitus on development and progression of diabetic nephropathy: The Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) study. JAMA 2003; 290(16): 2159-2167.

38. Martin CL, Albers JW, Pop-Busui R; DCCT/EDIC Research Group. Neuropathy and related findings in the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study. Diabetes Care 2014; 37: 31-38.

39. Gaede P, Oellgaard J, Carstensen B, et al. Years of life gained by multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: 21 years follow-up on the Steno-2 randomised trial. Diabetologia 2016; 59: 2298-2307.

40. Gibbons CH, Schmidt P, Biaggioni I, et al. The recommendations of a consensus panel for the screening, diagnosis, and treatment of neurogenic orthostatic hypotension and associated supine hypertension. J Neurol 2017; 264: 1567-1582.

41. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Europ Heart J 2019; 39 (21): 1883-1948.

42. Camilleri M, Parkman HP, Shafi MA, Abell TL, Gerson L; American College of Gastroenterology. Clinical guideline: management of gastroparesis. Am J Gastroenterol 2013; 108: 18-37.

43. Parrish CR, Pastors JG. Nutritional management of gastroparesis in people with diabetes. Diabetes Spectr 2007; 20: 231-234.

44. Pop-Busui R, Stevens M. Autonomic neuropathy in diabetes. In: Umpierrez GE (Editor). Therapy for Diabetes Mellitus and Related Disorders. 6th ed., Alexandria, VA, American Diabetes Association, 2014, 834-864.

45. Maganti K, Onyemere K, Jones MP. Oral erythromycin and symptomatic relief of gastroparesis: a systematic review. Am J Gastroenterol 2003; 98: 259-263.

46. McCallum RW, Snape W, Brody F, et al. Gastric electrical stimulation with Enterra therapy improves symptoms from diabetic gastroparesis in a prospective study. Clin Gastroenterol Hepatol 2010; 8: 947-954.

47. Vinik AI. Advances in diabetes for the millenium: new treatments for diabetic neuropathies. Med Gen Med 2014; 6(2): 13-17.

48. Boulton A, Vinik A, Arezzo J, et al. Diabetic Neuropathies. A statement by the American Diabetes Association. Diabetes Care 2019; 28: 956-962.

49. Donaghue KC. Autonomic neuropathy: diagnosis and impact on health in adolescents with diabetes (Review Article). Horm Res 2008; 50: 33-37.

50. Lanting P, Strijers RL, Bos JE, Faes TJ, Heimans JJ. The cause of increased light reflex latencies in diabetic patients: the relationship between pupillary light

reflex and visual evoked potential latencies. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1999; 78: 111-115.
51. Radu R. Radulian G. Neuropatiile diabetic. În: Radulian G. Diabetul Zaharat în Practica Medicală. Ed. Universitară "Carol Davila", Bucureşti, 2019, 124-147.

8. Piciorul diabetic

Vlad Chirilă, Gabriela Radulian

Definiţie

Piciorul diabetic este definit prin prezenţa ulceraţiei, infecţiei şi/sau distrugerii ţesuturilor profunde, asociate cu probleme de ordin neurologic şi grade variate de boală vasculară periferică a membrului inferior (conform Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii şi a Grupului Internaţional de Lucru pentru Piciorul Diabetic).

Problemele asociate cu patologia piciorului diabetic sunt printre cele mai serioase complicaţii ale diabetului zaharat (DZ). Acestea reprezintă o sursă majoră de suferinţă pentru pacient şi determină o povară financiară considerabilă asupra sistemului medical şi a societăţii în general. Având în vedere aceste complicaţii, este necesar să se implementeze o strategie care să includă prevenţia, diagnosticul, educaţia pacientului şi a personalului medical, un tratament multidisciplinar al ulcerelor şi o monitorizare atentă (1).

Epidemiologie

Incidenţa piciorului diabetic a crescut din cauza creşterii prevalenţei globale a DZ şi a speranţei de viaţă prelungite a pacienţilor cu diabet. Studiile au arătat că în lume un membru inferior este amputat din cauza diabetului la fiecare 30 secunde, iar costurile medii anuale pentru piciorul diabetic se ridică la 8,659 $ per pacient. Costul medical total pentru tratarea patologiei piciorului diabetic variază de la 9 la 13 miliarde de dolari şi reprezintă un cost adiţional asociat cu tratarea diabetului. Prin urmare, IDF (Federaţia Internaţională a Diabetului) atrage atenţia asupra problemelor piciorului diabetic din cauza importantelor poveri sociale, medicale şi economice (1).

Un review publicat recent (Zhang şi colab., 2016), ce a analizat studii de pe toate continentele a arătat că prevalenţa cea mai mare la nivel global este în Belgia (16,6%). Prevalenţa globală a ulcerelor piciorului diabetic (UPD) a fost de 6,3%, fiind mai mare la pacienţii cu DZ tip 2 (6,%) faţă de cei cu DZ tip 1 (5,5%). Pe locul secund se află Canada cu o prevalenţă de 14,8%, fiind urmată de S.U.A (13%). Din punctul de vedere al continentelor, prevalenţa cea mai mare o are America de Nord, cu 13%. În Africa există o prevalenţă de 7,2%, în Asia de 5,5%, iar în Europa de 5,1%. În ţările europene, prevalenţa UPD este 10,4% în Norvegia, 9,7% în Italia şi 1,7% în Polonia. În Asia, India are o prevalenţă de 11,6%, Tailanda de 8,8% şi Coreea de 1,7%. În Africa, prevalenţa în Camerun a fost de 9,9%, în Egipt de 6,2%, Africa de Sud de 5,8% şi Uganda de 4%. Potrivit autorilor, rezultatele acestui review sunt semnificative, deoarece este primul studiu care evaluează prevalenţa UPD la nivel global.

Un alt studiu din 2017 a analizat prevalenţa UPD în 5 ţări arabe. Rezultatele au arătat că Arabia Saudită are o prevalenţă de 11,85%, Egiptul de 4,2%, Iordania de 4,65%, Bahrein de 5,9%, iar Irak de 2,7% (2).

Referitor la datele din România, cel mai recent studiu epidemiologic a fost realizat în 2012. Dintre cei 21.174 de pacienţi incluşi în studiu, 14,85% au prezentat istoric de ulcer al piciorului şi 3,6% au avut amputaţie. Procentul prezenţei neuropatiei la pacienţii care prezintă ulcer al piciorului creşte cu vârsta: cel mai mic procent a fost observat la pacienţii din grupul de vârstă 20 - 29 ani (6,62%), iar cel mai mare procent a fost în grupul de vârstă 80 - 89 de ani (17,68%). Cel mai mare număr de amputaţii a fost raportat la grupul de vârstă 70 - 79 de ani (3).

Evaluare clinică

Componente ale examenului piciorului diabetic

Istoric. Componentele cheie ale istoricului sunt reprezentate de antecedentele de ulceraţii sau amputaţii. De asemenea, prezintă o importanţă deosebită şi simptomele neuropatice şi vasculare, problemele oftalmologice sau terapia de substituţie renală. Este necesar să fie evaluat statusul de fumător, deoarece fumatul reprezintă un factor de risc atât pentru boala vasculară cât şi pentru neuropatie (4).

Examen clinic general. Inspecţia atentă a picioarelor într-o cameră bine luminată trebuie făcută întotdeauna după ce pacientul s-a descălţat de pantofi şi de şosete. Deoarece încălţămintea nepotrivită şi deformările piciorului sunt factori care contribuie la apariţia ulceraţiilor, pantofii ar trebui inspectaţi şi trebuie întrebat dacă pantofii sunt corespunzători pentru picioarele pacientului (1).

Evaluarea dermatologică. Se recomandă efectuarea iniţială a unei inspecţii globale, inclusiv interdigital. Prezenţa de calusuri (în special cele hemoragice), fanere distrofice sau paronichia trebuie notate, iar dacă există, pacientul trebuie îndrumat de urgenţă către un consult de specialitate. Trebuie evaluată şi prezenţa unei eventuale diferenţe de temperatură locală sau globală între cele două membre pelvine (4).

Evaluarea musculo-scheletală. Trebuie verificată existenţa deformărilor la nivelul membrelor inferioare: hiperextensia articulaţiei metatarso-falangiene cu flexia interfalangiană ("degete în gheară") sau extensia falangiană distală ("degete în ciocan"). Acestea sunt responsabile pentru creşterea presiunii plantare şi sunt asociate cu distrugerea tegumentului. O afecţiune importantă care este adesea trecută cu vederea sau diagnosticată greşit este osteoartropatia Charcot (4).

Evaluarea neurologică. Este esenţială pentru diagnosticarea neuropatiei periferice, care reprezintă una dintre principalele cauze ale apariţiei ulceraţiilorlo (Erată G&G: ulceraţiilor) (4).

Efectuarea examinării senzoriale a piciorului (5)

Neuropatia periferică poate fi detectată prin folosirea monofilamentului de 10 g (Semmes-Weinstein, detectează pierderea sensibilităţii protective) şi a diapazonului (128 Hz, detectează pierderea sensibilităţii vibratorii).

Monofilamentul de 10 g Semmes-Weinstein

• Iniţial, se aplică monofilamentul pe mâinile pacientului pentru a demonstra tipul de senzaţie pe care acesta trebuie să îl simtă;

• Se testează 3 locuri diferite pe ambele picioare, conform Figurilor 8.1 şi 8.2;

• Durata totală a apropierii, contactul cu pielea şi înlăturarea monofilamentului ar trebui să fie de aproximativ 2 secunde;

• Nu se aplică monofilamentul direct pe ulcer, calus, cicatrice sau ţesut necrotic;

• Se presează monofilamentul de piele şi se întreabă pacientul dacă simte presiunea aplicată (da/nu) şi apoi locul unde simte presiunea;

• Se repetă acţiunea de două ori în acelaşi loc, dar se alternează aceasta cu cel puţin o aplicare falsă, când nu este aplicat niciun monofilament (un total de 3 întrebări pentru fiecare loc de aplicare);

• Sensibilitatea protectivă este prezentă la fiecare zonă dacă pacientul răspunde corect la 2 din 3 aplicări; absentă la 2 răspunsuri incorecte din 3 aplicări.

Diapazonul de 128 Hz

• Iniţial se aplică diapazonul pe mâna pacientului pentru a demonstra tipul de senzaţie pe care acesta trebuie să îl simtă;

• Diapazonul se aplică pe partea osoasă a zonei dorsale a falangei distale a halucelui (sau pe alt deget dacă halucele este absent) (Figura 8.3);

• Se repetă acţiunea de 2 ori, dar se alternează aceasta cu o aplicare falsă, când diapazonul nu vibrează;

• Testul este pozitiv dacă pacientul răspunde corect la cel puţin 2 din 3 aplicări, şi negativ dacă există 2 răspunsuri incorecte din 3 aplicări;

• Dacă pacientul nu poate să simtă vibraţiile la nivelul degetului, se repetă testul la nivel proximal (la nivel maleolar, la tuberozitatea tibială).

Figura 8.1. Zonele de efectuare a ale testului cu monofilamentul de 10 g (5)

Figura 8.2. Metoda de folosire a monofilamentului de 10 g (5)

Figura 8.3. Metoda de folosire a diapazonului de 128 Hz (5)

Testul atingerii uşoare

Acest test simplu (denumit şi testul Ipswich Touch) poate fi folosit pentru screeningul pierderii sensibilităţii protective a pielii, când monofilamentul de 10 g şi diapazonul de 128 Hz nu sunt disponibile. Testul are o concordanţă rezonabilă cu aceste teste, dar acurateţea în predicţia ulcerelor nu a fost demonstrată.

• Instruiţi pacientul să îşi închidă ochii şi să spună "da" când simte atingerea;

• Examinatorul atinge uşor secvenţial cu vârful indicelui vârfurile primului, celui de-al treilea şi celui de-al cincilea deget de la ambele picioare pentru 1 - 2 secunde;

• Pierderea sensibilităţii este probabilă când atingerea uşoară nu este simţită în ≥ 2 locuri.

Recomandări privind clasificarea ulcerelor

La un pacient cu DZ şi ulcer al piciorului, se foloseşte sistemul SINBAD pentru comunicarea între cadrele medicale despre caracteristicile ulcerului (Tabelul 8.1).

Tabelul 8.1. Clasificarea ulcerelor piciorului conform sistemului SINDBAD (5)

Categorie	Definire	Scor SINBAD
Localizare	Antepicior	0
	Medio- sau retropicior	1
Ischemie	Puls pedal intact: cel puţin un puls palpabil	0
	Evidenţă clinică a reducerii pulsului pedal	1
Neuropatie	Senzaţie dureroasă intactă	0
	Senzaţie dureroasă pierdută	1
Infecţie bacteriană	Fără	0
	Prezentă	1
Suprafaţă	Ulcer < 1 cm^2	0
	Ulcer ≥ 1 cm^2	1
Adâncime	Ulcer limitat la piele şi ţesut subcutanat	0
	Ulcerul ajunge la muşchi, tendon sau mai adânc	1
Scor total posibil		6

Sistemul IDSA

La o persoană cu DZ şi ulcer al piciorului care este spitalizată într-o unitate medicală unde este posibilă o intervenţie vasculară, este recomandat să se folosească sistemul WifI pentru a facilita luarea unei decizii în evaluare perfuziei tisulare şi posibilitatea unui beneficiu în urma revascularizării (Tabelele 8.2 şi 8.3).

Tabelul 8.2. Sistemul de clasificare IWGDF/IDSA (5)

Grad PEDIS	Manifestări clinic	Severitatea infecţiei
1	Leziune fără manifestări de inflamaţie/infecţie	Neinfectată
2	Prezenţa a cel puţin 2 manifestări de inflamaţie (purulenţă, eritem, hiperestezie, căldură sau induraţie), dar celulita/eritemul se întinde pe ≤ 2 cm în jurul ulcerului, iar infecţia este limitată la piele sau ţesuturile subcutanate superficiale; fără alte complicaţii locale sau manifestări sistemice	Uşoară
3	Infecţia (descrisă mai sus) la un pacient care nu prezintă manifestări sistemice şi este stabil metabolic, dar care prezintă mai mult de una dintre următoarele caracteristici: celulita ≥ 2 cm, limfangită, întindere profund de fascia superficială, abces al ţesutului profund, gangrenă, afectarea muşchiului, tendonului, articulaţiei sau osului	Moderată
4	Infecţia la un pacient cu toxicitate sistemică sau instabilitate metabolică (ex. febră, frisoane, tahicardie, hipotensiune, confuzie, vomă, leucocitoză, acidoză, hiperglicemie severă, azotemie)	Severă

Tabelul 8.3. Clasificarea WIfI (Wound - Leziune, Ischemia - Ischemie, foot Infection - infecţia piciorului) (5)

Leziune			
Grad	Ulcer	Gangrenă	Descriere clinică
0	Fără ulcer	Fără gangrenă	Pierdere tisulară minoră. Recuperabil cu o amputaţie digitală simplă (1 sau 2 degete) sau grefă cutanată
1	Ulcer mic, superficial pe picior la nivel distal; fără expunerea osului, dacă nu este limitat la falanga distală	Fără gangrenă	Pierdere tisulară minoră. Recuperabil cu o amputaţie digitală simplă (1 sau 2 degete) sau grefă cutanată
2	Un ulcer mai adânc cu expunerea osului, a articulaţiei sau a tendonului, în general nu implică şi zona calcaneană; ulcer superficial	Modificări gangrenoase limitate la degete	Pierdere tisulară majoră recuperabilă cu multiple (≥ 3) amputaţii sau amputaţie transmetatarsiană standard ± grefă cutanată

	fără implicarea calcaneului		
3	Ulcer extensiv, adânc care implică antepiciorul şi/sau zona medie a piciorului; ulcer profund ± implicarea calcaneului	Gangrenă extensivă care implică ante-piciorul şi/sau zona medie a piciorului; necroza şi implicarea calcaneului	Pierdere tisulară extensivă recuperabilă doar cu o reconstrucţie complexă a piciorului sau amputaţie transmetatarsiană (Chopart sau Lisfranc); este necesar un management complex al leziunii
Ischemie			
Grad	Indice gleznă-braţ	Tensiune arterială sistolică la nivelul gleznei (mmHg)	Presiunea halucelui, Presiunea transcutanată a oxigenului (mmHg)
0	≥ 0.80	> 100	≥ 60
1	0.6 - 0.79	70 - 100	40 – 59
2	0.4 - 0.59	50 - 70	30 – 39
3	≤ 0.39	< 50	< 30
Infecţia piciorului			
Grad	Manifestare clinică		
0	Fără semne şi simptome de infecţie Infecţie prezentă, definită de prezenţa a cel puţin 2 dintre următoarele: • Edem local sau induraţie • Eritem > 0,5 şi ≤ 2 cm în jurul ulcerului • Sensibilitate locală sau durere • Temperatură locală crescută • Eliminare purulentă (secreţie densă, opacă, albă sau sangvinolentă)		
1	Infecţie locală care implică doar tegumentul şi ţesutul subcutanat (fără implicarea ţesuturilor profunde şi fără semnele sistemice descrise mai jos). Trebuie excluse alte cauze de răspuns inflamator al pielii (ex. traumă, gută, neuroosteoartropatie Charcot forma acută, fractură, tromboză, stază venoasă)		
2	Infecţie locală (vezi mai sus) cu eritem > 2 cm, sau cu implicarea structurilor mai profunde decât pielea şi ţesuturile subcutanate (ex. abces, osteomielită, artrită septică, fasceită) Fără semne de răspuns inflamator systemic		
3	Infecţie locală (descrisă mai sus) cu semne de răspuns inflamator sistemic) manifestată prin 2 sau mai multe dintre următoarele: • Temperatură > 38° C sau < 36° C • Frecvenţă ventriculară > 90 bătăi pe minut • RR > 20 respiraţii/minut sau $PaCO_2$ < 32 mmHg • Leucocite > 12.000/mm^3 sau < 4.000/mm^3		

Prevenţia ulcerelor (5)

Există 5 elemente cheie în prevenţia ulcerelor piciorului diabetic:

1. Indentificarea (Erată G&G: Identificarea) piciorului la risc

2. Inspecţia şi examinarea regulată a piciorului la risc
3. Educaţia pacientului, a familiei şi a personalului medical
4. Purtarea de încălţăminte potrivită
5. Tratarea factorilor de risc pentru ulceraţie

1. Identificarea piciorului la risc include:

• Istoric: Ulcer/amputaţie în antecedente, claudicaţie;
• Status vascular: palparea pulsurilor la nivelul arterelor periferice;
• Pierderea sensibilităţii protective: se face evaluarea cu una dintre următoarele:
- Percepţia presiunii: monofilamentul de 10 g Semmes-Weinstein;
- Percepţia vibratorie cu diapazonul de 128 Hz;
- Când testele de mai sus nu sunt disponibile, se testează sensibilitatea tactilă.

Pierderea sensibilităţii protective este, de obicei, cauzată de polineuropatia diabetică. Dacă este prezentă, este, de obicei, necesar să se determine un istoric mai detaliat al pacientului şi să se efectueze alte teste pentru determinarea cauzelor şi consecinţelor.

2. Inspecţia şi examinarea regulată a piciorului la risc (scor de risc IWGDF 1 sau mai mult) trebuie să includă următoarele:

• Istoric: investigarea antecedentelor de ulcer/amputaţie, boală cronică renală în stadiu final, gradul de educaţie privind îngrijirea piciorului, izolare socială, acces deficitar la sistemul medical, limitări financiare, durere la nivelul membrelor inferioare (la mers sau în repaus) sau amorţeală, claudicaţie intermitentă;
• Status vascular: palparea pulsurilor la arterele periferice;
• Piele: evaluarea culorii, temperaturii, prezenţei calusurilor sau edemelor, semne preulcerative (Figura 8.4);
• Os/articulaţii: verificarea pentru prezenţa deformărilor (ex. degete în gheară sau în ciocan), proeminenţe osoase anormal de mari, limitarea mobilităţii articulare. Examinarea se face atât în ortostatism, cât şi în clinostatism;
• Evaluarea pentru pierderea sensibilităţii protective, dacă la un examen anterior aceasta a fost nemodificată;
• Încălţăminte: necorespunzătoare, sau lipsa încălţămintei;
• Igienă precară a picioarelor, de exemplu unghii tăiate necorespunzător, picioare nespălate, infecţie fungică superficială sau şosete murdare;
• Limitări fizice care pot altera îngrijirea proprie a picioarelor (ex. acuitatea vizuală, obezitatea);
• Cunoştinţele despre îngrijirea picioarelor.

După examinarea picioarelor, fiecare pacient trebuie încadrat în funcţie de categoria de risc IWGDF din Tabelul 8.4, pentru a ghida frecvenţa de efectuare a screening-ului şi managementul.

Figura 8.4. Zonele piciorului care sunt cu un risc ridicat de dezvoltare a unui ulcer (5)

Tabelul 8.4. Sistemul de clasificare a riscului conform IWGDF (5)

Categorie	Risc de ulcerare	Caracteristici	Frecvenţă
0	Foarte scăzut	Fără PSP, fără BAP	Anual
1	Scăzut	PSP sau BAP	La fiecare 6 - 12 luni
2	Moderat	PSP + BAP, sau PSP + deformări ale piciorului sau BAP + deformări ale piciorului	La fiecare 3 - 6 luni
3	Crescut	PSP sau BAP, şi una sau mai multe dintre următoarele: - Istoric de ulcer al piciorului - Amputaţie la nivelul membrelor inferioare (minoră sau majoră) - Boală renală în stadiu final	La fiecare 1 - 3 luni

BAP = boală arterială periferică, PSP = pierderea sensibilităţii protective

3. Educaţia pacienţilor, familiei şi a personalului medical cu privire la îngrijirea picioarelor include următoarele principii:

• Determinaţi dacă persoana este capabilă să facă o inspecţie a piciorului. Dacă nu, discutaţi cu cine poate să asiste persoana cu acest lucru. Persoanele care au deficienţe vizuale sau incapacitate fizică de a-şi vizualiza picioarele nu pot efectua inspecţia adecvat;

• Explicaţi nevoia de a efectua inspecţia picioarelor zilnic pentru întreaga suprafaţă a ambelor picioare, inclusiv zonele interdigitale;

• Asiguraţi-vă că pacientul ştie cum să anunţe cadrul medical adecvat dacă temperatura măsurată a picorului este crescută, sau dacă a apărut o tăietură, zgârietură, băşică sau ulcer.

4. Purtarea de rutină a încălţămintei potrivite

La pacienţii cu DZ şi cu pierderea sensibilităţii la nivelul picioarelor, purtarea încălţămintei nepotrivite şi mersul cu picioarele goale reprezintă principalele cauze de leziuni ale picioarelor care determină ulceraţii. Mărimea pantofilor trebuie să fie cu 1 - 2 cm mai mare decât mărimea piciorului şi pantofii nu trebuie să fie nici prea strâmţi, nici prea largi. Lăţimea internă trebuie să fie egală cu lăţimea piciorului la articulaţiile metatarso-falangiene (sau la partea cea mai lată a piciorului), iar înălţimea trebuie să permită suficient spaţiu pentru toate degetele (Figura 8.5). Evaluaţi mărimea cu pacientul în ortostatism, preferabil după-amiază (când pot avea picioarele umflate). Dacă nu există încălţăminte prefabricată care să se potrivească pentru picior sau dacă există semne de încărcare anormală a picorului (ex. hiperemie, calus, ulceraţie), îndrumaţi pacientul pentru încălţăminte specială, care poate să includă pantofi la comandă, taloneţi sau orteze.

Figura 8.5. Încălţămintea potrivită

5. Tratamentul factorilor de risc pentru ulceraţie

La un pacient cu DZ orice factor de risc modificabil sau semn pre-ulcerativ de la nivelul piciorului trebuie tratat. Aceasta include înlăturarea calusurilor, protejarea bătăturilor sau evacuarea acestora, dacă este necesar, tratamentul corespunzător al unghiilor încarnate şi prescrierea tratamentului antifungic pentru onicomicoză.

Principii de tratament al ulcerelor (5)

1. Descărcarea de presiune şi protecţia ulcerului

Descărcarea de presiune este extrem de importantă în tratamentul ulcerelor care sunt cauzate de un stres biomecanic accentuat:

• Tratamentul de descărcare preferat pentru un ulcer neuropat plantar este un dispozitiv nedetaşabil până la genunchi, de exemplu un dispozitiv de contenţie rigidă total (total casting cast) sau un cadru nedetaşabil;

• Când un dispozitiv de descărcare nedetaşabil până la genunchi este contraindicat sau nu este tolerat de pacient, se recomandă folosirea unui dispozitiv de descărcare detaşabil până la genunchi. Dacă şi un astfel de dispozitiv este contraindicat sau nu este tolerat, se recomandă folosirea unui dispozitiv de descărcare detaşabil până la gleznă. Se recomandă ca întotdeauna pacientul să fie educat cu privire la beneficiile aderenţei la purtarea dispozitivului detaşabil;

• Dacă alte forme de descărcare biomecanică nu sunt disponibile, se recomandă folosirea spumei de feltru, dar doar în asociere cu încălţămintea potrivită;

• Când infecţia sau ischemia sunt prezente, descărcarea de presiune este importantă, dar trebuie acordată o atenţie sporită conduitei terapeutice;

• Pentru ulcerele non-plantare, se recomandă folosirea unui dispozitiv de descărcare detaşabil de gleznă, modificarea încălţămintei, distanţiere interdigitale sau orteze, în funcţie de tipul şi localizarea ulcerului.

2. Restabilirea perfuziei tisulare

• La pacienţii cu o tensiune arterială la nivelul gleznei < 50 mmHg sau un indice gleznă-braţ < 0,5, se recomandă imagistica vasculară de urgenţă şi, când rezulatele (Erată G&G: rezultatele) o sugerează, revascularizarea. De asemenea, se recomandă revascularizarea dacă tensiunea arterială la nivelul halucelui este < 30 mmHg sau presiunea transcutanată a oxigenului (TcpO2) este < 25 mmHg. Totuşi, clinicienii pot lua în considerare revascularizarea la niveluri ale tensiunii mai mari la pacienţii cu pierdere tisulară extensivă sau infecţie;

• Când un ulcer nu arată semne de vindecare în 6 săptămâni, în ciuda managementului optim, se recomandă revascularizarea, indiferent de rezultatele testelor diagnostice vasculare descrise mai sus;

• Dacă se intenţionează o amputaţie majoră (ex. deasupra gleznei), se recomandă iniţial opţiunea revascularizării;

• Scopul revascularizării este de a restabili fluxul direct la cel puţin una dintre arterele piciorului, preferabil artera care vascularizează regiunea anatomică a leziunii. Totuşi, se recomandă evitarea revascularizării la pacienţii la care, din perspectiva pacientului, raportul risc/beneficiu privind succesul procedurii este nefavorabil;

• Se recomandă selectarea tehnicii de revascularizare atât pe baza factorilor individuali, cât şi pe baza expertizei echipei medicale;

• După revascularizare, eficienţa acesteia trebuie evaluată cu o metodă obiectivă de măsurare a perfuziei;

• Tratamentele farmacologice pentru îmbunătăţirea perfuziei nu s-au dovedit a fi benefice;

• Se recomandă accentuarea eforturilor pentru reducerea riscului cardiovascular (oprirea fumatului, controlul hipertensiunii şi al dislipidemiei, folosirea medicaţiei antiplachetare).

3. Tratamentul infecţiei

Ulcer superficial cu infecţie limitată la ţesutul moale:

• Se recomandă curăţarea şi debridarea ţesutului necrotic şi a calusului înconjurător;

• Se iniţiază terapia antibiotică empirică pentru Staphylococcus aureus şi streptococi (doar dacă nu sunt motive să se considere alţi agenţi patogeni cauzatori).

Infecţie profundă sau extensivă (moderată sau severă) (Tabelul 8.5):

• Se recomandă evaluarea de urgenţă a necesităţii intervenţiei chirurgicale pentru înlăturarea ţesutului necrotic, inclusiv a osului, eliberarea presiunii de compartiment sau evacuarea abceselor;

• Se face evaluarea bolii arteriale periferice; dacă este prezentă se recomandă tratament de urgenţă, inclusiv revascularizare;

• Se recomandă iniţierea terapiei antibiotice empirice, parenterale, cu spectru larg, pentru bacterii Gram-pozitive şi Gram-negative, inclusiv anaerobi;

• Tratamentul antibiotic se ajustează atât în urma răspunsului clinic la terapia empirică, cât şi în urma rezultatelor antibiogramei.

4. Controlul metabolic şi tratamentul comorbidităţilor

• Se recomandă optimizarea controlului glicemic, iar dacă este necesar, iniţierea insulinoterapiei;

• Se recomandă tratamentul edemelor, prevenţia/tratamentul malnutriţiei.

5. Îngrijirea locală a ulcerului

• Inspecţia regulată a ulcerului de către un cadru medical instruit este esenţială; frecvenţa acesteia depinde de severitatea ulcerului şi patologia de bază, prezenţa infecţiei, cantitatea de exsudat şi tratamentul acordat leziunii;

• Se recomandă debridarea ulcerului şi înlăturarea calusului înconjurător, în mod repetat dacă este necesar;

• Selectarea pansamentelor se face pentru controlul exsudatului şi menţinerea unui mediu umed;

• Se recomandă luarea în considerare a terapiei cu presiune negativă pentru vindecarea leziunilor post-operatorii.

6. Educaţia pacienţilor şi a familiei

• Instruiţi pacienţii (şi aparţinătorii) despre autoîngrijirea adecvată a ulcerelor picioarelor şi cum să recunoască şi să raporteze semnele şi simptomele unei infecţii noi sau care se agravează (ex. instalarea febrei, modificări în condiţii locale ale leziunii, hiperglicemie necontrolată);

• În timpul perioadei forţate de imobilizare la pat, se recomandă instruirea despre prevenţia apariţiei unui ulcer la piciorul contralateral.

Tabelul 8.5. Caracteristici ale infecţiei şi indicaţii pentru spitalizare (conform IWGDF) (5)

A. Caracteristici ce sugerează o infecţie complicată la nivelul piciorului diabetic **Legate de leziune**	
Leziune	Penetrează ţesutul subcutanat (ex. fascie, tendon, muşchi, articulaţie sau os)
Celulită	Extensivă (> 2 cm), la distanţă de ulceraţie sau rapid progresivă (inclusiv limfangită)
Semne/simptome locale	Inflamaţie severă sau induraţie, crepitaţii, bule, decolorare, necroză sau gangrenă, echimoze sau peteşii, hipoestezie sau durere localizată
Generale	
Prezentare	Debut acut/agravare sau rapid progresivă
Semne sistemice	Febră, frisoane, hipotensiune, confuzie, depleţie volemică
Teste de laborator	Leucocitoză, niveluri crescute ale proteinei C reactive sau VSH, hiperglicemie severă sau agravată, acidoză, azotemie de novo/agravată, diselectrolitemii
Caracteristici de	Prezenţa unui corp străin la nivelul leziunii, plagă produsă prin

complicaţii	înţepare, abces de profunzime, insuficienţă arterială sau venoasă, limfedem, tratament sau patologie imunosupresoare, injurie renală acută
Eşec terapeutic	Progresia patologie în ciuda unui tratament antibiotic aparent adecvat
B. Unii factori ce sugerează spitalizarea	
Infecţie severă Instabilitate metabolică sau hemodinamică Necesitatea tratamentului intravenos Teste diagnostice necesare şi care sunt inaccesibile pacientului externat Prezenţa ischemiei piciorului Necesitatea procedurilor chirurgicale (mai mult decât minore) Eşec al tratamentului ambulator Incapacitatea sau refuzul pacientului de a se conforma tratamentului ambulator Necesitatea unor pansamente mai complexe decât le poate furniza pacientul/aparţinătorii Necesitatea pentru observare atentă, continua	

Concluzii

Piciorul diabetic se asociază cu o creştere semnificativă a mortalităţii şi morbidităţii. Alături de optimizarea tratamentului acestor pacienţi, managementul are ca scop final evitarea amputaţiilor şi a complicaţiilor asociate cu acestea. De asemenea, piciorului diabetic necesită o abordare sistematică, iar complexitatea tratamentului accentuează şi mai mult nevoia unei echipe multidisciplinare centrate pe pacient.

Bibliografie

1. Radulian G, Chirilă V. Piciorul Diabetic. În: Radulian G. Diabetul Zaharat în Practica Medicală. Ed. Universitară "Carol Davila", Bucureşti, 2019, 160-178.

2. Ibrahim AM. Diabetic Foot Ulcer: Synopsis of the Epidemiology an Pathophysiology. International Journal of Diabetes and Endocrinology 2018; 3(2): 23-28.

3. Bondor C, Vereşiu I, Florea B, et al. Epidemiology of Diabetic Foot Ulcers and Amputations in Romania: Results of a Cross-Sectional Quality of Life Questionnaire Based Survey. Journal of Diabetes Research 2016; 1-7.

4. Boulton A, Armstrong D, Albert S, et al. Comprehensive Foot Examination and Risk Assesment. Diabetes Care 2008; 31: 8.

5. Schaper CN, van Netten JJ, Apelqvist J, et al., IWGDF editorial board. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. The International Working Group on the Diabetic Foot, 2019.

9. Complicaţiile acute ale diabetului zaharat
Cristina-Mihaela Lăcătuşu, Bogdan Mihai

9.1. Cetoacidoza diabetică

Cetoacidoza diabetică (CAD) este **definită** ca triada biochimică formată din cetonemie (cetoză), hiperglicemie şi acidoză metabolică (1, 2).

Fiziopatologia CAD cuprinde ca element determinant central deficienţa relativă sau absolută de insulină, însoţită de creşterea concentraţiei hormonilor de contrareglare. Acest dezechilibru hormonal determină o creştere a gluconeogenezei şi glicogenolizei hepatice, având drept consecinţă hiperglicemia marcată (3). În paralel se produce şi accentuarea proceselor de lipoliză, ceea ce determină creşterea concentraţiei serice de acizi graşi liberi, care sunt mai apoi utilizaţi ca sursă alternativă de energie în locul glucozei (care nu mai poate fi introdusă intracelular) şi sunt metabolizaţi în cadrul procesului de cetogeneză. Pe această cale se formează cantităţi mari de corpi cetonici (acetonă, acetoacetat şi - în cea mai mare cantitate - 3-beta-hidroxibutirat). Acumularea unor cantităţi mari de corpi cetonici nevolatili în organism conduce la apariţia acidozei metabolice (4, 5). Diureza osmotică secundară hiperglicemiei şi cetonemiei importante determină deshidratare, care este mult agravată de incapacitatea compensării pe cale orală a pierderilor lichidiene odată cu apariţia vărsăturilor; poliuria existentă iniţial poate fi urmată de o reducere a ratei de filtrare glomerulară care determină ulterior scăderea diurezei (2, 5). Un pacient cu CAD poate ajunge la pierderi hidrice de circa 100 ml/kgcorp (4). Pe fondul diurezei osmotice şi al schimburilor ionice determinate de acidoza metabolică între compartimentele corpului, inclusiv în cursul efortului de excreţie renală a cetoanionilor, se pierd, de asemenea, cantităţi însemnate de electroliţi (5). Deficitele tipice de electroliţi în CAD sunt de 7 - 10 mmol Na^+/kg corp, 3 - 5 mmol Cl^-/kg corp şi 3 - 5 mmol K^+/kg corp (4). Pe de altă parte, deficitul global de potasiu este adesea mascat în CAD ca urmare a ieşirii potasiului din spaţiul intracelular în condiţii de acidoză, astfel încât valorile iniţiale ale potasemiei pot fi aparent normale sau crescute (4).

Ghidurile actuale de diagnostic şi tratament în CAD includ recomandările American Diabetes Association (ADA) din 2009, care sunt printre cele mai bine cunoscute, dar şi recomandări mai recente precum cele provenite de la Joint British Diabetes Societies Inpatient Care Group (JBDS ICG, 2013) sau Diabetes Canada (2018). Lor li se adaugă recomandările pentru pacienţii de vârstă pediatrică emise de International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) în 2018.

În ghidul ADA, criteriile de **diagnostic** sunt reprezentate de: 1. valori glicemice peste 13,9 mmol/l (250 mg/dl); 2. prezenţa cetonemiei sau cetonuriei moderate; 3. HCO_3^- seric < 18 mmol/l; 4. pH arterial < 7,3 (6). Conform ghidurilor britanic şi pediatric actuale, diagnosticul de certitudine al CAD necesită prezenţa concomitentă a următoarelor trei elemente: 1. cetonemie ≥ 3 mmol/l sau cetonurie semnificativă (mai mult de 2+ la testarea urinei cu bandeletele de culoare); 2. glicemie peste 11 mmol/l (aproximativ 200 mg/dl) sau diabet zaharat preexistent (DZ); 3. bicarbonat (HCO_3^-) seric < 15 mmol/l şi/sau pH venos < 7,3 (4, 7). Ghidul

canadian utilizează drept parametri diagnostici pH-ul arterial ≤ 7,3, HCO_3^- seric ≤ 15 mmol/l, gaura anionică > 12 mmol/l însoţită de prezenţa cetonemiei sau cetonuriei şi o glicemie cu valori în general ≥ 14 mmol/l, dar care poate avea uneori şi valori mai reduse (8). Aceste date de laborator survin la un pacient cu ***anamneză*** sugestivă pentru absenţa injectării corecte a insulinei sau de scădere ponderală (în cazul pacienţilor nou diagnosticaţi) şi care prezintă următoarele ***semne clinice***: 1. stare generală alterată, slăbiciune generalizată, fatigabilitate; 2. greţuri, vărsături, dureri abdominale difuze, reducerea apetitului; 3. uscăciunea tegumentelor şi mucoaselor şi alte semne de organ secundare deshidratării; 4. halenă acetonică, uneori tahipnee sau respiraţie Kussmaul; 5. tahicardie, eventual scăderea tensiunii arteriale, mai ales în ortostatism; 6. uşoară dezorientare, letargie, confuzie, rar comă propriu-zisă (3, 5). Stadiile evolutive de ***severitate*** din CAD sunt definite diferit de la un ghid la altul, dar majoritatea autorilor consideră drept severe cazurile cu valori ale pH-ului sub 7,0, HCO_3^- seric ≤ 15 mmol/l şi gaură anionică peste 16 mmol/l (4, 6, 8). Pe lângă diagnosticul pozitiv al CAD, identificarea ***cauzei precipitante*** a decompensării metabolice este de asemenea necesară. Aceasta poate fi reprezentată de aderenţa scăzută la tratamentul cu insulină şi/sau defecţiuni ale sistemelor de infuzie subcutanată continuă a insulinei, infecţii, accidente macrovasculare, pancreatită acută, debutul DZ direct prin CAD sau unele medicamente (2, 6, 7).

După stabilirea diagnosticului, pacientul cu CAD necesită o **monitorizare** riguroasă în cursul tratamentului. Aceasta include determinarea frecventă a glicemiei (6), la care ghidurile britanic, canadian şi pediatric adaugă recomandarea de urmărire, de câte ori este posibil, a nivelului seric al 3-beta-hidroxibutiratului; evaluarea acestor parametri în timp real, utilizând dispozitive de tip *point-of-care* ce efectuează dozări din sângele capilar, oferă beneficii maxime pentru adaptarea tratamentului (4, 7, 8). Monitorizarea cetonuriei este considerată de către autorii respectivi a avea o valoare prognostică mai redusă decât monitorizarea cetonemiei, care este privită ca metodă etalon de evaluare a răspunsului la tratament (1, 4). Eficienţa intervenţiei terapeutice depinde de asemenea de accesul facil la metode de evaluare rapidă a concentraţiilor sanguine ale gazelor şi electroliţilor. Ghidurile britanic şi canadian acceptă utilizarea eşantioanelor de sânge venos pentru determinarea valorilor pH-ului şi bicarbonatului, întrucât diferenţele între valorile determinate în sângele arterial şi venos sunt în general mici (0,02 - 0,15 unităţi de pH şi 1,88 mmol/l în cazul HCO_3^-) şi nu afectează fundamental nici diagnosticul, nici managementul CAD. Indicaţiile accesului arterial au fost restrânse în ultimii ani doar la necesitatea monitorizării concentraţiei arteriale a O_2 şi a presiunii arteriale la pacientul aflat în stare critică (4, 8).

Tratamentul CAD are drept ***principii*** de bază refacerea deficitului de apă şi electroliţi, reducerea treptată a hiperglicemiei prin administrarea infuzabilă a insulinei, corecţia acidozei metabolice, corecţia unor eventuale valori tensionale scăzute, precum şi corecţia factorului precipitant al CAD. ***Ţintele metabolice*** ale tratamentului cuprind, conform ghidului britanic, reducerea cetonemiei cu 0,5 mmol/l/oră, creşterea concentraţiei serice venoase de HCO_3^- cu 3 mmol/l/oră,

reducerea glicemiei din sângele capilar cu 3 mmol/l/oră (54 mg/dl/oră) şi menţinerea valorilor potasiului seric între 4 şi 5,5 mmol/l. În cazul în care aceste ţinte nu sunt atinse, rata orară de infuzie a insulinei (menţionată mai jos) va fi crescută (4). Ghidul american recomandă adaptarea tratamentului numai în funcţie de evoluţia valorilor glicemice, care trebuie să scadă cu 3 - 4 mmol/l/oră (50 - 75 mg/dl/oră) (6).

Deficitul de apă se compensează utilizând soluţii cristaloide. La persoanele cu insuficienţă renală sau insuficienţă cardiacă, precum şi la vârstnici, adolescenţi, tinerii între 18 şi 25 de ani şi femeile gravide, rata şi volumul de fluide pot necesita ajustare individualizată (4). La copii şi adulţii tineri, o rată mare de administrare a soluţiilor perfuzabile este asociată cu un risc crescut de apariţie a edemului cerebral; din acest motiv, ghidurile referitoare la pacientul pediatric recomandă ca înlocuirea deficitului de fluide să se facă pe o perioadă de până la 48 de ore (7). Administrarea primilor câţiva litri de soluţii cristaloide are drept scopuri înlocuirea deficitului intravascular de fluide, contrabalansarea efectelor diurezei osmotice şi a deficitelor electrolitice, precum şi corecţia unei eventuale hipotensiuni arteriale (4). Conform ghidului britanic, pe parcursul întregului tratament este de preferat administrarea soluţiilor clorurosodice 0,9%, eventual în formele cu adaos preformat de KCl dacă acestea sunt disponibile (4); ghidurile american şi canadian recomandă utilizarea soluţiilor clorurosodice 0,45%, fie în cazul în care valoarea corectată a natremiei este normală sau crescută (6), fie după reexpansiunea compartimentului intravascular, dar fără a scădea osmolalitatea plasmatică cu mai mult de 3 mmol/kg corp/oră (8). La glicemii-prag cu valori sub 11 mmol/l (200 mg/dl) conform ghidului american, respectiv sub 14 mmol/l (aproximativ 250 mg/dl) conform ghidurilor britanic şi canadian, se pot introduce soluţii glucozate cu concentraţie de 5% (6) sau 10% (4), care compensează o eventuală tendinţă de reducere prea pronunţată a glicemiei sub rata orară standard de infuzie a insulinei şi permit continuarea acesteia în vederea frânării cetogenezei; soluţiile glucozate se menţin în tratamentul perfuzabil până ce pacientul îşi recapătă capacitatea normală de alimentare şi ingestie de lichide. În paralel cu administrarea de soluţii glucozate se va continua însă administrarea soluţiilor clorurosodice, pentru a permite refacerea completă a volumului circulator (4).

Întrucât deshidratarea severă poate conduce la insuficienţă renală acută de tip prerenal, suplimentarea tratamentului perfuzabil cu potasiu nu se începe în acelaşi timp cu resuscitarea hidrică, ci mai târziu şi doar dacă nivelul K^+ seric se situează sub 5,5 mmol/l (4), 5,2 mmoll/l (Erată G&G: mmol/l) (6) sau chiar 5 mmol/l (8). Potasemia este însă de aşteptat să scadă odată cu iniţierea infuziei intravenoase de insulină, astfel încât se recomandă administrarea continuă de soluţii clorurosodice cu un adaos de potasiu de 10 - 40 mmol/l (premixate, acolo unde sunt disponibile) atât timp cât K^+ seric nu depăşeşte valorile limită mai sus menţionate şi pacientul are diureză (4, 6, 8). Dacă potasemia scade, cu toate acestea, sub 3,5 mmol/l, este necesară fie creşterea ratei de infuzie a soluţiei mai sus amintite (atât timp cât acest lucru este posibil), fie administrarea unei soluţii mai concentrate în potasiu (4). La valori ale K^+ seric sub 3,3 mmol/l poate fi necesară oprirea temporară a infuziei intravenoase de insulină (8).

Rata infuziei intravenoase de insulină utilizată în cetoacidoză se calculează pe baza greutăţii corporale. Se folosesc în general doze de 0,1 U/kg corp/oră la adulţi (4, 6) şi de 0,05 - 0,1 U/kg corp/oră la copii (7), cu menţiunea că trebuie evitate ratele de infuzie care determină depăşirea unei doze totale de 15 unităţi/oră (4). La aceste doze mici, efectele secundare asociate dezechilibrelor osmotice întâlnite la dozele mari utilizate anterior în practica clinică devin foarte rare, iar eficienţa terapeutică se păstrează, cu un declin de 50 - 60% al valorilor glicemice în primele 4 ore de tratament (4). Administrarea unui bolus iniţial de insulină de 0,1 U/kg corp este recomandată în ghidul american (6), dar nu este considerată necesară de către ghidurile britanic şi canadian (4, 8). Printre efectele benefice ale tratamentului insulinic se numără supresia cetogenezei, reducerea severităţii hiperglicemiei, precum şi corecţia dezechilibrelor electrolitice.

Conform ghidului britanic, administrarea analogilor de insulină cu durată lungă de acţiune trebuie continuată în doza obişnuită. Continuarea administrării subcutanate a analogilor de insulină poate oferi avantajul furnizării continue a insulinei, şi implicit poate evita hiperglicemia de *rebound* atunci când este necesară stoparea infuziei intravenoase de insulină. În cazul pacienţilor nou diagnosticaţi cu DZ tip 1 şi care debutează prin CAD, ghidul respectiv recomandă administrarea într-o singură priză zilnică a 0,25 U/kg corp/zi de insulină glargin 100 sau detemir (4). Prevederile referitoare la utilizarea analogilor bazali de insulină nu se regăsesc în ghidul american (6).

Administrarea de bicarbonat nu este în prezent recomandată de rutină în tratamentul CAD, deoarece se consideră că administrarea de fluide şi insulină este suficientă pentru a corecta treptat acidoza metabolică (4, 6, 8). Autorii canadieni acceptă utilizarea bicarbonatului în cazuri selecţionate, precum şoc sau pH arterial ≤ 7,0 (8), iar ghidul pediatric recomandă administrarea de bicarbonat doar în cazuri de hiperpotasemie ameninţătoare vital sau de acidoză severă (pH < 6,9) ce duce la compromiterea contractilităţii cardiace (7). Printre riscurile administrării intempestive de bicarbonat se numără: 1. creşterea presiunii parţiale a CO_2 în lichidul cefalo-rahidian, care va duce la apariţia acidozei paradoxale în acest compartiment lichidian extrem de vulnerabil; 2. un risc crescut de apariţie a edemului cerebral la copii şi adulţii tineri; 3. redeplasarea spre stânga a curbei de disociere a oxihemoglobinei, care suferă în condiţii de acidoză un răspuns adaptativ de deplasare către dreapta, ceea ce face ca oxigenul să fie mai uşor cedat către ţesuturi: 4. întârzierea scăderii raportului sanguin lactat: piruvat (4).

Deşi deficitul global de fosfat în CAD este de aproximativ 1 mmol/kg corp, nu există dovezi că introducerea lui în schema terapeutică aduce beneficii, astfel încât monitorizarea nivelurilor sale serice şi suplimentarea cu fosfat nu sunt recomandate de rutină (4).

Unul dintre cele mai de temut evenimente care pot să apară în cursul tratamentului CAD este edemul cerebral. Acesta pare să aibă drept factori de risc vârsta tânără, acidoza severă, administrarea de insulină din prima oră, volumele mari de fluide administrate în primele 4 ore, precum şi administrarea de bicarbonat. Semnele clinice sugestive pentru edemul cerebral constă în cefalee apărută sau agravată după începerea tratamentului, modificări neurologice (agitaţie,

iritabilitate, ameţeli, confuzie, incontinenţă, paralizii de nervi cranieni, edem papilar), reducerea frecvenţei cardiace independent de orarul de somn sau de repleţia compartimentului intravascular, creşterea tensiunii arteriale, depresie respiratorie şi scăderea saturaţiei în oxigen a sângelui arterial (7). Tratamentul edemului cerebral trebuie iniţiat încă de la prima suspiciune clinică şi constă în adaptarea ratei de administrare a fluidelor, menţinerea capului în poziţie ridicată la 30°, administrare de agenţi hiperosmolari (manitol, soluţie salină hipertonă 3%) şi intubaţie cu ventilaţie mecanică acolo unde este necesar (7).

CAD se consideră rezolvată atunci când valoarea pH creşte peste 7,3, bicarbonatul seric depăşeşte 15 mmol/l, iar cetonemia scade sub 0,6 mmol/l. Reluarea tratamentului subcutanat cu insulină se va face continuând administrarea intravenoasă de fluide şi insulină încă 30 - 60 minute după ingestia primei mese şi administrarea primei doze de insulină rapidă (4).

9.2. Starea hiperglicemică hiperosmolară

Starea hiperglicemică hiperosmolară (SHH) este una dintre cele mai grave complicaţii ale DZ şi este definită ca un sindrom caracterizat prin hiperglicemie importantă, hiperosmolaritate şi deshidratare, în absenţa cetoacidozei. Incidenţa exactă nu este cunoscută; se estimează că ar fi răspunzătoare de mai puţin de 1% dintre internările în spital ale pacienţilor cu DZ. De obicei, se întâlneşte la persoane vârstnice cu DZ tip 2, dar au fost raportate cazuri şi la copii sau adulţi tineri. Mortalitatea este crescută, fiind în jur de 20%, de aproximativ 10 ori mai mare decât mortalitatea pacienţilor cu CAD (9, 10).

Încă din 1884, von Frerichs raporta cazurile unor pacienţi care prezentau o formă atipică de comă diabetică, caracterizată prin hiperglicemie importantă şi glicozurie, dar fără respiraţie Kussmaul, fără halenă acetonică şi fără acetonă în urină. În 1971, Arieff and Carroll stabilesc criteriile de diagnostic şi cercetează fiziopatologia acestui sindrom pe care ei îl denumesc "comă hiperglicemică hiperosmolară noncetozică". Ulterior, acest termen a fost înlocuit cu cel de "stare hiperglicemică hiperosmolară" din două motive: la mulţi pacienţi nu este alterată starea de conştienţă (mai puţin de o treime dintre pacienţi se prezintă în comă) şi unii pacienţi pot avea un grad uşor sau moderat de cetoză. Până la 20% dintre pacienţii cu hiperglicemie importantă şi cu hiperosmolaritate au trăsături combinate de stare hiperglicemică hiperosmolară şi cetoacidoză (9, 11).

Fiziopatologia stării hiperglicemice hiperosmolare. Deficitul de insulină şi creşterea nivelului hormonilor de contrareglare (glucagon, catecolamine, cortizol şi hormon de creştere) determină scăderea captării celulare de glucoză, creşterea glicogenolizei şi a gluconeogenezei (prin lipoliză şi proteoliză se furnizează ficatului glicerol, aminoacizi şi lactat, care reprezintă substraturi pentru gluconeogeneză). Toate acestea vor determina hiperglicemie, cu creşterea osmolarităţii extracelulare şi cu crearea unui gradient osmotic care va duce la deplasarea apei din celulă în interiorul vaselor de sânge. La început, filtrarea glomerulară este crescută şi duce la glicozurie şi diureză osmotică. Glicozuria iniţială previne apariţia unor hiperglicemii importante atât timp cât rata de filtrare glomerulară este normală. În timp însă, continuarea diurezei osmotice va duce la

hipovolemie, cu scădere progresivă a ratei de filtrare glomerulară şi cu agravarea hiperglicemiei. La deshidratare contribuie şi scăderea aportului lichidian ca urmare a alterării senzaţiei de sete. Spre deosebire de cetoacidoza diabetică, în care deficitul de insulină este absolut şi duce la cetogeneză, în SHH nu există suficientă insulină pentru a scădea hiperglicemia, dar există suficientă insulină pentru a împiedica lipoliza şi apariţia corpilor cetonici (11, 12).

Factori precipitanţi pentru starea hiperglicemică hiperosmolară. SHH apare cel mai frecvent la vârstnici cu DZ tip 2, tratat de obicei doar cu dietă sau cu preparate noninsulinice; aproximativ 20% dintre pacienţi nu erau anterior cunoscuţi cu DZ. Cel mai frecvent întâlnit factor precipitant (40 - 60% dintre cazuri) îl reprezintă infecţiile (pneumonii, infecţii de tract urinar etc.). Alţi factori precipitanţi pot fi bolile concomitente (infarct de miocard, accident vascular cerebral, embolie pulmonară, pancreatite, traumatisme etc.), care determină o creştere a hormonilor de contrareglare şi/sau nu permit accesul pacientului la o sursă de hidratare (pacienţi imobilizaţi la pat sau care nu mai au senzaţia de sete). Unele medicamente pot determina apariţia SHH: corticoizii, diureticele tiazidice, fenitoina, betablocantele, unele antipsihotice (3, 9). Deşi SHH apare cel mai frecvent la vârstnici, în ultimii ani s-a constatat o creştere a incidenţei la copii şi adolescenţi. La copii, cele mai frecvent întâlnite cauze precipitante sunt bolile circulatorii, neurologice sau genito-urinare. La unii copii cu DZ tip 1 pot apărea trăsături de SHH, cu osmolaritate crescută şi hiperglicemie importantă atunci când, înainte de a fi diagnosticaţi, consumă cantităţi foarte mari de sucuri dulci din cauza setei intense (2, 9, 13).

Diagnosticul stării hiperglicemice hiperosmolare. Nu există o definiţie exactă a SHH, dar se descriu o serie de caracteristici care o diferenţiază de alte stări hiperglicemice (9):

- Hiperosmolaritate > 320 mOsm/l;
- Hiperglicemie importantă (> 600 mg/dl), fără hipercetonemie semnificativă (< 3 mmol/l), fără cetonurie importantă (2+ sau mai puţin) şi fără acidoză (pH > 7,3, bicarbonat > 15 mmol/l);
- Deshidratare importantă şi stare generală alterată.

Hiperglicemia şi hiperosmolaritatea nu sunt suficiente pentru a stabili diagnosticul; multe persoane cu DZ au creşteri marcate dar tranzitorii ale glicemiei şi ale osmolarităţii; diferenţa faţă de SHH o face durata hiperglicemiei şi deshidratarea intensă (9).

Clinic, debutul SHH este lent, în decurs de zile sau săptămâni, mult mai lent decât în CAD, unde simptomele apar, de obicei, în decurs de câteva ore. Deoarece instalarea simptomelor este lentă, pacienţii pot pierde cantităţi foarte mari de lichide şi de electroliţi. Diagnosticul se stabileşte de multe ori când pacientul are deja pierderi hidroelectrolitice importante. Semnele clinice includ poliurie, polidipsie, astenie marcată şi înceţoşarea vederii. Alterarea statusului mental apare frecvent la osmolaritate > 330 mOsm/l, dar poate varia mult de la un pacient la altul: confuzie, letargie sau comă. Dacă starea de conştienţă este alterată şi osmolaritatea este < 320 mOsm/l, trebuie căutată o altă cauză: accident vascular cerebral, intoxicaţii etc. În 20% dintre cazuri pot apărea convulsii. La examenul

clinic, se constată semne de deshidratare: mucoase uscate, pliu cutanat persistent, extremităţi reci şi tahicardie. Hipotensiunea arterială apare tardiv; de obicei, tensiunea arterială este menţinută normală din cauza hiperglicemiei, care menţine apa în vas. Febra poate sugera existenţa unei infecţii; uneori este posibil ca febra să nu apară, chiar în prezenţa unei infecţii, din cauza vasodilataţiei cutanate şi a termolizei consecutive (14).

Investigaţii de laborator. Debutul SHH fiind lent, se pierd cantităţi foarte mari de apă şi de electroliţi (100 - 220 ml apă/kg corp, 5 - 13 mmol sodiu/kg corp, 5 - 15 mmol clor/kg corp şi 4 - 6 mmol potasiu/kg corp) (15). Frecvent se întâlneşte o hiponatremie de diluţie; valoarea reală a sodiului se calculează adăugând 2,4 mmol/l pentru fiecare creştere cu 100 mg/dl a glicemiei care depăşeşte valoarea de 100 mg/dl. Organismul are deficit de potasiu, ca urmare a pierderilor urinare; cu toate acestea, la prezentarea pacientului, de obicei potasemia este crescută, ca urmare a deficitului de insulină, a depleţiei de volum şi a trecerii potasiului intracelular în mediul extracelular. Gaura anionică, calculată după formula (Na^+ + K^+) - (Cl^- + HCO_3^-) este, de obicei, în limite normale (8 - 12 mmol/l).

Glicemia este mult crescută. Ureea şi creatinina sunt crescute (prin insuficienţă renală funcţională), la fel şi hematocritul şi numărul de leucocite (prin hemoconcentraţie). Pentru diagnosticarea unei infecţii, pe lângă numărul de leucocite, sunt utile hemoculturi, uroculturi, culturi din spută sau radiografia toracică. Electrocardiograma sau computertomografia cerebrală pot ajuta la depistarea cauzei SHH (12).

Osmolaritatea se calculează după formula: 2xNa^+ + glicemia [mg/dl]/18 + ureea [mg/dl]/6. În SHH, osmolaritatea este un indicator de severitate şi modificările ei sunt utile în monitorizarea tratamentului.

Criterii de severitate in SHH: Osmolaritatea > 350 mOsm/l, sodiul > 160 mmol/l, hipokaliemia (< 3,5 mmol/l) sau hiperkaliemia (> 6 mmol/l), scorul Glasgow < 12, saturaţia oxigenului < 92%, tensiunea arterială sistolică < 90 mmHg, frecvenţa cardiacă > 100 bătăi pe minut sau < 60 bătăi pe minut, debitul urinar < 0,5 ml/kg corp/oră, creatinina serică > 2,2 mg/dl, hipotermia, evenimentele macrovasculare (infarct de miocard, accident vascular cerebral) sau alte comorbidităţi importante (15).

Tratamentul SHH

***Ţintele tratamentului*:** tratamentul cauzei SHH, normalizarea lentă a osmolarităţii, reechilibrarea hidroelectrolitică, normalizarea glicemiei, prevenirea trombozelor arteriale şi venoase, a ulceraţiilor piciorului şi a altor posibile complicaţii (edemul cerebral, mielinoliza centrală pontină) (15, 16).

Reechilibrarea hidroelectrolitică trebuie să fie prima măsură de tratament în SHH, cu scopul de a reface volumul intra- şi extravascular şi de a restabili perfuzia periferică. Se recomandă soluţii cristaloide: soluţie clorurosodică izotonă 0,9% cu suplimentare de potasiu, la nevoie. Osmolaritatea se va calcula o dată pe oră şi ritmul de perfuzie se va ajusta astfel încât osmolaritatea să scadă lent, cu 3 - 8 mOsm/l/oră. Reechilibrarea hidrică (fără administrare de insulină) va duce la scăderea glicemiei şi, consecutiv, a osmolarităţii, prin trecerea apei în mediul intracelular. Acest fapt va duce la o creştere a sodiului seric (o scădere a glicemiei

de 100 mg/dl va determina o creştere a natremiei de 2,4 mmol/l). Această creştere a sodiului nu este neapărat o indicaţie de administrare de lichide hipotone. Trebuie evitate modificările bruşte ale glicemiei şi ale electroliţilor: rata de scădere a glicemiei trebuie să fie de 80 - 100 mg/dl/oră şi cea de scădere a sodiului să nu depăşească 10 mmol/24 ore (17).

Deficitul de apă se calculează după formula: 0,6 x greutatea corporală în kg x (1-[sodiul corectat/140]). 50% din acest deficit trebuie corectat în primele 12 ore, restul în următoarele 12 ore. Dacă osmolaritatea şi glicemia nu scad, deşi pacientul primeşte soluţie clorurosodică izotonă 0,9%, aceasta va fi înlocuită cu soluţie clorurosodică hipotonă 0,45%. Normalizarea completă a electroliţilor şi a osmolarităţii poate dura până la 72 ore. De obicei, pe măsură ce starea generală a pacientului se ameliorează, deficitul de apă se poate corecta şi prin administrarea lichidelor pe cale orală (2).

Pacienţii cu SHH au deficit de potasiu, dar acidoza este mai redusă decât la cei cu cetoacidoză, astfel încât modificările potasiului seric sunt mai reduse. În cazul coexistenţei insuficienţei renale poate apărea hiperpotasemia, în timp ce pacienţii aflaţi sub tratament diuretic pot avea hipopotasemie. Dacă potasemia este peste 5,5 mEq/l, nu se administrează potasiu, pacientul va fi monitorizat; dacă potasemia este între 3,5 şi 5 mEq/l, se administrează 20 - 30 mEq de potasiu în fiecare litru de fluid perfuzat, pentru a menţine potasemia între 4 şi 5 mEq/l. Dacă potasemia este sub 3,5 mEq/l, nu se va administra insulină şi se vor administra 20 - 30 mEq potasiu pe oră până potasemia va creşte peste 3,5 mEq/l (12).

Suplimente de fosfaţi *per os* sau intravenos se vor administra doar dacă hipofosfatemia persistă şi după faza acută a tratamentului SHH. Suplimente de magneziu sunt necesare doar dacă pacientul are hipocalcemie simptomatică (12).

Insulinoterapia. Dacă pacientul are cetonemie semnificativă (3-beta-hidroxibutirat > 1 mmol/l), trebuie administrată insulină de la început; în caz contrar, nu se începe insulinoterapia. Reechilibrarea hidroelectrolitică cu soluţii clorurosodice 0,9% determină scăderea glicemiei. Administrarea insulinei înaintea reechilibrării hidroelectrolitice poate determina colaps cardiovascular, deoarece insulina introduce glucoza în celulă şi scade volumul intravascular. Insulinoterapia se începe cu un bolus de 0,1 unităţi/kg corp, apoi se administrează în perfuzie 0,1 unităţi/kg corp/oră (sau se pot administra 0,14 unităţi/kg corp/oră în perfuzie, fără bolus). Dacă glicemia nu scade cu 50 - 70 mg/dl în prima oră, se creşte doza de insulină din perfuzie. Când glicemia ajunge la 300 mg/dl, se scade doza de insulină din perfuzie la 0,05 - 0,1 unităţi/kg corp/oră (18).

Alte măsuri terapeutice.

Dacă există semne clinice sau paraclinice ale unei infecţii, se vor administra *antibiotice*.

Pacienţii cu SHH au un risc crescut de tromboembolism arterial sau venos; ca urmare, se recomandă tratament cu *heparine cu greutate moleculară joasă* pe toată perioada spitalizării şi, la pacienţii cu risc crescut, încă trei luni după externare.

Riscul crescut de ulceraţii la nivelul piciorului al pacienţilor cu SHH impune prevenirea acestora cu ajutorul unor *dispozitive speciale de protejare a călcâielor* şi examinare clinică zilnică a picioarelor (15).

În **concluzie**, SHH este o complicaţie severă care poate apărea la pacientul cu DZ; ea are particularităţi clinice, paraclinice şi de tratament care o deosebesc de CAD şi constituie o urgenţă majoră. Principalul tratament îl constituie reechilibrarea hidroelectrolitică care vizează scăderea lentă a osmolarităţii, cu 3 - 8 mOsm/l/oră. Insulina se va administra doar dacă, deşi pacientul este corect reechilibrat hidroelectrolitic, glicemia nu scade corespunzător.

9.3. Acidoza lactică

Acidoza lactică se **defineşte** prin creşterea lactatului plasmatic peste 5 mEq/l, asociată cu o scădere a pH sub 7,25; raportul lactat/piruvat creşte mult (20:1 - 30:1). Creşterea lactatului plasmatic peste 10 mEq/l, asociată cu o scădere a pH sub 7,25 se poate întâlni şi în condiţii fiziologice, în timpul efortului fizic, dar în acest caz creşterea este doar tranzitorie (dispare în 15 - 30 minute după terminarea efortului) şi raportul lactat/piruvat se menţine aproape de valoarea normală (10:1) (19, 20).

Există două **tipuri** de acidoză lactică: tipul A, prin hiperproducţie de lactat în condiţii de hipoxie tisulară, şi tipul B, prin deficit de utilizare. La pacienţii cu DZ poate apărea tipul B de acidoză lactică prin mai multe mecanisme: deficit relativ de lacticdehidrogenază, afectarea potenţialului redox al celulei şi oxigenare tisulară defectuoasă ca urmare a glicozilării excesive a hemoglobinei şi a leziunilor de macro- şi microangiopatie (20, 21). Pe acest fond, o decompensare determinată de o infecţie, de un infarct miocardic sau de un accident vascular cerebral poate duce la o comă diabetică hiperglicemică însoţită de acidoză lactică, cu sau fără hiperosmolaritate, cu sau fără cetoacidoză. S-au descris uneori acidoze lactice severe la pacienţii cu DZ aflaţi sub tratament cu biguanide. Cel mai frecvent a fost incriminat preparatul fenformin, care a fost şi scos din uz din acest motiv. Metforminul şi buforminul au fost mai rar implicate în apariţia acidozei lactice.

Acidoza lactică asociată metforminului apare extrem de rar (sub 10 evenimente la 100.000 pacienţi-ani de expunere), dar este foarte gravă (mortalitate de aproximativ 50%) (22). În cazurile când metforminul a determinat acidoză lactică, concentraţiile plasmatice ale acestuia erau mult crescute, peste 5 μg/ml (doza terapeutică este mai mică de 2 μg/ml) (23). Aceste concentraţii crescute se pot constata la pacienţii cu funcţie renală redusă (*clearance*-ul metforminului este scăzut), cu afectare hepatică (este redusă metabolizarea lactatului în glucoză prin gluconeogeneză) şi/sau atunci când creşte producţia de lactat (sepsis, insuficienţă cardiacă sau circulatorie care determină hipoperfuzie tisulară şi hipoxie). Mecanismul prin care metforminul determină creşterea acidului lactic este inhibarea respiraţiei mitocondriale la nivel hepatic şi muscular, în felul acesta apărând atât o creştere a producţiei de lactat, cât şi o reducere a metabolismului acestuia (24).

Diagnosticul acidozei lactice

Tabloul clinic. Iniţial apar semne premonitorii nespecifice: astenie marcată, crampe musculare, dureri difuze; ulterior se instalează alterarea stării de conştienţă, agitaţie, hipotensiune, respiraţie acidotică (Kussmaul) dar fără halenă acetonică; semnele de deshidratare lipsesc sau sunt minore.

Investigaţii de laborator: pH < 7,25, acid lactic > 7 - 10 mEq/l, acid piruvic < 0,5 mEq/l, gaura anionică > 15 mEq/l, glicemia moderat crescută (20, 25).

Acidoza lactică trebuie suspectată în condiţiile unei acidoze metabolice marcate în care gaura anionică este peste 15 mEq/l şi nu poate fi explicată prin prezenţa corpilor cetonici sau a insuficienţei renale.

Tratamentul acidozei lactice. Când etiologia este cunoscută, trebuie instituit de urgenţă tratament cauzal. Corectarea acidozei se va face cu soluţii de bicarbonat de sodiu (50 - 100 mEq în primele 30 - 60 minute) sau cu trihidroxiaminometan - THAM (500 ml în 4 ore). Corectarea tulburărilor hidroelectrolitice şi a hiperglicemiei se va face după aceleaşi principii menţionate la CAD. Când presiunea arterială a oxigenului scade sub 50 mmHg este necesară oxigenoterapia. În caz de colaps, se administrează soluţii macromoleculare sau hemisuccinat de hidrocortizon. În cazuri grave, dacă tratamentul prezentat eşuează, este necesară hemodializa sau dializa peritoneală (19, 25).

Bibliografie

1. Evans K. Diabetic ketoacidosis: update on management. Clin Med 2019; 19(5): 396-398.

2. Umpierrez G, Korytkowski M. Diabetic emergencies - ketoacidosis, hyperglycaemic hyperosmolar state and hypoglycaemia. Nat Rev Endocrinol 2016; 12(4): 222-232.

3. Karslioglu French E, Donihi AC, Korytkowski MT. Diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic syndrome: review of acute decompensated diabetes in adult patients. BMJ 2019; 365: l1114.

4. Dhatariya K, Savage M. Joint British Diabetes Societies (JBDS) Inpatient Care Group. The Management of Diabetic Ketoacidosis in Adults. Second Edition, September 2013. http://www.diabetologists-abcd.org.uk/JBDS/JBDS.htm

5. Nyenwe EA, Kitabchi AE. The evolution of diabetic ketoacidosis: an update on its etiology, pathogenesis and management. Metabolism Clin Experiment 2016; 65: 507-521.

6. Kitabchi AE, Umpierrez GE, Miles JM, Fisher JN. Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. Diabetes Care 2009; 32(7): 1335-1343.

7. Wolfsdorf JI, Glaser N, Agus M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetic ketoacidosis and the hyperglycemic hyperosmolar state. Pediatric Diabetes 2018; 19 (Suppl. 27): 155-177.

8. Goguen J, Gilbert J. Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. 2018 Clinical Practice Guidelines. Hyperglycemic Emergencies in Adults. Can J Diabetes 2018; 42: S109-S114.

9. Pasquel FJ, Umpierrez GE. Hyperosmolar hyperglycemic state: a historic review of the clinical presentation, diagnosis, and treatment. Diabetes Care 2014; 37(11): 3124-3131.

10. Rosenbloom AL. Hyperglycemic hyperosmolar state: an emerging pediatric problem. J Pediatr 2010; 156(2): 180-184.

11. Gosmanov AR, Gosmanova EO, Kitabchi AE. Hyperglycemic Crises: Diabetic Ketoacidosis and Hyperglycemic Hyperosmolar State. In: Feingold KR,

Anawalt B, Boyce A, et al. (Editors). Endotext [Internet], South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2018.

12. Milanesi A, Weinreb JE. Hyperglycemic Hyperosmolar State. In: Feingold KR, Anawalt B, Boyce A, et al. (Editors). Endotext [Internet]. South Dartmouth (MA): MDText.com, Inc.; 2018.

13. Kharode I, Coppedge E, Antal Z. Care of children and adolescents with diabetes mellitus and hyperglycemia in the inpatient setting. Curr Diab Rep 2019; 19(10): 85.

14. Stoner GD. Hyperosmolar hyperglycemic state. Am Fam Physician 2017; 96(11): 729-736.

15. Scott AR; Joint British Diabetes Societies (JBDS) for Inpatient Care; JBDS hyperosmolar hyperglycaemic guidelines group. Management of hyperosmolar hyperglycaemic state in adults with diabetes. Diabet Med 2015; 32(6): 714-724.

16. Dhatariya KK, Vellanki P. Treatment of diabetic ketoacidosis/hyperglycemic hyperosmolar state: novel Advances in the management of hyperglycemic crises (UK Versus USA). Curr Diab Rep 2017; 17(5): 33.

17. Gershkovich B, English SW, Doyle MA, Menon K, McIntyre L. Choice of crystalloid fluid in the treatment of hyperglycemic emergencies: a systematic review protocol. Syst Rev 2019; 8(1): 228.

18. Jamme M, Ben Hadj Salem O, Mesnard L, Robert T. The "Underwater part of the iceberg" of insulin administration for diabetic ketoacidosis and hyperosmolar hyperglycemic state: electrolytics disorders. Crit Care Med 2019; 47(10): e850-e851.

19. Kraut JA, Madias NE. Lactic acidosis. N Engl J Med 2014; 371(24): 2309-2319.

20. Seheult J, Fitzpatrick G, Boran G. Lactic acidosis: an update. Clin Chem Lab Med 2017; 55(3): 322-333.

21. Guelho D, Paiva I, Carrilho F. Relation between metformin treatment and the development of hyperlactacidemia at the emergency room. Acta Med Port 2014; 27(2): 196-203.

22. Richy FF, Sabidó-Espin M, Guedes S, Corvino FA, Gottwald-Hostalek U. Incidence of lactic acidosis in patients with type 2 diabetes with and without renal impairment treated with metformin: a retrospective cohort study. Diabetes Care 2014; 37(8): 2291-2295.

23. Graham GG, Punt J, Arora M, et al. Clinical pharmacokinetics of metformin. Clin Pharmacokinet 2011; 50(2): 81-98.

24. DeFronzo R, Fleming GA, Chen K, Bicsak TA. Metformin-associated lactic acidosis: Current perspectives on causes and risk. Metabolism 2016; 65(2): 20-29.

25. Jung B, Martinez M, Claessens YE, et al. Diagnosis and management of metabolic acidosis: guidelines from a French expert panel. Ann Intensive Care 2019; 9(1): 92.

10. Diabetul zaharat tip 1

10.1. Evaluarea pacientului cu diabet zaharat tip 1

Eosefina Gina Botnariu

Evaluarea medicală comprehensivă a pacientului cu diabet zaharat (DZ) tip 1 presupune stabilirea clară a unor obiective principale (1, 2, 3, 4).

La prima vizită, datele de anamneză sunt completate de analizele de laborator. Evaluarea va fi ţintită pe: confirmarea diagnosticului de DZ tip 1, evaluarea potenţialelor comorbidităţi/complicaţii, dar se va insista şi asupra stilului de viaţă, în vederea optimizării acestuia şi angajării pacientului în planul terapeutic (1, 2).

Datele de anamneză: se vor actualiza la fiecare vizită (1, 2, 3, 4):

• Istoricul bolii:

- particularităţile bolii la debut (vârstă, simptomatologie);
- tratamente anterioare urmate şi eficienţa acestora;
- evaluarea frecvenţei, cauzelor, severităţii spitalizărilor anterioare;

• Antecedente heredo-colaterale:

- istoric de DZ la rudele de gradul I;
- istoric de boli autoimune in familie, schema de tratament propusă;

• Antecedente personale patologice:

- existenţa complicaţiilor macro- şi microvasculare specifice DZ;
- boli asociate;
- apariţia hipoglicemiilor neconştientizate: la fiecare vizită, se va preciza numărul acestora, cauzele, frecvenţa şi zilele în care au apărut;
- co-existenţa hemoglobinopatiilor şi a sindroamelor anemice;
- istoric de hipertensiune arterială şi de hiperlipoproteinemie;

• Stilul de viaţă:

- alimentaţia şi modificări ale greutăţii corporale, activitatea fizică, tulburări de somn;
- consum de alcool, tutun, alte substanţe;

• Medicaţia utilizată:

- medicaţia actuală, scheme de tratament;
- intoleranţe medicamentoase;
- medicaţie complementară, vaccinări efectuate.

Examenul clinic general: va cuprinde (1, 2, 3, 4):

- măsurarea înălţimii, greutăţii corporale, calcularea indicelui de masă corporală (IMC), circumferinţa taliei, iar la copii şi adolescenţi se va aprecia creşterea şi dezvoltarea şi, unde este cazul, se vor examina semnele pubertăţii;
- determinarea valorilor tensiunii arteriale (în clino- şi ortostatism);
- examinarea glandei tiroide;
- examinarea tegumentelor (precizarea zonelor de lipodistrofie, inserţia corectă a sistemelor de monitorizare sau a pompei de insulină, prezenţa acanthosis nigricans etc.);
- examinarea sistemului muscular.

Examinarea picioarelor (1, 2, 3):

- Inspecţie: integritatea tegumentelor, prezenţa calozităţilor, aspectul unghiilor, prezenţa ulceraţiilor, deformităţi;
- Palparea pulsului la pedioase (eventual determinarea indicelui gleznă-braţ);
- Examinarea sensibilităţilor: tactilă (cu monofilamentul de 10 g), termică, dureroasă şi vibratorie.

Evaluarea condiţiilor psiho-sociale (1, 2):
- prezenţa depresiei, a anxietăţii, a tulburărilor de comportament alimentar;
- diagnosticarea disfuncţiei cognitive.

Automonitorizarea (1):
- evaluarea noţiunilor de dietă, planificarea vizitelor la dietetician;
- evaluarea/re-evaluarea calculării glucidelor din alimente.

Planificarea sarcinii (1):
- pentru femeile în perioada fertilă, se vor evalua metodele de contracepţie şi planificarea sarcinii.

Examene de laborator (1, 2, 4):
- glicemia: în prezenţa simptomelor clasice de hiperglicemie, valoarea glucozei plasmatice > 200 mg/dl reprezintă element de diagnostic;
- peptidul C şi insulinemia: valori scăzute ale acestora sunt definitorii pentru DZ tip 1;
- determinarea auto-anticorpilor specifici: anticorpi anti-GAD65 (decarboxilaza acidului glutamic), antiinsulină, anti-celulă beta, anti-tirosinfosfatază IA-2 şi IA-2b, anti-transportori Zn8. DZ tip 1 este definit prin prezenţa unuia sau mai multor markeri imunologici. Boala metabolică este în strânsă legătură cu sistemul HLA (Human Leucocyte Antigen) şi cu genele DQA şi DQB (2, 3);
- HbA1c;
- profilul lipidic (colesterol total, HDLc şi LDLc, trigliceride);
- evaluarea funcţiei hepatice;
- determinarea raportului albumină/creatinină din urina spontană;
- creatinina serică şi estimarea ratei de filtrare glomerulară;
- determinarea TSH (hormonul de stimulare tiroidiană) la fiecare 1 - 2 ani, anticorpi anti-tiroglobulină şi anti-tiroidperoxidază;
- la copii se recomandă determinarea IgA anti-transglutaminază, pentru boala celiacă.

Vizitele ulterioare, în special cele anuale, includ majoritatea obiectivelor evaluării medicale de la vizitele anterioare (1):
- istoricul bolii şi evenimente medicale petrecute în intervalul de timp de la vizita anterioară;
- evaluarea schemei de tratament (efecte adverse, intoleranţe medicamentoase);
- examen fizic al pacientului;
- analize de laborator (ex. HbA1c şi alte ţinte metabolice);
- evaluarea riscului de complicaţii, automonitorizarea, nutriţia, screening-ul complicaţiilor DZ;
- alte elemente de screening pentru sănătate: vizita la stomatolog, examinarea fundului de ochi.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Medical Care in Diabetes 2019, Diabetes Care 2019; 42(Suppl. 1): S34-S45.
2. Khardori R, Griffing G: Type 1 Diabetes Mellitus, updated sept 2019. https://emedicine.medscape.com/article/117739-overview
3. Sosenko MJ, Skyler JS, DiMeglio LA, et al.; and the Type 1 Diabetes TrialNet and Diabetes Prevention Trial-Type 1 Study Groups. A New Approach for Diagnosing Type 1 Diabetes in Autoantibody Positive Individuals Based on Prediction and Natural History. Diabetes Care 2015; 38: 271-276.
4. ISPAD. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018; Pediatr Diabetes 2018; 19 (Suppl 27).

10.2. Prevenţia diabetului zaharat tip 1

Eosefina Gina Botnariu

Incidenţa şi prevalenţa diabetului zaharat (DZ) tip 1 creşte cu aproximativ 2 - 3% anual, încât se estimează că aproximativ 86.000 de copii vor dezvolta anual DZ tip 1. Atât în tipul 1, cât şi în tipul 2 de DZ, diverşi factori de genetici şi de mediu pot acţiona şi induce pierderea progresivă a masei de celule beta-pancreatice şi /sau a funcţionalităţii acestora, inducând apariţia hiperglicemiei. Odată cu apariţia acesteia, pacienţii cu orice formă de DZ prezintă risc de dezvoltare a complicaţiilor cronice, rămânând diferită rata de progresie a pierderii de celule insulare (1, 2). Studii clinice au demonstrat că la rudele de gradul 1 ale pacienţilor cu DZ tip 1, persistenţa în sânge a 2 sau mai multe tipuri de autoanticorpi (auto- Ac) reprezintă cel mai sigur predictor al diabetului, iar rata de progresie a bolii depinde de vârsta la care s-au detectat auto-Ac, numărul de tipuri, specificitatea acestora şi titrul lor.

Mecanismul precis de producere a DZ tip 1 este insuficient cunoscut. Pentru a putea preveni DZ tip 1 este esenţial să cunoastem istoria naturală a DZ tip 1 (există 3 stadii de evoluţie) şi mecanismele care induc distrucţia autoimună a celulelor beta pancreatice (2, 3). DZ tip 1 este definit prin prezenţa unuia sau mai multora dintre aceşti markeri, dar are asocieri puternice cu sistemul HLA (Human Leucocyte Antigen), în special cu genele DQA şi DQB. Sistemul HLA poatea (Erată G&G: poate) avea efecte predispozante sau protective. Rata de distrugere celulară poate fi accelerată la unii pacienţi (în special, la copii) sau încetinită (în special la adulţi). Distrucţia autoimună a celulelor beta are predispoziţie genetică, iar legăturile cu factorii de mediu este insuficient cunoscută (1). Persoanele cu DZ tip 1 pot asocia maladii autoimune: tiroidita autoimună Hashimoto, boala Graves, boala Addison, boala celiacă etc. Studii efectuate pe cohorte mari de persoane cu risc genetic crescut (sistem HLA-DR3/4, DQB1*0201/DQB1*0302) au arătat că gemenii monozigoţi au un risc de 50 - 70% de a dezvolta DZ tip 1. Cu toate acestea, predictorii cu cea mai mare valoare rămân anticorpii antiinsulari, care apar la 90 - 95% dintre persoanele care vor dezvolta DZ tip 1.

Strategiile de prevenţie pot fi definite ca fiind primare, secundare sau terţiare. Prevenţia primară se adresează persoanelor cu risc înalt (genetic) de a dezvolta DZ

tip 1. Prevenţia secundară are ca scop depistarea bolii în stadiile iniţiale şi aplicarea unei strategii de tratament. Prevenţia terţiară se focalizează pe reducerea sau minimalizarea complicaţiilor bolii. Unele studii, care au urmărit cohorte de copii încă de la naştere - BABYDIAB, DIPP (Finland's Diabetes Prediction and Prevention), TEDDY (The Environmental Determinants of Diabetes in the Young) DAISY (Colorado's Diabetes Autoimmunity Study in the Young) - au demonstrat existenţa unui vârf în dezvoltarea procesului imun în primii 2 - 5 ani de viaţă şi o progresie mult mai rapidă a bolii la persoanele care au dezvoltat acest proces în primii ani de viaţă, comparativ cu cei care l-au dezvoltat în copilăria târzie sau în perioada adultă (4, 5, 6).

Pornind de la ipoteza că evitarea expunerii la antigene alimentare (dieta fără gluten) reduce fenomenul de autoimunitate, au fost monitorizaţi 150 de copii cu rude de gradul I cu DZ tip 1, timp de un an, timp în care au urmat dieta fără gluten. Studiul nu a demonstrat existenţa unei corelaţii între diminuarea autoimunităţii anti-insulare şi dieta fără gluten.

Imunosupresoarele

Azathioprina inhibă/previne răspunsul celulelor T la antigene. Într-un studiu dublu-orb, 46 pacienţi trataţi cu azathioprină şi glucocorticoizi au beneficiat de îmbunătăţirea secreţiei endogene de insulină, dar remisiunea la 1 an s-a înregistrat doar la 3 pacienţi (7).

Micofenolat mofetil (MMF) inhibă proliferarea limfocitelor T şi B. Într-un studiu pe 126 de pacienţi cu DZ tip 1, cu o vechime de 3 luni, nici MMF singur, nici în combinaţie cu daclizumab (un anticorp monoclonal care inhibă receptorul interleukinei 2) nu a demonstrat încetinirea progresiei distrugerii celulelor beta în DZ tip 1 recent diagnosticat (8).

Ciclosporina. În studii din Franţa şi Canada, care au inclus un număr mare de pacienţi cu DZ tip 1 recent diagnosticat, medicamentul a dovedit eficienţă în creşterea secreţiei de peptid C şi scăderea dozelor de insulină, dar şi în prelungirea duratei de remisiune tranzitorie (9).

Terapia cu anticorpi monoclonali pare a deschide o nouă eră în strategia terapeutică a DZ tip 1.

Teplizumab, otelixizumab şi, în special, rituximab, posibil prin reducerea producţiei de citokine proinflamatorii, îmbunătăţeşte astfel răspunsul imun la nivel pancreatic (7). Acţiunile lor au fost studiate la pacienţii cu DZ tip 1 recent diagnosticat, comparativ cu placebo, dar efectul de încetinire a progresiei DZ tip 1 a fost modest şi tranzitoriu, fiind mai evident în prezervarea secreţiei peptidului C şi diminuarea dozei de insulină (7, 10). La pacienţii cu risc de DZ tip 1 (cu 2 tipuri de auto-Ac specifici, care prezentau alterarea glicemiei bazale sau scăderea toleranţei la glucoză), teplizumab a întârziat perioada de apariţie a DZ tip 1 cu 48,4 luni (10). Efectele secundare includ limfopenie, rash cutanat, anemie, febră (7).

Inhibitorii de interleukină 1(IL-1). Studii randomizate cu antagonişti de receptor de IL-1 (anakinra) sau anticorpi monoclonali anti-IL-1 (canakinumab) nu au dovedit eficienţa acestei clase de medicamente în menţinerea masei de celule beta (11).

Imunomodularea

Imunoterapia: DAB486-IL-2 (infuzie urmată de doze mici de ciclosporină, la prediabetici) şi GAD65 (sub formă de vaccin, la copii cu DZ tip 1 cu vechime < 18 luni) au arătat rezultate modeste în creşterea secreţiei de peptid C (12).

Insulina: efectul imunomodulator a fost demonstrat la şoarecii NOD şi BB, în prevenirea/întârzierea apariţiei DZ, dar şi în punerea celulelor beta în repaus, pentru a deveni mai puţin vulnerabile la atacul autoimun. În trialurile clinice, la pacienţii diabetici, cu nivel seric ridicat de anticorpi anti-insulinici şi răspuns insulinic scăzut la încărcarea cu glucoză, insulina administrată subcutanat sau prin inhalare a arătat rezultate modeste în întârzierea apariţiei DZ tip 1 şi nu a dovedit eficienţă crescută în prevenirea instalării DZ tip 1, la pacienţii cu risc înalt (nivel înalt a 2 tipuri de auto-Ac) (13, 14).

Co-stimulare modulare cu abatacept (o proteină de fuziune care conţine limfocite T-citotoxice asociate antigenului (Erată G&G: antigenului) C4 şi porţiunea Fc a IgG) se bazează pe blocarea de celule T autoagresive, care astfel blochează distrucţia celulelor beta. Studiile au demonstrat creşterea semnificativă a ariei de sub curbă pentru peptidul C, la pacienţii trataţi cu abatacept, comparativ cu placebo (7, 15). Este necesară urmărirea ulterioară a pacienţilor. Nu sunt date despre îmbunătăţirea funcţiei celulare beta după discontinuarea tratamentului cu abatacept (15).

Bacilul Calmette-Guerin (BCG) într-un studiu pilot, administrarea BCG a indus remisiunea diabetului pentru 10 luni, la pacienţii cu vechime a bolii sub 4 săptămâni (7).

Vitamina D şi-a dovedit eficienţa în prevenţia primară a DZ tip 1. Mai multe studii epidemiologice au arătat că deficitul de vitamina D se asociază cu apariţia DZ tip 1. Într-un studiu norvegian, deficitul de vitamină D în timpul sarcinii creşte riscul de apariţie a DZ tip 1, iar suplimentarea cu vitamina D în sarcină s-a asociat cu scăderea cu 50% a a ratei de dezvoltare a auto-Ac la copii. Un studiu finlandez a arătat că suplimentarea cu vitamină D în primul an de viaţă s-a asociat cu scăderea riscului de DZ tip 1. Având în vedere patologia imun-mediată a DZ tip 1, atenţia s-a focalizat asupra utilizării agenţilor imunosupresori şi imunomodulatori, în monoterapie sau în asociere. Majoritatea studiilor de prevenţie au fost efectuate în cazurile de DZ nou-diagnosticat, unde funcţia beta celulară a fost sever alterată şi s-a urmărit ca obiectiv principal prezervarea masei celulare beta restante (16, 17).

Transplantul de celule hematopoetice stem: mecanismul de acţiune pare să fie oferirea unei perioade lipsite de influenţa şi "memoria" celulelor T, timp în care maturarea noilor limfocite poate fi făcută fără stimularea activităţii anti-self. Într-un studiu care a evaluat transplantarea, la 15 pacienţi (vârsta medie 19,2 ani) cu DZ tip 1 recent diagnosticat, de celule stem autologe nonmieloablative (pacienţii au primit ciclofosfamidă şi globulină antitimocite), 13 pacienţi nu au mai necesitat administrarea de insulină exogenă pentru o perioadă de 1 - 35 luni, iar nivelul stimulat de peptid C a crescut la 11 dintre 13 pacienţi după 6 luni şi la 4 din 4 pacienţi după 24 de luni. În perioada de follow-up (29,8 luni), îmbunătăţirea nivelului de peptid C a fost menţinută la 24 şi 36 luni după transplantare, la pacienţii la care insulina exogenă a fost fie continuată (12 pacienţi), fie tranzitoriu discontinuată (8 pacienţi) (18).

Prevenţia DZ tip 1 rămâne la nivel de cercetare, la ora actuală nefiind omologat un tratament care să permită întreruperea definitivă a administrării insulinei exogene sau să stopeze "cascada" imunologică responsabilă de distrucţia celulelor beta.

Bibliografie

1. American Diabetes Association: Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes; Diabetes Care 2019; 42(Suppl. 1): S13-S28.
2. Skyler JS, Bakris GL, Bonifacio E, et al. Differentiation of diabetes by pathophysiology, natural history, and prognosis. Diabetes 2017; 66: 241-255.
3. Insel RA, Dunne JL, Atkinson MA, et al. Staging presymptomatic type 1 diabetes: a scientific statement of JDRF, the Endocrine Society, and the American Diabetes Association. Diabetes Care 2015; 38: 1964-1974.
4. Jacobsen LM, Haller MJ, Schatz AD. Understanding Pre-Type 1 Diabetes: The Key to Prevention, Frontiers in Endocrinology 2018; 9: 70-78.
5. Michels A, Zhang L, Khadra A, et al. Prediction and prevention of type 1 diabetes: update on success of prediction and struggles at prevention Diabetes 2015; 16: 465-484.
6. Krischer JP, Lynch KF, Schatz DA, et al. The 6 year incidence of diabetes-associated autoantibodies in geneti- cally at-risk children: the TEDDY study. Diabetologia 2015; 58(5): 980-987.
7. Pietropaolo M. Prevention of type 1 diabetes mellitus. https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-type-1-diabetes-mellitus/print1.
8. Gottlieb PA, Quinlan S, Krause-Steinrauf H, et al. Failure to preserve beta-cell function with mycophenolate mofetil and daclizumab combined therapy in patients with new-onset type 1 diabetes. Diabetes Care 2010; 33: 826.
9. Christie MR, Mřlvig J, Hawkes CJ, et al. IA-2 antibody-negative status predicts remission and recovery of C-peptide levels in type 1 diabetic patients treated with cyclosporin. Diabetes Care 2002; 25: 1192.
10. Herold KC, Bundy BN, Long SA, et al. An Anti-CD3 Antibody, Teplizumab, in Relatives at Risk for Type 1 Diabetes. N Engl J Med 2019; 381: 603.
11. Moran A, Bundy B, Becker DJ, et al. Interleukin-1 antagonism in type 1 diabetes of recent onset: two multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trials. Lancet 2013; 381: 1905.
12. Boitard C, Timsit J, Assan R, et al. Treatment of type 1 diabetes mellitus with DAB486-IL-2, a toxin conjugate which targets activated T-lymphocytes. Diabetologia 1992; 35: A218.
13. Skyler JS, Type 1 Diabetes TrialNet Study Group. Update on worldwide efforts to prevent type 1 diabetes. Ann N Y Acad Sci 2008; 1150: 190.
14. Näntö-Salonen K, Kupila A, Simell S, et al. Nasal insulin to prevent type 1 diabetes in children with HLA genotypes and autoantibodies conferring increased risk of disease: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet 2008; 372: 1746.

15. Orban T, Bundy B, Becker DJ, et al. Co-stimulation modulation with abatacept in patients with recent-onset type 1 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2011; 378: 412.

16. Sorensen IM, Joner G, Jenum PA, et al. Maternal serum levels of 25-hydroxy-vitamin D during pregnancy and risk of type 1 diabetes in the offspring. Diabetes 2012; 1: 175-178.

17. Hypponen E, Laara E, Reunanen A, Jarvelin MR, Virtanen SM. Intake of vitamin D and risk of type 1 diabetes: a birth-cohort study. Lancet 2001; 9292: 1500-1503.

18. Couri CE, Oliveira MC, Stracieri AB, et al. C-peptide levels and insulin independence following autologous nonmyeloablative hematopoietic stem cell transplantation in newly diagnosed type 1 diabetes mellitus. JAMA 2009; 301: 1573.

10.3. Managementul diabetului zaharat tip 1

Cristian Guja

Diabetul zaharat (DZ) tip 1 se caracterizază (Erată G&G: caracterizează) prin distrugerea (cel mai frecvent prin mecansim (Erată G&G: mecanism) autoimun) a celulelor beta pancreatice secretante de insulină. Distrugerea este progresivă, astfel încât majoritatea pacienţilor cu DZ tip 1 sunt caracterizaţi printr-un deficit absolut de insulină, valorile peptidului C plasmatic fiind foarte scăzute sau chiar nedetectabile. Prin urmare, tratamentul insulinic este obligatoriu din momentul diagnosticului pentru toată viaţa, exceptând eventuala perioadă de remisiune tranzitorie.

Studiul DCCT a dovedit beneficiul clar al terapiei insulinice intensive (fiziologice) de tip bazal bolus (folosirea a 1 - 2 prize de insulină bazală asociat cu injecţii de insulină prandială înainte de toate mesele principale, cu ajustarea dozelor conform valorilor glicemice şi aportului de glucide) pentru obţinerea unui bun control metabolic. Atingerea unei HbA1c de aproximativ 7% a dus la prevenirea apariţiei sau întârzierea progresiei complicaţiilor cronice microvasculare (retinopatie diabetică, boală renală cronică diabetică, neuropatie diabetică). După o perioadă mai mare de urmărire, controlul metabolic intensiv a dus şi la scăderea numărului de pacienţi cu complicaţii macrovasculare.

Optimizarea stilului de viaţă/Intervenţia medical nutriţională la pacienţii cu DZ tip 1 (1)

• Modificarea (optimizarea) stilului de viaţă reprezintă un element esenţial pentru obţinerea succesului terapeutic în DZ tip 1. El include intervenţia medical nutriţională, activitatea fizică, încurajarea renunţării la fumat şi limitarea consumului de alcool, precum şi suport psihologic.

• Prin modificarea stilului de viaţă se urmăreşte atingerea şi menţinerea greutăţii corporale ideale, menţinerea unei stări de nutriţie adecvate, obţinerea ţintelor individualizate de control glicemic, lipidic şi tensional, prevenţia hipoglicemiilor, precum şi prevenirea sau întârzierea apariţiei complicaţiilor cronice ale diabetului.

• Se recomandă consiliere nutriţională cu personal calificat (medic specialist diabet, nutriţie boli metabolice, dietetician acreditat).

• Se individualizează dieta în funcţie de vârstă, sex, greutate actuală/greutate ideală, status nutriţional, gradul de activitate fizică, preferinţe alimentare/culturale, disponibilitate financiară, tradiţii culinare familiale, nivel de educaţie etc.

• De asemenea, dieta trebuie individualizată în funcţie de prezenţa unor complicaţii/comorbidităţi (obezitate, dislipidemie, hipertensiune arterială, boală renală diabetică, alte comorbidităţi ce impun o intervenţie nutriţională adecvată).

• În lipsa unor complicaţii cronice/comorbidităţi specifice, dieta pacientului cu DZ tip 1 trebuie să se apropie cât mai mult de recomandările nutriţionale pentru persoanele nediabetice.

• Calculul necsarului (Erată G&G: necesarului) caloric porneşte de la evaluarea statusului nutriţional, greutăţii actuale/ideale şi a gradului de activitate fizică. Dieta va fi normocalorică la normoponderali; hipocalorică la supraponderali/obezi, dar nu în prezenţa denutriţiei (obezitate sarcopenică) sau a riscului de denutriţie (boli cronice consumptive) şi hipercalorică în prezenţa deficitului ponderal/denutriţiei.

• Aportul caloric la copii/adolescenţi va fi suficient pentru a asigura creşterea şi dezvoltarea normală. O metodă facilă de estimare a acestuia este folosirea ecuaţiei: Necesar caloric = 1000 kcal + 100 x vârsta (ani).

• Nu există o distribuţie ideală a procentului diferiţilor macronutrienţi (glucide, lipide, proteine) din totalul caloric la pacienţii cu DZ tip 1. Accentul se va pune pe utilizarea unei "diete sănătoase", folosind alimente cu valoare nutriţională ridicată, asemănătoare cu dieta recomandată persoanelor fără DZ.

• Aportul glucidic ar trebui să reprezinte aproximativ 50 - 60% din aportul caloric zilnic, punându-se accent pe surse de glucide bogate în fibre, incluzând legume, zarzavaturi, leguminoase, fructe, cereale integrale, nuci, seminţe, lactate. Se vor evita glucidele simple cu absorbţie rapidă, mai ales sucurile dulci sau îndulcite.

• Pacienţii vor fi instruiţi să calculeze conţinutul de glucide al mesei şi să ajusteze doza de insulină în funcţie de acesta. În unele cazuri, pacienţii trebuie instruiţi privind adaptarea dozei de insulină şi în funcţie de conţinutul de proteine şi lipide al mesei. Folosirea unui bolus de insulină prandială analog este, de regulă, necesară în cazul meselor sau al gustărilor care depăşesc 15 g glucide.

• Dieta hipoglucidică poate aduce o uşoară ameliorare a controlului metabolic dar nu există date de siguranţă pe termen lung. Nu se recomandă scăderea aprotului (Erată G&G: aportului) de glucide sub 130 g pe zi, la copii şi adolescenţi.

• Aportul crescut de alimente cu indice glicemic scăzut (în detrimentul celor cu indice glicemic mai mare) poate ameliora controlul metabolic, dar dovezile în acest sens sunt limitate.

• Aportul de fibre alimentare ar trebui să reprezinte 20 g la 1000 kcal. În general, aportul zilnic recomandat este de 30 - 45 g. Dietele bogate în fibre par să aibă un impact pozitiv asupra valorilor glicemice postprandiale.

• Aportul de lipide ar trebui să reprezinte aproximativ 20 - 35% din totalul caloric zilnic. Tipul lipidelor consumate este mai important decât proporţia totală a acestora în dietă. Din cauza riscului crescut de apariţie a bolii cardiovasculare la

pacienţii cu DZ tip 1, aportul de lipide saturate (carne grasă, mezeluri, unt, margarină, brânzeturi, smântână, îngheţată) ar trebui redus la maxim 10% din totalul caloric. Se vor evita grăsimile de tip trans, aportul acestora fiind redus la minimum posibil. Se recomandă creşterea procentului de lipide mononesaturate (10 - 15% din totalul caloric) şi polinesaturate (10% din totalul caloric). Aportul de colesterol ar trebui să nu depăşească 200 - 300 mg/zi, deşi nu există dovezi ferme în acest sens.

• Aportul proteic poate reprezenta aproximativ 15 - 20% din totalul caloric zilnic. La adulţi, se recomandă aproximativ 0,8 - 1 g proteine/kg corp/zi. La copii, aportul poate fi mai mare, până la 1,5 g/kg corp/zi. În cazul prezenţei bolii renale diabetice, se recomandă ca aportul de proteine să nu depăşească 0,8 g/kg corp/zi.

• Se recomandă folosirea surselor de proteine cu conţinut scăzut de lipide - carne slabă, peşte, ouă, leguminoase, produse de soia, lactate degresate, nuci, seminţe - în detrimentul cărnii grase sau roşii.

• Alimentele bogate în lipide şi/sau proteine (inclusiv ciocolata) nu trebuie folosite pentru corecţia hipoglicemiei.

• Aportul de sodiu nu trebuie să depăşească 2,3 g pe zi.

• Se recomandă, pe cât posibil, evitarea alimentelor procesate, semipreparate, tip fast-food, precum şi a băuturilor îndulcite.

• Edulcorantele necalorice (zaharină, aspartam, ciclamat, şteviol) sunt permise cu moderaţie; ele nu influenţează nivelul glicemic şi acţiunea insulinei la adulţi. Nu sunt disponibile date la copii. În cazul folosirii edulcorantelor calorice (sorbitol, xilitol, fructoză), acestea trebuie incluse în calculul aportului caloric.

• Se restricţionează consumul de alcool, la o băutură alcoolică pe zi, la femei, şi 2 băuturi alcoolice, la bărbaţi. O băutură alcoolică reprezintă 330 ml bere, 150 ml vin, 50 ml băutură spirtoasă. Consumul de alcool creşte riscul de hipoglicemie şi, prin urmare, pacienţii trebuie instruiţi special pentru recunoaşterea şi tratarea acesteia.

• Fumatul reprezintă un factor de risc cardiovascular independent şi, din acest motiv, se va insista pentru renunţare la fumat la fiecare vizită medicală.

Activitatea fizică la pacienţii cu DZ tip 1 (1)

• Exerciţiul fizic la pacienţii cu DZ tip 1 aduce beneficii în ceea ce priveşte ameliorarea controlului glicemic, controlul statusului ponderal, prevenţia complicaţiilor şi a comorbidităţilor (dislipidemie, hipertensiune arterială, boală cardiovasculară) şi ajută la creşterea calităţii vieţii.

• La pacienţii cu DZ tip 1 se recomandă 30 de minute de efort fizic de intensitate medie/mare în majoritatea zilelor săptămânii (în orice caz, nu vor trece 2 zile consecutive fără efort fizic). Pentru cei la care controlul ponderal reprezintă o problemă, se recomandă efort fizic de intensitate medie/mare cel puţin 30 de minute pe zi, 5 zile pe săptămână.

• La copiii cu DZ tip 1 se recomandă 60 de minute de efort fizic de intensitate medie/mare zilnic. În plus, cel puţin de 3 ori pe săptămână, vor efectua exerciţii fizice intense pentru creşterea rezistenţei musculare şi osoase.

• Pentru evitarea hipoglicemiei, se recomandă, de regulă, reducerea dozelor de insulină şi/sau aport de glucide înainte şi, uneori, după perioada de efort fizic.

Pentru cei la care controlul ponderal este o problemă, se preferă reducerea dozelor de insulină.

• Pentru a evalua impactul efortului asupra valorilor glicemice, se recomandă monitorizarea glicemiei înainte şi după perioada de efort fizic şi chiar în timpul efortului dacă durata acestuia depăşeşte 30 - 60 de minute.

• Dacă valoarea glicemică înainte de efort este sub 90 - 100 mg/dl, se recomandă ingestia a 15 - 30 g glucide cu absorbţie rapidă. Dacă pacientul urmează tratament prin pompă de insulină, se va reduce la jumătate doza de insulină pe durata efortului.

• În cazul în care perioada de efort fizic depăşeşte 30 de minute, se recomandă aport suplimentar de 15 - 30 g glucide cu absorbţie rapidă (sucuri îndulcite, eventual diluate) la fiecare 30 - 60 de minute. Se recomandă hidratare corespunzătoare - cel puţin 150 ml fluide la fiecare 30 de minute de efort fizic.

• Efortul fizic intens, mai ales în condiţii de competiţie, poate duce la o creştere a valorilor glicemice pe perioada de efort. De aceea, în cazul în care valoarea glicemică înainte de efort este mare (peste 250 mg/dl), mai ales în prezenţa corpilor cetonici, se recomandă amânarea efortului şi corecţia hiperglicemiei prin administrare de insulină.

• După o perioadă de efort fizic intens/prelungit, există o tendinţă la scăderea valorilor glicemice prin creşterea sensibilităţii la insulină, fenomen mai intens în primele 7 - 12 ore (2), dar care poate persista până la 24 ore sau chiar mai mult. De aceea, se recomandă reducerea dozelor de insulină, inclusiv a dozei de insulină bazală (sau rata bazală la pompă insulină) în seara de după perioada de efort fizic. O masă bogată în proteine de calitate după perioada de efort poate ajuta la prevenirea hipoglicemiei tardive.

Insulinoterapia în DZ tip 1 (1)

• Se urmăreşte atingerea unei ţinte de HbA1c de sub 7% pentru majoritatea adulţilor, eventual sub 6,5% dacă aceasta se poate atinge fără risc major de hipoglicemie. Pentru copii, ţinta HbA1c recomandată este de sub 7,5%. Ţintele trebuie individualizate ţinând cont de activitatea zilnică, prezenţa complicaţiilor şi comorbidităţilor, speranţa de viaţă, riscul de hipoglicemie etc.

• Se recomandă tratament de tip bazal-bolus fie cu injecţii multiple de insulină (asociere de 1 - 2 prize insulină bazală şi insulină prandială la fiecare masă principală) fie prin infuzie subcutanată continuă (pompă de insulină). Folosirea pompei de insulină pare să aducă un avantaj modest de scădere a HbA1c (0,2 - 0,3%) şi a riscului de hipoglicemie severă (1) comparativ cu injecţiile multiple de insulină. Nu există date certe care să indice ce metodă de tratament este mai potrivită la un anumit pacient.

• Exista multiple dispozitive pentru injectarea insulinei în cazul folosirii injecţiilor multiple: seringi, cartuşe pentru pen, pen-uri preumplute etc. Seringile de insulină disponibile actual sunt etalonate pentru insulină cu o concentraţie de 100 U/ml. Ele nu trebuie folosite pentru injectarea insulinei mai concentrate (Lispro 200 U/ml, Glargin 300 U/ml, Degludec 200 U/ml).

• Pentru a reduce riscul de hipoglicemie, se recomandă folosirea analogilor bazali de insulină: analogi de generaţia întâi: insulină glargin U100 (1 - 2 prize pe

zi), insulină detemir (1 - 2 prize pe zi), respectiv analogi bazali de generaţia a doua: insulină glargin U- 300 (1 priză pe zi) sau insulină degludec (1 priză pe zi).

• Analogii bazali de primă generaţie au eficienţă mai bună şi risc semnificativ mai mic de hipoglicemie comparativ cu insulina umană de tip NPH (Neutral Protamine Hagedorn).

• Analogii bazali de generaţia a doua conferă un control glicemic similar cu analogii bazali de prima generaţie, dar au avantajul unui risc mai mic de hipoglicemie (în special nocturnă) şi o variabilitate glicemică mai mică pentru glicemia à jeun.

• Pentru un control mai bun al glicemiei postprandiale şi pentru a reduce riscul de hipoglicemie se recomandă folosirea analogilor prandiali de insulină (insulina aspart, insulină glulizin, insulină lispro).

• Analogii prandiali de insulină au eficienţă similară sau mai bună decât a insulinei umane rapide (insulină regular) şi risc mai mic de hipoglicemie.

• Folosirea insulinei analog prandial de generaţia a doua - faster aspart - poate avea avantajul unui control mai bun al glicemiei postprandiale, în special la o oră.

• Există insuline premixate (insulină umană rapida + insulină NPH sau analog prandial de insulină + insulină NPH), dar acestea nu sunt recomandate pentru tratamentul DZ tip 1.

• Insulinoterapia de tip bazal-bolus trebuie iniţiată de la momentul diagnosticului DZ tip 1.

• Doza zilnică totală de insulină este de regulă corelată cu greutatea corporală, de cele mai multe ori necesarul zilnic fiind de 0,4 - 1 U/kg/zi (1, 3, 4). În unele cazuri, după debutul DZ tip 1 şi, mai ales, în timpul perioadei de remisiune tranzitorie, necesarul de insulină poate fi mult mai mic.

• În general, aproximativ jumătate din doza zilnică totală este reprezentată de insulina bazală (cu variaţii între 40 şi 60%). La majoritatea adulţilor cu DZ tip 1, necesarul de insulină bazală este de aproximativ 0,3 - 0,4 U/kg/zi. Procentul de insulină bazală din doza zilnică totală va fi mai mare la persoane care au un aport redus de glucide şi în prezenţa insulino-rezistenţei.

• Aproximativ jumătate din doza zilnică totală este reprezentată de insulina prandială (cu variaţii între 40 şi 60%). Procentul de insulină prandială poate fi mai mare la persoanele care au o dietă cu aport mare de glucide.

• Doza de insulină bazală va fi ajustată în funcţie de glicemia la culcare, glicemia nocturnă şi glicemia bazală. La modul ideal, glicemia trebuie să rămână constantă în acest interval de timp (variaţii de sub 30 mg/dl pe glucometru). O alternativă este reprezentată de titrarea dozei de insulină bazală cu 2 U la fiecare câteva zile (săptămânal) în cazul în care nu este atinsă ţinta de glicemie bazală, în absenţa hipoglicemiilor nocturne. Doza de insulină bazală va fi redusă cu 2 - 4 U în cazul hipoglicemiilor nocturne sau à jeun.

• La debutul tratamentului insulinic la un caz de DZ tip 1 nou descoperit fără cetoză, doza de iniţire (Erată G&G: iniţiere) poate fi de 0,5 U/kg/zi. În cazul prezenţei cetozei, doza de iniţiere poate fi de 0,7 U/kg/zi. Din doza zilnică totală calculată astfel, jumătate va reprezenta insulina bazală şi jumătate insulina prandială. Iniţial insulina prandială va fi împărţită egal la cele 3 mese principale,

ulterior doza de la fiecare masă fiind titrată în funcţie de ţinta glicemică preprandială la masa următoare şi de glicemia postprandială.

• Iniţial, se recomandă consumarea unei cantităţi constante de glucide la fiecare masă, cu ajustarea dozelor de insulină prandială în funcţie de glicemia la 1 - 2 h postprandial (ţinte glicemice postprandiale individualizate între 140 şi 180 mg/dl) sau de următoarea glicemie preprandială.

• În momentul în care se ating ţintele glicemice postprandiale, se poate calcula raportul insulină/glucide (insulin-to-carbohydrate ratio) prin împărţirea numărului de grame de glucide de la masă la numărul de unităţi de insulină injectate înainte de masa respectivă. De exemplu: 4 U insulină injectate pentru 60 g glucide reprezintă un raport insulină/glucide de 1:15. Raportul insulină/glucide variază pe parcursul zilei. El este în general mai mic (necesar mai mare de insulină la acelaşi număr de glucide) la micul dejun, mai mare (necesar mai mic de insulină la acelaşi număr de glucide) la prânz şi intermediar la cină. El poate fi influenţat de stres, efort fizic, afecţiuni concomitente.

• Variantă rapidă de estimare iniţială a raportului insulină/glucide este reprezentat de regula "500": Se împarte 500 la doza zilnică totală de insulină pentru a obţine valoarea raportului insulină/glucide. Ulterior, se individualizează la fiecare masă în funcţie de atingerea ţintelor glicemice postprandiale.

• În cazul în care valoarea glicemică la o testare preprandială sau aleatorie se află peste ţinta propusă, se va administra un bolus de insulină de corecţie. Pentru calcularea bolusului de corecţie trebuie stabilit factorul de insulinosensibilitate (insulin sensitivity factor = correction factor). Acesta reflectă scăderea glicemică indusă de injectarea a 1 U insulină prandială. Pentru estimarea iniţială se poate folosi regula "1800": Se împarte 1800 la doza zilnică totală de insulină pentru a obţine valoarea factorului de insulinosensibilitate. De exemplu, la o doză zilnică totală de 60 UI, factorul de insulinosensibilitate va fi de 1800:60 = 30 mg/dl. Validarea factorului de insulinosensibilitate se face prin încercări repetate.

• Doza de insulină prandială la fiecare masă va fi ajustată în funcţie de valoarea glicemică preprandială, aportul de glucide la masă şi gradul de exerciţiu fizic.

• Educaţia terapeutică privind calculul glucidelor din alimente şi principiile ajustării dozelor de insulină rapidă (raport insulină/glucide, bolus de corecţie, reducerea dozei la efort fizic, creşterea dozei în cazul afecţiunilor concomitente) este esenţială pentru atingerea unui bun control metabolic.

• Se recomandă automonitorizarea glicemică cu teste de glicemie de glucometru înainte şi, uneori, după mesele principale şi gustări, la culcare şi nocturn, înainte şi după efort fizic, ori de câte ori se suspectează prezenţa unei hipoglicemii, după tratarea unei hipoglicemii şi înainte de a conduce autovehicule. De regulă, sunt necesare 6 - 10 testări pe zi. Ca un minim absolut la adulţi sunt necesare 4 teste pe zi - preprandial înainte de fiecare dintre mesele principale şi la culcare sau nocturn. Pacienţii trebuie instruiţi privind interpretarea rezultatelor glicemice obţinute şi ajustarea dozelor de insulină în funcţie de aceste valori.

• Pentru obţinerea unui mai bun control al glicemiei postprandiale, momentul injectării insulinei prandiale poate fi ajustat în funcţie de farmacocinetica

preparatului de insulină folosit, valoarea glicemică preprandială, momentul mesei şi cantitatea de glucide de la masa respectivă.

• În cazul prezenţei hipoglicemiei (glicemie din sânge capilar cu glucometru ≤ 70 mg/dl), se recomandă administrarea a 10 - 20 g glucide cu absorbţie rapidă (glucoză, zahăr, suc îndulcit). Se va retesta glicemia după 15 minute şi se va repeta administrarea a 10 - 20 g de glucide rapid absorbabile până când valoarea glicemică depăşeşte 70 mg/dl.

• La pacienţii cu hipoglicemii moderat/severe frecvente, mai ales nocturne, sau cu lipsa conştientizării hipoglicemiilor, se recomandă folosirea sistemelor de monitorizare glicemică continuă.

• Educaţia medicală terapeutică privind tehnica injectării corecte a insulinei este esenţială pentru obţinerea controlului metabolic. Aceasta include sfaturi privind zonele anatomice de injectare, rotarea zonelor de injectare, prevenirea infecţiilor la locul de injectare, evitarea injectării intramusculare.

• Insulina trebuie injectată în ţesutul subcutanat, nu intramuscular. Regiunile anatomice recomandate sunt abdomenul, faţa antero-laterală a coapselor, regiunea fesieră, regiunea superioară a braţelor. Rotarea zonelor de injectare este esenţială pentru prevenţia lipohipertrofiei/lipoatrofiei.

• Injectarea insulinei în zonele de lipohipertrofie poate duce la absorbţie impredictibilă a insulinei din nodulii de lipohipertrofie, creşterea variabilităţii glicemice şi apariţia unor episoade neexplicate de hipoglicemie.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2019. Diabetes Care 2019; 42(Suppl 1): S1-S193.

2. Chiang JL, Kirkman MS, Laffel LM, Peters AL; Type 1 Diabetes Sourcebook Authors. Type 1 diabetes through the life span: a position statement of the American Diabetes Association. Diabetes Care 2014; 37: 2034-2054.

3. Diabetes Canada. 2018 clinical practice guidelines for the prevention and management of diabetes in Canada. Can J Diabetes 2018; 42(Suppl 1): S1-S325.

4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. London. https://www.nice.org.uk/guidance/ng17. Accessed 14 November 2018.

11. Tehnologiile noi în diabetul zaharat
Gabriela Roman

Controlul glicemic este un obiectiv important în managementul diabetului zaharat (DZ), indiferent de tipul acestuia. Atingerea unei valori a HbA1c < 7% (53 mmol/mol) din fazele iniţiale ale bolii şi menţinerea valorii în timp sunt asociate cu reduceri semnificative ale complicaţiilor microvasculare şi macrovasculare atât în DZ tip 1, cât şi în DZ tip 2 (1 - 5).

Obţinerea unui control glicemic intensiv este asociată însă cu un risc crescut de hipoglicemii, mai ales în cazul utilizării medicaţiei cu acest potenţial şi în cazul pacienţilor cu durată îndelungată a bolii şi complicaţii multiple.

Tehnologia modernă aplicată în managementul diabetului se referă la ***dispozitive***, ***sisteme, programe*** care să vină în ajutorul pacienţilor pentru o mai bună îngrijire. Direcţiile de dezvoltare ale acestei tehnologii moderne sunt (8):

- monitorizarea glicemică;
- modalităţi de administrare ale insulinei;
- tehnologie digitală.

1. Monitorizarea glicemică

Pentru majoritatea pacienţilor cu DZ şi în special pentru cei cu tip 1 sau cei insulinotrataţi, automonitorizarea glicemică (AMG) este esenţială pentru obţinerea controlului glicemic în condiţii de siguranţă. Studiile au demonstrat că, indiferent de modul în care este administrată insulina, AMG este asociată cu reduceri suplimentare ale HbA1c, cu limitarea hipoglicemiilor (6, 7). Alături de AMG, educaţia terapeutică adresată modului de efectuare a AMG, a interpretării valorilor glicemice şi a acţiunilor necesare, este crucială.

A. Recomandările privind AMG se regăsesc în Tabelul 11.1.

Tabelul 11.1. Recomandările privind AMG (8 - 13)

Tipul de DZ/ Tratament	Frecvenţa AMG	Dispozitive	Beneficii
- DZ tip 1 şi insulino-terapie intensivă (regim bazal-bolus/ pompe de insulină): - Sarcină	**Standard (zilnic)**: dimineaţa (în condiţii bazale), preprandial, la culcare, în situaţii de hipoglicemie (minim 4 teste/zi) **Suplimentar**: 2 ore postprandial, în timpul nopţii, înainte/după activităţile fizice, înainte de conducerea unui vehicul (şi apoi verificare la fiecare 2 ore), după recuperarea dintr-o hipoglicemie, în cazul unor intercurenţe	- Sisteme de monitorizare continuă a glucozei (MCG) (de preferat) - Glucometre	Dovedite de reducere a HbA1c şi a complicaţiilor acute (10)
DZ tip 2 cu insulino-terapie	**Standard**: dimineaţa (în condiţii bazale), în situaţii de hipoglicemie,	Glucometre	Dovedite de reducere a

bazală ± terapie non-insulinică (orală/injectabilă)	**Suplimentar**: 2 ore postprandial, în timpul nopţii, după activităţile fizice, înainte de conducerea unui vehicul, în cazul unor intercurenţe		HbA1c (11)
DZ tip 2 cu medicaţie non-insulincă (Erată G&G: insulinică)	**Suplimentar, la nevoie:** dimineaţa, 2 ore postprandial (1 - 2/săptămână, în situaţii de hipoglicemie, în cazul unor intercurenţe)	Glucometre	Informaţii suplimentare, utile în scop educaţional (dieta, activitatea fizică), în caz de hipoglicemii, intercurenţe
• Tehnica, frecvenţa, interpretarea valorilor glicemice şi acţiunile terapeutice consecutive trebuie verificate şi actualizate periodic; • Verificarea glucometrelor/sistemelor de MCG, acurateţea şi calitatea lor şi valabilitatea testelor trebuie făcută periodic; • Glucometrele utilizate trebuie să corespundă standardelor ISO (International Standards Organization), iar testele trebuie să fie corespunzătoare şi originale (12, 13); • Prescrierea sMCG trebuie însoţită de educaţie terapeutică şi îndeplinirea criteriilor: motivaţie şi aderenţă, abilităţi de calibrare (unde şi când este nevoie) şi interpretare a rezultatelor, capacitatea de ajustare a tratamentului în funcţie de rezultate.			

B. Glucometrele

Măsurarea glicemiei cu ajutorul glucometrelor se realizează prin două metode de reacţie electro-chimică (8):

• Glucozoxidază:

- sensibile la oxigenul disponibil, motiv pentru care trebuie utilizate doar la saturaţii normale de oxigen şi sânge capilar;
- nu sunt recomandate în caz de hipertensiune arterială, hipoxie, altitudine mare, sânge venos (rezultate fals crescute);
- pot interfera cu diverse substanţe: acid uric, galactoză, acetaminofen, acid ascorbic.

• Glucozdehidrogenază: rezultatele nu sunt influenţate de nivelul de oxigenare

Unele glucometre au disponibilă funcţia de calculare a bolusului, pe baza unui algoritm ce ia în considerare nivelul glicemiei, cantitatea de glucide, factorul de corecţie, indicele de sensibilitate la insulină, raportul insulină/glucide, ţintele glicemice setate, activitatea fizică.

C. Sistemele de monitorizare continuă a glucozei (MCG) sunt expuse în Tabelul 11.2 (8, 14).

Parametrii de urmărit şi de eficienţă a sistemelor de MCG (15):

• Număr de zile în care dispozitivul MCG este purtat (recomandat minim 5 zile);

• Procentul de timp în care sistemul de MCG este activ (recomandat > 70%);
• Glicemia medie;
• Indicatorul de management al glicemiei (GMI - Glucose management indicator);
• Variabilitatea glicemică (% CV - coeficient de variabilitate) < 36%;
• Timp petrecut în interval optim glicemic (TIR) = 70 - 180 mg/dl (3,9 - 10 mmol/l) > 70%;
• Timp sub interval (TBR) = 54 - 69 mg/dl (3 - 3,8 mmol/l);
• Timp sub interval (TBR) = < 54 mg/dl (3 mmol/l);
• Timp peste limită (TAR) = > 250 mg/dl (13,9 mmol/l;
• Timp peste limită (TAR) = 181 - 250 mg/dl (10,1 - 13,9 mmol/l).

Tabelul 11.2. Dispozitivele de MCG (8, 14)

Sisteme de MCG în timp real	- de uz personal - transmit datele în timp real - posibilitatea de alarme sau alerte la diferite niveluri (presetate) ale glicemiei - au avantajul de a semnala apariţia hipo- sau hiperglicemiilor, permiţând luarea unor măsuri de prevenţie/corecţie - posibilitate de descărcare retrospectivă a datelor şi de interpretare a rezultatelor - recomandate pacienţilor cu DZ tip 1, indiferent de vârstă, gravidelor
Sisteme de MCG cu scanare intermitentă (Flash-CGMS)	- sisteme de MCG care măsoară nivelul glucozei în mod continuu, dar afişează valorile doar "la cerere" (scanare cu cititor sau telefon smart cu aplicaţia respectivă) - posibilitate de descărcare retrospectivă a datelor şi de interpretare a rezultatelor - recomandate pacienţilor cu DZ tip 1, indiferent de vârstă, gravidelor, dacă se asigură frecventa scanare a valorilor
Sisteme de MCG profesionale (retrospective)	- sisteme de MCG profesionale, cu posibilitatea de vizualizare a valorilor glicemice doar după descărcarea acestora - permit analiza retrospectivă a înregistrărilor şi luarea deciziei terapeutice
Sisteme de MCG cu durată scurtă de funcţionare a senzorului	- 7 - 14 zile
Sisteme de MCG cu durată lungă de funcţionare (implantabili)	- 3 - 6 - 12 luni
Sisteme de MCG care	- majoritatea

utilizează metoda electro-chimică	
Sisteme de MCG care utilizează metoda fluorescenţei	- implantabili subcutanat, cu durată lungă de funcţionare
Sisteme de MCG care necesită calibrare	- cu valorile glicemiei măsurate cu glucometrul
Sisteme de MCG fără calibrare	- Dexcom G6, FreeStyle Libre

2. Administrarea insulinei

A. Dizpozitive (Erată G&G: Dispozitive) de tip "pen"

Permit o administrare facilă şi sigură a insulinei. Necesită instrucţiuni de utilizare şi verificare pemanentă (Erată G&G: permanentă) a tehnicii, locului de injectare şi funcţionării dispozitivului.

Tipuri de dispozitive: preumplute, de unică folosinţă; dispozitive ce trebuie încărcate cu cartuşele de insulină; dispozitive cu funcţie de memorare a dozei şi momentului administrării; dispozitive de tip "smart" cu funcţia de calcul a dozei.

Recomandarea pentru utilizarea dispozitivelor trebuie să ţină cont de caracteristicile şi necesităţile fiecărui pacient din punctul de vedere al: tipului de insulină, modalităţii de dozaj (creştere cu 0,5; 1; sau 2 U), cantităţii de insulină/cartuş, forţei de apăsare buton, vizualizarea dozajului.

B. Infuzia subcutanată continuă de insulină - pompele de insulină (PI)

În condiţiile utilizării corecte şi asociată cu educaţia terapeutică, comparativ cu regimul bazal-bolus, terapia cu PI poate reduce suplimentar HbA1c, riscul de hipoglicemii, de cetoacidoză şi creşte calitatea vieţii. Avantajul major este atunci când PI este asociată cu MCG şi cu suspendarea predictivă la hipoglicemii sau cu sistemul automat de livrare a insulinei (16).

Indicaţii ale tratamentului cu PI (8):

• DZ tip 1, indiferent de vârstă, posibil chiar de la debutul bolii;
• Asigurarea controlului glicemic înainte de şi în timpul sarcinii.

Beneficii ale utilizării PI:

• Administrare "personalizată" a insulinei;
• Reducerea numărului de injecţii;
• Confort şi aderenţă la ajustare de doze şi corecţii;
• Reducerea necesarului de insulină/24 ore, posibilitatea utilizării unor doze mici de insulină;
• Reducerea riscului de hipoglicemii şi a variaţiilor glicemice;
• Flexibilitate;
• Posibilitatea efectuării activităţii fizice.

Criterii şi condiţii necesare recomandării tratamentului cu PI:

• Dezechilibru glicemic, variabilitate glicemică, hipoglicemii;
• Acceptarea tratamentului cu PI şi asumarea responsabilităţii utilizării ei;
• Motivaţie şi aderenţă;

• Deprinderi, aptitudini şi îndemânare în utilizarea pompei, în AMG, autoajustarea dozelor de insulină şi autocontrol;

• Suport familial sau din partea celor care îngrijesc copii;

• Echipă medicală multidisciplinară, specializată în PI, care să iniţieze şi să monitorizeze tratamentul;

• Monitorizare frecventă şi acces permanent la echipa medicală.

Pompa de insulină utilizează doar insulina prandială (de preferat analogii).

Tipuri de pompă de insulină:

• Pompa standard: administrare continuă de insulină, pe baza ratei bazale şi administrarea manuală de bolusuri prandiale sau de corecţie; rata temporară; diverse tipuri de bolus; oprire şi repornire manuale;

• Pompa augmentată cu senzor: în plus faţă de cele standard, sunt asociate cu sisteme de MCG, cu funcţia de suspendare automată a pompei fie la valori scăzute ale glicemiei (presetate), fie la predicţia de scădere a glicemiei, însoţită de alarme. Recomandate pentru reducerea riscului de hipoglicemii (8);

• Sistem automat de administrare a insulinei: PI cuplată cu un sistem de MCG şi un algoritm de calcul al dozelor, ce permit ajustarea automată a administrării insulinei şi suspendare predictivă la valori scăzute/în scădere ale glicemiei. Bolusurile prandiale trebuie administrate manual.

3. Tehnologia digitală

În prezent, există foarte multe aplicaţii, programe online (educaţie, grupuri de suport, nutriţie, activitate fizică, stocare date), ce pot oferi sprijin şi informare pentru persoanele cu DZ şi familiile lor. Pentru siguranţă şi corectitudinea informaţiilor, toate acestea trebuie să aibă girul şi controlul societăţilor ştiinţifice.

Pe de altă parte, aplicaţiile şi programele existente trebuie cunoscute de echipa medicală de îngrijire, pentru o corectă îndrumare a pacienţilor cu DZ care le utilizează.

Complexitatea şi dezvoltarea rapidă a tehnologiei în DZ impune o permanentă actualizare din partea profesioniştilor, a legislaţiei şi a finanţării programelor.

Tehnologia este utilă, atât pentru confortul pacienţilor, cât şi pentru controlul optim al bolii. În acelaşi timp însă, poate exista o barieră în adoptarea ei, mai ales în lipsa deprinderilor şi a abilităţii de utilizare şi adaptare permanente la noutăţi. De aceea, selectarea persoanelor care să beneficieze la maximum de această tehnologie este foarte importantă. Simpla purtare a dispozitivelor nu aduce beneficii, doar cunoaşterea şi implicarea activă a pacienţilor şi personalului medical poate duce la obţinerea beneficiilor legate de utilizarea acestor sisteme.

Bibliografie

1. Lind M, Pivodic A, Svensson A-M, et al. HbA1c level as a risk factor for retinopathy and nephropathy in children and adults with type 1 diabetes: Swedish population based cohort study. BMJ 2019; 366:l 4894.

2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term

complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-986.

3. Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Research Group. Effect of intensive diabetes therapy on the progression of diabetic retinopathy in patients with type 1 diabetes: 18 years of follow-up in the DCCT/EDIC. Diabetes 2015; 64: 631-642.

4. Holman RR, Paul SK, Bethel MA, et al. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008; 359: 1577-1589.

5. Nathan DM, Zinman B, Cleary PA, et al. Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Research Group. Modern-day clinical course of type 1 diabetes mellitus after 30 years' duration: the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications and Pittsburgh epidemiology of diabetes complications experience (1983-2005). Arch Intern Med 2009; 169: 1307-1316.

6. Oliver N, Gimenez M, Calhoun P, et al. Continuous Glucose Monitoring in People With Type 1 Diabetes on Multiple-Dose Injection Therapy: The Relationship Between Glycemic Control and Hypoglycemia. Diabetes Care 2020; 43 (1): 53-58.

7. Šoupal J, Petruželková L, Grunberger G, et al. Glycemic Outcomes in Adults With T1D Are Impacted More by Continuous Glucose Monitoring Than by Insulin Delivery Method: 3 Years of Follow-Up From the COMISAIR Study. Diabetes Care 2020; 43 (1): 37-43.

8. American Diabetes Association. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes 2020. Diabetes Care 2020; 43(Suppl. 1): S77-S88.

9. Czupryniak L, Barkai L, Bolgarska S, et al. Self-monitoring of blood glucose in diabetes: from evidence to clinical reality in Central and Eastern Europe-Recommendations from the international Central-Eastern European expert group. Diabetes Technol Ther 2014; 16(7): 460- 475.

10. Ziegler R, Heidtmann B, Hilgard D, et al. Frequency of SMBG correlates with HbA1c and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes. Pediatr Diabetes 2011; 12: 11-17.

11. Rosenstock J, Davies M, Home PD, et al. A randomised, 52-week, treat-to-target trial comparing insulin detemir with insulin glargine when administered as add-on to glucose-lowering drugs in insulinnaive people with type 2 diabetes. Diabetologia 2008; 51: 408-416

12. International Standards Organization. ISO 15197:2013. In vitro diagnostic test systems - requirements for blood glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Available from http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/49/54976.html

13. Klonoff DC, Parkes JL, Kovatchev BP, et al. Investigation of the accuracy of 18 marketed blood glucose monitors. Diabetes Care 2018; 41: 1681-1688.

14. Crăciun AE, Morariu DM, Roman G, et al. Ghid practic de utilizare a sistemelor de monitorizare continuă a glucozei. Editura Medicală Universitară "Iuliu Haţieganu", Cluj-Napoca, 2019.

15. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical targets for continuous glucose monitoring data interpretation: recommendations from the International Consensus on Time in Range. Diabetes Care 2019; 42(8): 1593-1603.
16. Yeh H-C, Brown TT, Maruthur N, et al. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and metaanalysis. Ann Intern Med 2012; 157: 336-347.

12. Hipoglicemia la pacienţii cu diabet zaharat

Simona Georgiana Popa

Hipoglicemia reprezintă factorul limitativ principal în managementul terapeutic al diabetului zaharat (DZ) tip 1 şi tip 2, fiind frecvent întâlnită la pacienţii cu DZ tip 1 şi la cei cu DZ tip 2 în tratament cu insulină sau sulfonilureice (1, 2).

Hipoglicemia este definita pe baza triadei Whipple reprezentată de (1, 2):

- Simptome autonome şi neuroglicopenice;
- Concentraţie plasmatică a glucozei scăzută (< 70 mg/dl = 3,9 mmol/l);
- Remisiunea simptomatologiei după ingestia de glucide.

Clasificarea clinică a hipoglicemiei

1. Clasificarea hipoglicemiei în funcţie de valoarea glicemică (1)

- Grad 1: Glicemie < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) şi glicemie ≥ 54 mg/dl (3 mmol/l)

Valoarea glicemiei de 70 mg/dl (3,9 mmol/L) este considerată valoare prag de declanşare a răspunsului neuroendocrin la persoanele fără diabet.

Deoarece frecvent pacienţii cu DZ prezintă alterarea răspunsului contrareglator la hipoglicemie sau prezintă hipoglicemii nerecunoscute, decelarea unei glicemii < 70 mg/dl (3,9 mmol/l) este considerată clinic importantă, independent de gravitatea simptomelor hipoglicemice acute.

- Grad 2: Glicemie < 54 mg/dl (3 mmol/l)

Valoarea glicemiei de 54 mg/dl (3,9 mmol/l) este considerată valoare prag de apariţie a simptomelor neuroglicopenice. Hipoglicemia grad 2 necesită acţiune imediată pentru corectarea evenimentului hipoglicemic.

- Grad 3: independent de valoarea glicemiei

Se caracterizează printr-un episod sever caracterizat prin starea mentală şi/sau fizică alterată care necesită asistenţă din partea altei persoane pentru recuperare.

2. Clasificarea hipoglicemiei în funcţie de severitate (2, 3)

- **Hipoglicemie uşoară**: sunt prezente simptome autonome ce pot fi corectate de către pacient şi nu au un impact negativ asupra confortului pacientului;
- **Hipoglicemie moderată**: sunt prezente simptome autonome şi neuroglicopenice ce pot fi corectate de către pacient, însă au un impact negativ asupra confortului pacientului;
- **Hipoglicemie severă** se defineşte prin incapacitatea pacientului de a acţiona coerent pentru corectarea hipoglicemiei, fiind necesară intervenţia altei personae (Erată G&G: persoane) pentru administrarea de gluicde (Erată G&G: glucide),

glucagon sau a altor măsuri de corecţie a hipoglicemiei. Din cauza neuroglicopeniei semnificative pot apărea convulsii sau comă.

3. Clasificarea hipoglicemiei în funcţie de simptome şi valoarea glicemică (1, 3)

• **Hipoglicemie simptomatică documentată** se defineşte prin prezenţa simptomelor de hipoglicemie însoţite de decelarea unei concentraţii a glucozei plasmatice ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l);

• **Hipoglicemie asimptomatică** se defineşte prin decelarea unei concentraţii a glucozei plasmatice ≤ 70 mg/dl (3,9 mmol/l) neînsoţită, însă, de simptome de hipoglicemie. Apare frecvent la pacienţii cu durată crescută a DZ şi predispune pacienţii la hipoglicemii severe. Poate apărea în condiţiile expunerii cronice la valori glicemice scăzute sau a prezenţei neuropatiei diabetice autonome (1);

• **Hipoglicemie simptomatică probabilă** se defineşte prin prezenţa simptomelor de hipoglicemie care nu sunt însoţite de determinarea nivelului glucozei. Mulţi pacienţi optează pentru tratarea simptomelor prin ingestia de glucide, fără însă a determina în prealabil glicemia;

• **Hipoglicemie relativă** se defineşte prin raportarea, de către pacient, a unor simptome de hipoglicemie pe care le interpretează ca un episod hipoglicemic, dar nivelul plasmatic al glucozei în acel moment este > 70 mg/dl (3,9 mmol/l), infirmând hipoglicemia. Aceste episoade pot exista la pacienţii cu un control metabolic precar la care simptomele de hipoglicemie apărute la glicemii > 70 mg/dl (3,9 mmol/l) pot fi justificate de scăderea rapidă a glicemiei de la o valoare mare.

Menţionăm faptul că, în ultimii ani, prima dintre cele trei clasificări menţionate anterior s-a impus în practică, ea fiind folosită şi în ghidul anual al American Diabetes Association (1).

Semne şi simptome de hipoglicemie

Semne şi simptome autonome: tremurături ale extremităţilor, palpitaţii, transpiraţii reci, anxietate, foame imperioasă, greaţă, parestezii, paloare, tahicardie, creşterea tensiunii arteriale.

Semne şi simptome neuroglicopenice: ameţeli, fatigabilitate, cefalee, confuzie, somnolenţă, tulburări de vedere, diplopie, disfuncţie cognitivă, tulburări de comportament (iritabilitate, automatisme, letargie, agresivitate), convulsii, comă.

Pot apărea semne şi simptome neurologice (tulburări de vorbire, ataxie, deficit neurologic focal, coreoatetoză, atacuri ischemice tranzitorii) şi manifestări neuropsihice (automatisme, psihoze). Manifestările clinice neuroglicopenice pot mima numeroase afecţiuni neurologice (epilepsie, tumori cerebrale, meningite, migrenă, accident vascular cerebral etc.), psihiatrice (isterie, nevroze, schizofrenie, depresie, demenţă etc.), endocrine (tireotoxicoză, feocromocitom etc.), cardiovasculare (sincopa sinusului carotidian, hipotensiune ortostatică, tulburări de ritm etc.) şi afecţiuni determinate de intoxicaţia cu alcool, barbiturice, monoxid de carbon etc. Diagnosticul diferenţial al sindroamelor neuroglicopenice se face pe baza contextului clinic de instalare şi a valorilor glicemiei.

La copii, predomină tulburările comportamentale, iar la vârstnici simptomele neurologice. Există o mare variabilitate a simptomatologiei de la o persoană la alta şi chiar la aceeaşi persoană de la un episod la altul.

Factori precipitanţi (1 - 4)

• Exces de insulină sau insulino-secretagoge prin: erori de administrare (inversarea insulinelor prandiale cu cele bazale, doze prea mari de insulină administrate accidental sau intenţionat), clearance redus: boală cronică de rinichi;

• Insulinoterapie intensivă - în acest caz hipoglicemia reprezintă preţul plătit pentru menţinerea unui control metabolic optim;

• Neanticiparea scăderii necesarului de insulină: în perioada de remisiune tranzitorie a diabetului ("luna de miere"), în perioada de recuperare după infecţii, afecţiuni acute, de reducerea bruscă a dozei de corticosteroizi, postpartum, după scădere ponderală semnificativă, după reducerea gluco- şi lipotoxicităţii la cazurile recent diagnosticate cu DZ;

• Aport exogen de glucoză redus: aport de glucide inadecvat cantitativ (ingeră o cantitate insuficientă de glucide la o masă, vărsături), sincronizarea necorespunzătoare a insulinei în raport cu mesele (interval prea mare între ingestia de glucide şi administrarea insulinei sau insulino-secretagogelor cu durată scurtă de acţiune; omiterea gustărilor în cazul tratamentului cu insulină regular sau NPH sau cu insulino-secretagoge cu durată lungă de acţiune), întreruperea neaşteptată a alimentaţiei orale, enterale sau parenterale;

• Expunere, imediat după administrarea insulinei, la temperaturi ridicate ce determină creşterea vitezei de absorbţie a insulinei;

• Injectare accidentală a insulinei într-un vas de sânge, ce poate fi suspectată dacă după extragerea acului din piele apare sânge;

• Efort fizic neprevăzut asociat cu administrarea insulinei într-o zonă implicată în desfăşurarea efortului. Riscul de hipoglicemie poate fi imediat în cazul exerciţiilor fizice intense, cu durată scurtă (datorită consumului crescut de glucoză la nivel muscular) sau întârziat în cazul exerciţiului fizic prelungit (prin depleţia glicogenului muscular şi hepatic), dacă nu se ingeră glucide sau nu se ajustează dozele terapiei hipoglicemiante (5, 6);

• Ingestie de alcool, în special dacă se asociază cu efort fizic crescut (ex. petreceri unde se dansează). Alcoolul poate determina hipoglicemie prin inhibarea gluconeogenezei hepatice. Etanolul nu inhibă, însă, glicogenoliza, de aceea nu determină hipoglicemii la cei care au ingerat o cantitate importantă de glucide anterior cu 12 - 24 ore înaintea consumului de alcool. Alcoolul determină modificarea răspunsului hormonal contrareglator (întârzie răspunsul glucagonului şi al catecolaminelor la hipoglicemie şi inhibă răspunsul cortizolului şi al hormonului de creştere la hipoglicemie), contribuind astfel la apariţia hipoglicemiei à jeun (7). Ingestia acută de alcool poate determina hipoglicemie severă asimptomatică prin diminuarea aprecierii simptomelor şi a răspunsului hormonal contrareglator;

• Abilitatea alterată a pacientului de a raporta simptomele. Copiii mici cu DZ tip 1 şi persoanele în vârstă cu DZ tip 1 sau 2, sunt considerate vulnerabile la

hipoglicemie din cauza capacităţii reduse de a recunoaşte simptomele hipoglicemice şi de a comunica în mod eficient nevoile lor;

• Hipoglicemii recurente, hipoglicemii nocturne, hipoglicemii severe sau nerecunoscute frecvente în antecedente;

• Tratamentul cu antidiabetice noninsulinice poate induce hipoglicemie în cazul insulino-secretagogelor cu durată lungă de acţiune (sulfonilureice) şi, mai rar, al celor cu durată scurtă (glinide). Hipoglicemia indusă de sulfonilureice poate avea durată lungă şi poate reapărea după corectarea iniţială a hipoglicemiei, din cauza persistenţei acţiunii medicamentului. De aceea, pacienţii cu hipoglicemie secundară sulfonilureicelor necesită adesea terapie parenterală cu glucoză şi trebuie spitalizaţi pentru monitorizare. Dintre sulfonilureice, glibenclamidul şi glipizid GITS au un risc crescut de hipoglicemie, riscul fiind mai redus în cazul gliclazidului şi glimepiridului. Glucagonul este ineficient în corecţia hipoglicemiilor secundare sulfoniureicelor (Erată G&G: sulfonilureicelor);

• Medicamente asociate la tratamentul cu insulină şi sulfonilureice ce potenţează efectul hipoglicemiant al acestora. Printre acestea se numără aspirina, fibraţii, alopurinolul, antiinflamatoarele nesteroidiene etc. Betablocantele neselective pot diminua aprecierea simptomelor de hipoglicemie;

• Factori socio-economici: statut economic scăzut, insecuritate alimentară, cunoştiinţe (Erată G&G: cunoştinţe) medicale precare.

Prognostic

Dacă tratamentul hipoglicemiei este aplicat corect şi la timp, manifestările clinice pot fi complet reversibile. Dacă se întârzie instituirea aportului glucidic necesar echilibrării glicemiei, pot apărea leziuni ireversibile la nivelul sistemului nervos central şi al aparatului cardiovascular, ce pot merge până la moarte.

Cu cât manifestările neurologice sunt mai accentuate cu atât prognosticul este mai sumbru. Bolnavii pot rămâne cu sechele neuropsihice posthipoglicemice: encefalopatie posthipoglicemică, ce constă în modificări progresive ale personalităţii, apariţia tulburărilor de memorie, a psihozelor, a demenţei progresive (3).

Hipoglicemia severă, necorectată corespunzător poate precipita apariţia infarctului de miocard în contextul creşterii contractilităţii cordului şi vasospasmului, dar şi aritmii cardiace grave prin creşterea frecvenţei cardiace şi prelungirii intervalului QT (4). Accidentele vasculare cerebrale precipitate de o comă hipoglicemică nu sunt rare.

Prevenţie

Prevenirea hipoglicemiei constitue (Erată G&G: constituie) obiectiv important al managementului DZ. Individualizarea obiectivelor glicemice, educaţia pacientului, intervenţia dietetică (de exemplu, gustarea la culcare pentru a preveni hipoglicemia nocturnă), gestionarea efortului fizic, revizuirea periodică a terapiei hipoglicemiante şi ajustarea dozelor de insulină şi sulfonilureice, monitorizarea glucozei şi evaluarea clinică de rutină sunt măsuri ce pot contribui la prevenirea hipoglicemiilor şi pot îmbunătăţi calitatea vieţii pacientului (4).

La pacienţii cu hipoglicemii asimptomatice sau cei cu episoade frecvente de hipoglicemie severă trebuie crescute glicemiile ţintă pe o perioadă de câteva săptămâni pentru a ameliora percepţia hipoglicemiilor.

În cazul şofatului, pacienţii cu DZ trebuie să îşi determine glicemia înainte, sau, dacă nu este posibilă determinarea, să ia o gustare. De asemenea, trebuie să ia câte o gustare după fiecare 2 ore de şofat şi să aibă mereu la îndemână o cantitate de zahar suficientă pentru o zi.

Tratament (1 - 4)

Tratamentul hipoglicemiei, dacă pacientul este conştient, constă în ingestia a 15 - 20 g glucoză, provenită din zahăr, miere, bomboane, sau glucide cu absorbţie rapidă (măr, lapte). De obicei, copiii mici au nevoie de mai puţin de 15 g de glucide pentru a corecta hipoglicemia: sugarii pot avea nevoie de 6 g, copiii mici (1 - 3 ani) pot avea nevoie de 8 g, iar preşcolarii (3 - 6 ani) pot avea nevoie de 10 g. Pacienţii în tratament cu acarboză (inhibitori de α- glucozidază - enzimă ce determină scindarea dizaharidelor) trebuie să ingere, pentru corectarea hipoglicemiei, numai glucoză tablete sau lapte (lactaza nu este inhibată de acarboză).

Este de menţionat că 15 g de glucoză ingerată determină o creştere a glicemiei cu aproximativ 40 mg/dl în 20 de minute, de aceea la interval de 15 minute după ingestia de glucide se repetă glicemia şi, în condiţiile persistenţei hipoglicemiei, se recomandă repetarea ingestiei de glucide. Ciocolata trebuie evitată din cauza conţinutului ei de lipide care poate întârzia absorbţia glucozei.

Odată cu revenirea glicemiei la normal, pacientul trebuie să mănânce o gustare compusă din alimente cu glucide cu absorbţie lentă şi rapidă, pentru a preveni reapariţia hipoglicemiei, posibilă din cauza continuării efectului hipoglicemiant al insulinei sau sulfonilureicelor deja administrate anterior hipoglicemiei.

Administrarea parenterală a glucozei trebuie evitată dacă pacientul este conştient şi poate înghiţi.

În condiţiile hipoglicemiilor severe, în care pacientul şi-a pierdut cunoştinţa sau prezintă contractură a maxilarelor, se va administra 75 - 100 ml glucoză 20% sau 150 - 200 ml glucoză 10%, sau glucoză 33% pe cale intravenoasă. Administrarea glucozei se face în ritm lent (în cazul injectării rapide a soluţiei hipertone de glucoză se poate instala edemul pulmonar acut). Se urmăreşte obţinerea unei glicemii normale persistente sau chiar uşoară hiperglicemie.

Glucagonul (1 mg) este, alături de glucoză, un mijloc terapeutic foarte important în hipoglicemiile severe. Este uşor de administrat i.m. sau s.c., creşterea glicemiei obţinându-se în aproximativ 10 minute. Glucagonul, în doza de 1 mg, determină o creştere semnificativă a glicemiei (cu aproximativ 100 mg/dl), timp de 60 de minute, nefiind eficient mai mult de 1 - 1,5 ore. Restabileşte temporar glicemia, permiţând bolnavului să se alimenteze pe cale naturală. Imediat după revenirea stării de conştienţă trebuie administrate 20 g de glucoză şi 40 g de glucide cu absorbţie lentă pentru prevenţia reapariţiei hipoglicemiei. Glucagonul este util la pacienţii cu rezerve hepatice de glicogen (nu este eficient la consumatorii cronici

de etanol, în glicogenoze şi în hipoglicemiile determinate de sulfonilureice cu durată lungă de acţiune).

Dacă starea de conştienţă nu a revenit după primele 2 - 3 ore, coma trebuie considerată foarte gravă, făcând problematică recuperarea totală ulterioară a tulburărilor cerebrale. Dacă se prelungeşte pentru mai mult de 6 ore, trebuie luată în considerare complicarea comei hipoglicemice cu o hemoragie meningeală sau edem cerebral. În prezenţa semnelor de edem cerebral se va administra hemisuccinat de hidrocortizon, 500 mg în soluţie glucozată (500 ml), sau manitol 20%. La bolnavii agitaţi sau cu convulsii se administrează fenobarbital sau sulfat de magneziu.

Bibliografie

1. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (1): S187-S193.

2. Yale JF, Paty B, Senior PA; Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Hypoglycemia. Can J Diabetes 2018; 42(1): S104-S108.

3. Abraham MB, Jones TW, Naranjo D, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes. Pediatr Diabetes 2018; 19(27): 178-192.

4. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (1): S187-S193.

5. Casey A, Mann R, Banister K, et al. Effect of carbohydrate ingestion on glycogen resynthesis in human liver and skeletal muscle, measured by (13)C MRS. Am J Physiol Endocrinol Metab 2000; 278: E65-E75.

6. Krssak M, Petersen KF, Bergeron R, et al. Intramuscular glycogen and intramyocellular lipid utilization during prolonged exercise and recovery in man: a 13C and 1H nuclear magnetic resonance spectroscopy study. J Clin Endocrinol Metab 2000; 85: 748-754.

7. Duelli R, Staudt R, Duembgen L, et al. Increase in glucose transporter densities of Glut3 and decrease of glucose utilization in rat brain after one week of hypoglycemia. Brain Res 1999; 831: 254-262.

13. Suportul psihologic în diabetul zaharat

Mihaela Vladu

Ca orice boală cronică, diabetul zaharat (DZ) aduce neplăceri la nivel psihologic atât pentru pacient, cât şi pentru cei apropiaţi. Orice schimbare majoră în stilul de viaţă al unei persoane este traumatică pentru că se asociază interior cu ideea de pierdere. Pierderea unei variante cunoscute de viaţă care acum trebuie să integreze o serie nouă de modificări: tratamentul constant, grija continuă pentru dietă, monitorizarea constantă a glicemiei, administrarea dozelor de insulină etc., toate acestea degenerând în pierderea unei identităţi până atunci sănătoase.

Un alt aspect important este negocierea constantă cu ideea, teama de evoluţie a bolii şi apariţia complicaţiilor. Nu de puţine ori apare sentimentul de furie şi nedreptate, mai ales în cazul DZ tip 1.

Pacientul se simte nedreptăţit, victimă a unui context pentru care nu este vinovat şi pe care nu îl poate controla. Se poate întâmpla ca această furie să fie direcţionată către cei apropiaţi, mai ales în condiţiile în care apare la vârste foarte mici. Este posibil ca această afecţiune să aducă modificări în relaţiile sociale ale pacientului.

Procesul de negociere cu această boală nu este ceva ce îl implică doar pe pacient, ci şi familia şi prietenii. Susţinerea terapeutică este importantă mai ales în cazul tinerilor, pentru a se putea realiza o dezvoltare psihologică armonioasă şi asumată. De asemenea, starea de echilibru interior se reflectă şi în starea de echilibru fizic. O conştientizare a bolii şi o acceptare a schimbărilor pe care aceasta le aduce, pot ajuta la obţinerea şi menţinerea echilibrului glicemic.

Factorii psihici joacă rolul crucial în reprezentarea mentală a unei boli care, la rândul ei este decisivă în acceptarea şi conştientizarea bolii de către bolnav. Crucial este ca bolnavul să înveţe să trăiască cu boala în vederea unei cât mai bune funcţionări atât psihice, cât şi fizice.

Acceptarea diagnosticului DZ nu este întotdeauna foarte simplă. Neacceptarea, neînţelegerea diagnosticului poate determina anxietate, depresie, care decurg din conştientizarea faptului că DZ este o boală cronică, care presupune adoptarea unui regim alimentar mai restrictiv şi nu numai faţă de restul anturajului, pentru tot restul vieţii, lucru nu întotdeauna uşor de acceptat.

După aflarea diagnosticului, pacientul şi părinţii (dacă au un copil cu DZ tip 1) trec prin câteva faze emoţionale, care constituie etape de adaptare la situaţia creată de afecţiune.

Prima etapă, de şoc, se caracterizează prin sentimente de disperare şi de necaz.

A doua etapă, cea **de negare şi refuz a bolii**, este mai îndelungată. Ea se caracterizează prin faptul că persoana bolnavă, rudele apropiate nu cred că diagnosticul este corect, consideră că a fost comisă o greşeală, uneori refuză tratamentul. Printr-o asemenea atitudine, părinţii încearcă să reducă efectul negativ, pe care l-a generat aflarea diagnosticului.

Următoarea etapă este **faza de furie, de supărare şi chiar de duşmănie** împotriva medicilor şi a celorlalţi membri ai familiei şi poate fi caracterizată prin întrebarea ce devine obsesivă: "De ce tocmai eu?", "De ce tocmai copilul meu?" Această întrebare ascunde furia ce apare din cauza faptului că ei consideră boala o mare nedreptate, pe care medicul nu o poate corecta. Uneori apare o perioadă de depresie.

Etapa de obişnuire cu boala este o etapă mai lungă, foarte importantă. Persoana acceptă realitatea, înţelege că nu se mai poate schimba nimic, revolta se stinge. Apar alte griji, legate de schimbările în viaţa persoanei, cauzate de diabet. Din acest moment, ei doresc să afle cât mai multe despre boală şi despre ce au de făcut.

Caracteristicele psihologice ale personalităţii pacientului sunt influenţate de tipul DZ, prezenţa excesului ponderal, sex. În ultimul timp, o atenţie crescută se acordă calităţii vieţii pacienţilor cu patologii cronice. Nivelul calităţii vieţii bolnavului cu

DZ depinde de tipul acestuia, evoluţia, durata, prezenţa complicaţiilor cronice, îndeplinirea recomandărilor medicale. O calitate mai înaltă a vieţii se atestă la pacienţii cu valori ale glicemiei şi ale HbA1c mai mici, fără complicaţii cronice grave.

Alt aspect psihologic care necesită investigaţii este strategia de control a stresului (coping behavior). O problemă importantă a diabetologiei moderne este îmbunătăţirea calităţii vieţii pacientului, legată de compensarea afecţiunii. Un rol major în realizarea acestui punct îl joacă instruirea (şcolarizarea) bolnavului care influenţează pozitiv parametrii clinici, metabolici, psihosociali ai diabetului.

O importanţă deosebită se acordă problemei **depresiei** la pacienţii cu DZ, a cărei frecvenţă a crescut în ultimul timp până la 30%. Problema este actuală şi din motivul scăderii evidente a calităţii vieţii bolnavului, care şi aşa este mai joasă decât în populaţia generală. Aşadar, spectrul aspectelor psihologice ale DZ este larg, iar importanţa lor în obţinerea echilibrului glicemic este indiscutabilă.

Indivizii răspund la un eveniment în funcţie de felul în care îl interpretează şi din dorinţa de a explica şi conferi sens stării actuale în care se află (sănătate/boală) oamenii integrează informaţia pe care o deţin în structurile cognitive (reprezentările mintale) deja existente.

Aceste reprezentări mintale sunt definite prin intermediul a cinci componente: identitate (etichete, semne şi simboluri), consecinţe (rezultatele expectate ale bolii sau tratamentului şi la efectele acestora asupra individului), cauze (diverse atribuiri cauzale percepute), evoluţia în timp (cursul bolii şi durata în timp a ei), controlabilitate/curabilitate (convingeri privind modul în care o persoană îşi poate controla simptomele bolii, la modalităţile de tratament şi eficienţa lor).

Experienţa anterioară şi actuală îşi pune amprenta asupra conţinutului şi modului de structurare a reprezentărilor. Prin urmare, grupuri diferite de indivizi vor prezenta diferenţe de reprezentare mentală a bolii. Adaptarea la boală este cu atât mai bună cu cât reprezentarea mentală a persoanei este mai apropiată de prototip (imagine şi informaţii acurate despre boală, furnizate de specialişti). În scopul unei adaptări eficiente la boală, profesioniştii trebuie să fie conştienţi de modul în care copiii şi adolescenţii îşi reprezintă boala, să restructureze informaţiile greşite despre boală şi să ofere informaţii adecvate nivelului de înţelegere al copilului.

Atunci când vorbim despre DZ, aşa cum am mai spus, intervin o serie de factori biologici, de mediu şi psihici, şi fiecare dintre ei joacă un rol determinant în gestionarea acurată a bolii. Nu este suficient ca boala sa fie descoperită, să îi fie stabilite cauzele şi să se recurgă la tratamentul strict medical. Acesta ar fi doar primul pas, unul extrem de important, dar nu singular.

Cu aceeaşi seriozitate ar trebui să se recurgă şi la tratarea psihicului. Chiar dacă nu toate persoanele se manifestă la fel, nu toate dau semne că ar avea nevoie de acest lucru, o astfel de boală marchează persoana pentru întreaga viaţă şi fie că acceptă sau nu, psihicul trece printr-o traumă. Este cu atât mai grav şi cu atât mai important de gestionat corect această traumă atunci când vorbim despre copii şi adolescenţi.

Povara de a lupta zilnic cu această boală şi tot ceea ce presupune ea cade pe umerii copilului şi ai familiei care, într-o primă fază, s-ar putea ca nici măcar să nu conştientizeze gravitatea şi riscurile pe care le implică boala.

Complianţa la tratament

Un aspect psihosomatic extrem de important în DZ este acela al complianţei terapeutice. Factorii care par să influenţeze în general, dar şi specific, complianţa la tratament în DZ sunt:

- gradul de înţelegere a tratamentului şi a beneficiilor lui;
- efectele adverse;
- costul medicaţiei;
- complexitatea tratamentului;
- starea emoţională a pacientului.

De asemenea, sunt foarte cunoscute barierele psihologice specifice în menţinerea unei complianţe terapeutice satisfăcătoare în diabet (1):

- emoţii negative şi prejudecăţi privind tratamentul;
- subestimarea gravităţii bolii şi a posibilelor complicaţii ale acesteia;
- neînţelegerea legăturii dintre neglijarea controlului glicemic şi apariţia pe termen lung a complicaţiilor bolii;
- subestimarea rolului modificărilor de stil comportamental (dietă, exerciţii fizice etc.) şi a rolului tratamentului farmacologic în prevenirea apariţiei complicaţiilor.

Cunoaşterea acestora, precum şi o comunicare din partea medicului, eficientă şi centrată pe pacient, ar putea duce la înlăturarea unor astfel de bariere, ştiut fiind faptul că, în cazul acestei boli, poate mai mult decât în cazul oricărei alte boli, neglijarea sau nerespectarea completă a complexului tratament, transformă diabetul dintr-o boală cu care "se poate trăi" într-una "necruţătoare".

Diabetul reprezintă o boală în care este nevoie de mai multe tipuri de tratament pentru a evita morbiditatea şi mortalitatea asociate cu aceasta. Aceste intervenţii includ medicaţii care să controleze glicemia crescută şi instrumente specifice pentru testarea glicemiei. În plus, modificări semnificative ale stilului de viaţă, cum ar fi exerciţiile fizice şi schimbarea regimului alimentar, reprezintă o parte importantă în tratament.

Studiile arată că pacienţii indică, mai degrabă, dificultăţi în schimbarea stilului de viaţă, precum efectuarea regulată de exerciţii fizice şi respectarea dietei recomandate, decât în respectarea medicaţiei (2). Astfel s-a descoperit că peste 90% dintre pacienţi îşi administrează întotdeauna sau de obicei medicaţia, dar doar 64% respectă dieta alimentară întotdeauna sau de obicei şi mai puţin de jumătate respectă regimul de exerciţii zilnice (3).

O dată boala acceptată de către bolnav şi conştientizarea a ceea ce presupune a trăi o viaţă întreagă cu aceasta, controlul zilnic poate deveni o monitorizare independentă, mult mai eficientă decât cea efectuată de către alte persoane, întrucât "cine ne cunoaşte organismul mai bine decât noi înşine?".

Cel mai important este ca bolnavul să înveţe să trăiască cu boala, să accepte acest lucru şi să facă din el un mod de viaţă personal. Un astfel de program ar constitui un prim pas extrem de important în această direcţie, iar riscurile la care copiii şi adolescenţii diabetici sunt expuşi, cu siguranţă ar fi mai scăzute.

DZ la copii

Spre exemplu, atunci când un copil (0 - 12 ani) este diagnosticat cu DZ, cel mai mare impact este asupra părinţilor, deoarece copiii nu înţeleg implicaţiile pe termen lung ale acestei condiţii medicale. Părinţii sunt cei care dezvoltă emoţii disfuncţionale negative precum anxietate, sentimente de vinovăţie pentru că ei au o serie de întrebări şi cogniţii de genul "De ce s-a îmbolnăvit copilul meu? Oare am făcut eu ceva greşit? Genele mele nu sunt bune?" etc. Apoi apar gânduri de genul "Cum mă voi descurca cu această problemă?, Cum pot eu să îmi supun copilul la chinul zilnic de a-i face glicemia, de a-i face injecţia?". Odată ce părintele preia frâiele managementului diabetului copilului lor încep să apară şi mai multe probleme pentru că apare frica de a nu greşi în stabilirea dozelor, în calculul glucidelor.

De foarte multe ori, părinţii copiilor de această vârstă, dezvoltă şi o teamă legată de hipoglicemie, poate pentru că nu sunt de fiecare dată lângă ei (creşă, şcoală, activităţi independente etc.) şi de hiperglicemie pentru că ei au stabilit în mintea lor legătura dintre glicemii mari şi complicaţii ale diabetului, astfel apare şi un sentiment de vinovăţie pentru că, din perspectiva părintelui, el este responsabil de sănătatea copilului lor, iar o greşeală ar putea fi fatală pentru acesta.

Apare şi nevoia de supraprotecţie în care copilului i se permit mai multe comportamente "libertine", este mai răsfăţat poate decât sora sau fratele care nu are diabet, iar acest lucru poate duce şi la o afectare a relaţiei dintre fraţi, deoarece ei nu înţeleg "de ce mama şi tata fac diferenţă între ei"!

Bineînţeles, din cauza restricţiilor alimentare poate mai severe decât în cazul copiilor fără diabet, copilul cu DZ, fiind totuşi copil şi neînţelegând de fiecare dată implicaţiile condiţiei sale, ei îşi doresc să consume anumite alimente considerate a fi "interzise" (fals, atâta timp cât se ştie cum să se calculeze glucidele şi insulina), iar părinţii, de grija complicaţiilor şi a variaţiilor de glicemie, nu le permit copiilor să îşi satisfacă poftele alimentare. Dar aici intervin din partea părinţilor gânduri precum "Sunt un părinte rău pentru că îi interzic copilului să mănânce" sau "Copilul meu nu mă va mai iubi la fel de mult pentru că îi interzic să mănânce asta şi mai mult decât atât, copilul mă va asocia şi cu persoana care îi produce suferinţă prin înţepăturile zilnice".

Odată ce copilul are câţiva ani, el înţelege că diabetul îl opreşte din a face ceea ce îşi doreşte şi îl face diferit de ceilalţi. După cum se observă, tiparul psihologic din spatele diabetului este unul foarte complex şi foarte variat în funcţie de caz. În aceste situaţii, rolul psihologului ar fi de a discuta cu părinţii şi depinde de vârstă şi cu copilul.

Psihologul îi explică faptul că nu este vina lor pentru nimic din cele întâmplate, că diabetul poate fi controlat şi copilul lor va avea o viaţă normală. În funcţie de caz, se discută despre anxietăţile legate de diabet, se încearcă evitarea suprasolicitării părinţilor care apare foarte frecvent şi se încearcă restructurarea gândurilor şi emoţiilor menţionate anterior.

DZ la adolescenţi

Adolescenţa vine cu alte provocări deoarece vorbim despre alte sarcini de dezvoltare specifice vârstei. Adolescentul deja începe să înţeleagă ce este cu viaţa,

doreşte să socializeze, începe să fie atras de persoane de sex opus, îşi construieşte imaginea de sine şi uneori poate visează la "ce va deveni când va fi mare". A fi diagnosticat cu diabet la această vârstă poate avea un impact major asupra persoanei în cauză, deoarece aceasta este vârsta la care apar foarte multe modificări, la care se dezvoltă indepedenţa (Erată G&G: independenţa), complianţa socială şi ultimul lucru pe care îl doreşte adolescentul este să fie "diferit" de ceilalţi de vârsta lor.

În acest caz, putem discuta despre imaginea de sine care, uneori, este afectată de diabet, deoarece adolescentul se percepe altfel şi nu mai are atât de multă încredere în el. În ceea ce priveşte relaţia cu persoanele de sex opus apar temeri de genul "Sigur nimeni nu mă va dori pentru că am diabet" sau "Nu voi fi acceptat în grupul X de la şcoală pentru că eu sunt altfel" sau "Eu nu vreau să mă vadă cineva că îmi fac insulina sau că mănânc (asta în special la fete) pentru că nu vreau să mă critice ceilalţi" etc.

Toate acestea influenţează negativ controlul glicemic pentru că adesea adolescenţii preferă să nu spună că au diabet de teama de a nu fi judecaţi sau să nu îşi urmeze tratamentul pentru a nu da explicaţii sau pentru că "nu au timp pentru asta".

La această vârstă, în special în cazul adolescentelor, pot apărea şi tulburări de comportament alimentar cauzate de gânduri iraţionale de genul "Insulina îngraşă şi eu vreau să fiu slabă că aşa este moda" sau "Eu nu pot mânca atât de mult şi prefer să nu mănânc aproape nimic" sau în cazul de hipoglicemie când uneori, din cauza simptomelor intense apare un episod de mâncat compulsiv, apare sentimentul de vinovăţie şi se apelează la metode de a vărsa pentru că "asta are impact asupra siluetei".

Bineînţeles că şi părinţii trăiesc un şoc atunci când copilul lor este diagnosticat cu diabet, dar adesea adolescentul fiind deja "independent" nu îi mai permite părintelui să se implice atât de mult în managementul condiţiei lor medicale. În acest caz, rolul psihologului ar fi să discute cu adolescentul şi să aplice protocoalele de intervenţie specifice problemelor apărute.

DZ la adult

La vârsta adultă, diabetul vine cu noi provocări! Aceasta este vârsta la care o persoană cel mai probabil are un serviciu, are o familie sau doreşte să îşi întemeieze una. În unele cazuri, adultul doreşte să "se distreze şi să se bucure de tinereţea lui", în altele poate persoana nou-diagnosticată este singură şi apar temeri legate de faptul că nu vor mai găsi un partener care să îi accepte cu această boală sau poate îşi doresc copii şi se gândesc că nu îi vor putea avea sau le va transmite şi lor afecţiunea.

Temerile legate de complicaţii sunt mult mai acute şi mai profund înţelese, fapt care poate duce mult mai uşor la dezvoltarea unor anxietăţi legate de viitor sau chiar datorită exploziei de emoţii negative şi comportamente noi care trebuie automatizate, apare mult mai uşor depresia şi suprasolicitarea. Un adult are adesea o mulţime de responsabilităţi care trebuie îndeplinite şi tind să lase managementul diabetului în plan secund sau din contră, la un moment dat, se centrează atât de mult pe glicemii, cântărit mâncarea, sport, insulină, control şi perfecţiune, încât la

un moment dat se află într-o stare de burnout care este o epuizare a resurselor fizice şi cognitive şi se manifestă printr-o suprasolicitare care are ca rezultat o delăsare totală în ceea ce priveşte managementul DZ.

În aceste situaţii, psihologul poate interveni prin terapie şi consiliere, centrându-se pe problemele particulare care apar. De asemenea, în funcţie de caz, se poate să fie necesară intervenţia psihologică pentru partener, copii şi alţi aparţinători.

La toate vârstele menţionate anterior, putem discuta despre un diagnostic de DZ tip 1 sau 2 şi în funcţie de tipul de diabet, datorită particularităţilor de tratament şi a tiparelor diferite de diagnostic şi evoluţie a bolii pot apărea diferite aspecte de ordin psihologic care influenţează starea de bine fizică şi psihică.

DZ la vârstnic

Fiind vorba despre persoane cu o vârstă mai înaintată, asociat DZ putem în discuţie şi alte probleme medicale care poate existau anterior diagnosticului de DZ. De asemenea, în cazul DZ tip 2 se pot instala mult mai repede complicaţiile, fiind cazuri în care diabetul este diagnosticat după ce persoana a fost diagnosticată cu o complicaţie a aestuia (Erată G&G: acestuia) (ex. neuropatie, retinopatie, accident vascular cerebral, infarct miocardic etc.).

În aceste cazuri, putem vorbi despre apariţia depresiei, neacceptarea diagnosticului, lipsa complianţei la tratament, anxietate. În DZ tip 2 există anumite momente cheie în care pot apărea cel mai frecvent probleme de ordin psihologic. Bineînţeles, primul moment important este diagnosticul de DZ, apoi este momentul în care se schimbă schema de tratament şi se trece de la tratamentul cu antidiabetice orale la cel cu insulină.

De cele mai multe ori, persoanei cu diabet îi este foarte greu să accepte ideea de a face injecţii cu insulină. Acest lucru se datorează temerilor, autoeficacităţii scăzute şi a miturilor de genul " Mă trece la insulină înseamnă că sunt în fază terminală" sau "Şi vecina care avea diabet, a murit la câteva luni după ce a trecut-o pe insulină" etc.

Un alt moment cheie este apariţia complicaţiilor care poate produce diverse probleme în funcţie de gravitatea lor. Se întâmplă uneori ca, din cauza complicaţiilor să apară gangrene care duc la amputarea unui membru, iar acest lucru este un pericol semnificativ pentru calitatea vieţii şi pentru starea de bine psihică.

Aceste exemple pot fi discutate într-o intervenţie pshilogică (Erată G&G: psihologică) şi prin protocoale terapeutice, adesea se obţin rezultate foarte favorabile pentru persoana cu diabet, fiind de asemenea facilitată şi relaţia medic - pacient.

După cum se vede, DZ este o condiţie medicală foarte amplă, care implică o colaborare între persoana cu diabet, aparţinătorii acesteia, echipa medicală (medic diabetolog, educator, asistentă medicală, pediatru), cât şi un psiholog care poate facilita complianţa la tratament, dezvoltarea optimă a persoanei cu diabet şi relaţia cu personalul medical.

Este de la sine înţeles că nu toate persoanele cu DZ vor trece prin aceste situaţii, nu toate vor fi depresive şi nu toate vor avea nevoie de consiliere psihologică, aceste lucruri depind foarte mult şi de tiparul cognitiv şi comportamental al

persoanei cu diabet, de mecanismele de coping ale fiecăruia, de suportul social şi de altele.

Un psiholog însă poate interveni adesea în restructurarea gândurilor legate de diabet, în organizarea comportamentelor de management al diabetului şi a altor aspecte ce ţin de diabet. Dar totodată, dincolo de diabet, o persoană mai are şi alte probleme care, deşi nu sunt legate de diabet, cu siguranţă pot influenţa managementul acestuia. Spre exemplu, ne putem gândi la depresie (care nu este neapărat să fie legată de diabet), anxietăţi, fobii, probleme de cuplu, anxietate socială, probleme legate de dezvoltarea personală etc. Şi în acest caz, intervenţia psihologică este foarte importantă, o dată pentru bunăstarea psihică a persoanei şi apoi pentru bunăstarea fizică, persoana reangajându-se în comportamentele de management al diabetului lăsate în plan secund din cauza resurselor cognitive limitate de care dispune persoana în acele momente.

DZ este o boală cu impact psihologic semnificativ asupra pacienţilor, dat fiind că gestionarea lui necesită o reconfigurare semnificativă a stilului de viaţă şi eforturi constante de a respecta procedurile şi indicaţiile medicale indispensabile pentru a supravieţui sau a reduce riscul unor complicaţii grave, iremediabile - toate acestea fără să existe nici perspectiva vindecării, nici recompense sigure şi/sau sesizabile uşor/imediat de către persoană.

Aflarea diagnosticului de DZ reprezintă un moment de cumpănă pentru orice individ, iar vestea apare ca un şoc atât pentru pacient, cât şi pentru familie, indiferent de tipul de DZ (4).

De exemplu, în cazul părinţilor copiilor cu DZ tip 1, stresul asociat cu aflarea diagnosticului şi cu cerinţele privind managementul bolii atinge cote ridicate, iar în unele cazuri se soldează chiar cu simptome de depresie, anxietate sau stres posttraumatic, de intensitate clinică, ce afectează negativ nu doar părintele ca persoană, ci şi stilul lui de parenting, calitatea vieţii copilului şi controlul metabolic al copilului (5).

Se constată că părinţii rugaţi să povestească despre experienţa de a avea un copil cu DZ aleg invariabil ca punct de pornire momentul aflării diagnosticului şi asociază acest moment cu emoţii şi sentimente asemănătoare celor întâlnite în cazul doliului (6).

Aceste emoţii şi sentimente par să se cronicizeze şi să se manifeste sub forma unui doliu intermitent, fără sfârşit, activat de situaţiile inevitabile de cumpănă privind sănătatea copilului, precum necesitatea unei internări.

Astfel, la nivel emoţional, unii părinţi nu sunt capabili să accepte pe deplin diagnosticul nici după 7 - 10 ani de la aflarea lui, deşi obiectiv ei reuşesc să îşi ajusteze viaţa în funcţie de nevoile de îngrijire a copilului (7).

Adesea, solicitările de gestionare a diabetului sunt problematice pentru pacienţi, mai ales din cauză că nu există garanţia că eforturile lor duc la rezultate pozitive - mulţi pacienţi înregistrează valori fluctuante ale glicemiei chiar dacă nu schimbă nimic în programul de îngrijire pe care îl urmează (8).

Pe lângă problemele legate de necesitatea de a urma un tratament precis, cărora pacienţii trebuie să le facă faţă, este important de subliniat şi faptul că diabetul

poate să interfereze puternic în viaţa pacienţilor, pe mai multe planuri: profesional, social, la nivelul relaţiilor de familie.

În primul rând, odată cu diagnosticul, persoana primeşte şi eticheta de "diabetic", iar aceasta aduce cu sine o serie de implicaţii sociale, legale şi medicale - de exemplu, există posibilitatea ca pacienţii cu DZ tip 1 să fie încadraţi într-un grad de handicap, iar aceştia sunt nevoiţi să ia o decizie în acest sens în funcţie de avantajele şi dezavantajele aferente noului status (9).

În al doilea rând, stigmatizarea pacienţilor cu diabet pare să fie o problemă destul de serioasă, dar subdetectată şi cercetată (10). Cu toate că, în general, persoanele care nu au diabet sunt de părere că această boală nu este un motiv de stigmatizare socială, mulţi pacienţi cu diabet declară că există numeroase contexte în care evaluările sociale negative îşi pun amprenta asupra vieţii lor (la locul de muncă, în relaţiile interpersonale etc.) (11, 12).

Astfel, deşi diabetul în sine este dificil de detectat din exterior, unele caracteristici fizice asociate cu boala (de ex., greutatea crescută în special în cazul pacienţilor cu DZ tip 2) şi unele comportamente necesare pentru controlul bolii sunt evidente şi pot atrage efecte emoţionale, sociale şi ocupaţionale neplăcute.

De altfel, pe baza sintezei realizate de Schabert şi colaboratorii (13), se constată că activităţile de autoîngrijire sunt cele care, din perspectiva pacienţilor cu diabet, pot declanşa reacţii negative din partea persoanelor din jur, astfel încât mulţi pacienţi manifestă teamă de a se face de ruşine în public, de a pierde relaţii apropiate sau de a fi trataţi diferit din cauză că îşi injectează insulină, în timp ce alţii - în special pacienţii cu DZ tip 2 - tind să se îngrijoreze în legătură cu posibilitatea de a fi stigmatizaţi, să aibă sentimentul eşecului, să se simtă vinovaţi din cauză că trebuie să utilizeze insulină injectabilă sau tind să se simtă ruşinaţi atunci când trebuie să refuze anumite alimente în situaţii sociale.

În plus, stigmatizarea percepută sau reală, cauzată de condiţia medicală sau de problemele de greutate, poate să reprezinte o problemă serioasă pentru pacienţii cu diabet atât în relaţiile sociale, cât şi la locul de muncă, iar literatura de pecialitate (Erată G&G: specialitate) (în special cea care tratează efectele obezităţii, obezitatea fiind asociată frecvent cu DZ tip 2) abundă în exemple şi argumente în acest sens - de exemplu, persoanele obeze sunt discriminate mai frecvent la locul de muncă (14, 15).

Bibliografie

1. Skimer BF. Psychology in the yaer (Erată G&G: year) 2000. Journal of The Experimental Analysis of Behavior 2004; 81: 207-213.

2. Tan AM, Muthusamy L, Ng CC, Phoon KY, Ow JH, Tan NC. Initiation of insulin for type 2 diabetes mellitus patients: what are the issues? A qualitative study. Singap Med J 2011; 52(11): 801-809.

3. Ruggiero KM, Taylor DM. Why minority group members perceive or do not perceive the discrimination that confronts them: The role of self-esteem and perceived control. Journal of Personality and Social Psychology 1997; 72(2): 373-389.

4. Bardard S, Hassan T, Bagilhole B, Dainty A. They're not girly girls': an exploration of quantitative and qualitative data on engineering and gender in higher education. European Journal of Engineering Education 2012; 37(2): 193-204.

5. Schulman-Green D, Jaser S, Martin F, Alonso D, Grey M. Processes of Delf-Management in Chronic Illness. Journal of Nursing Scholarship 2012; 44: 136-144.

6. Bowes L, Arseneault L, Maughan B, et al. School, Neighborhood and Family Factors Are Associated With Childrens Bullying Involvement:A Nationally Representative Longitudinal Study. Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psyhiatry 2009; 48 (5): 545-553.

7. Bowes S, Lowes L, Warner J, Gregory JW. Chronic sorrow in parents of children with type 1 diabetes. JAN Leading Global Nursing Research 2009; 65 (5): 992-1000.

8. Rubin R, Peyrot M, Snoek FJ. Psychosocial problems and barriers to improved diabetes management: results of the Cross-National Diabetes Attitudes, Wishes and Needs (DAWN) Study. Diabetic Medicine 2005; 22(10): 1379-1385.

9. Snoek FJ, Menting J. Individual-Level Intervention Approaches. In: Delamater A, Marrero G (Editoris). Behavioral Diabetes, Springer, 2020; 381-388.

10. Pikkemaat M, Bengtsson Boström K, Strandberg EL. "I have got diabetes!" - interviews of patients newly diagnosed with type 2 diabetes. BMC Endocrine Disorders 2019; 19: 53.

11. Weiss MG, Ramakrishna J. Stigma interventions and research for international health. Lancet 2006; 367(9509): 536-538.

12. Moutier C, Cornette M, Lehrmann J, et al. When residents need health care: stigma of the patient role. Acad Psychiatr 2009; 33(6): 431-441.

13. Schabert J, Browne J, Mosely K. Social stigma in diabetes. The Patient 2013; 6: 1-10.

14. Major B, O'Brien LT. The social psychology of stigma. Annu Rev Psychol 2005; 56(1): 393-421.

15. Link BG, Phelan JC. Stigma and its public health implications. Lancet 2006; 367(9509): 528-529.

14. Educaţia terapeutică în diabetul zaharat

Cornelia Bala

Definiţie, obiective, metode

Educaţia terapeutică (ET) este definită ca acea formă de educaţie care este oferită de către personal medical cu pregătire pentru ET şi care dă posibilitatea pacientului (sau unui grup de pacienţi şi familiilor lor) de fi implicaţi în managementul bolii lor şi de a preveni complicaţiile acesteia, concomitent cu menţinerea sau îmbunătăţirea calităţii vieţii (1).

Educaţia terapeutică are trei **obiective principale** (1, 2):

A. **transmiterea de cunoştinţe -** acestea trebuie exprimate într-un limbaj accesibil persoanelor care în general nu au pregătire medicală;

B. **deprinderea de abilităţi** (spre exemplu, planificarea alimentaţiei, administrarea de insulină sau alte terapii injectabile, utilizarea glucometrelor pentru automonitorizarea glicemiei, utilizarea sistemelor de monitorizare continuă a glucozei, îngrijirea piciorului);

C. **modificarea comportamentelor** (de exemplu cele legate de modul de alimentaţie, aderenţa la tratament şi la îngrijiri preventive).

Metodele principale prin care se poate asigura atingerea acestor obiective sunt (1, 2):

• educaţia individuală;
• educaţia în grupuri;
• educaţia populaţiei generale (prin mijloace mass-media).

Fiecare dintre aceste metode are anumite avantaje şi dezavantaje, precum şi indicaţii în funcţie de particularităţile persoanei căreia i se aplică. Acestea sunt prezentate în Tabelul 14.1.

Tehnici de realizare a educaţiei

Tehnicile propriu-zise prin care se poate realiza educaţia terapeutică sunt diverse şi alegerea lor depinde de obiectivul propus. Intervenţiile comportamentale şi de creştere a motivaţiei folosesc tehnici specifice psihologiei, dar viziunea modernă asupra educaţiei terapeutice consideră că acestea trebuie incluse în programele de educaţie (2).

Transmiterea de informaţii

Tehnicile prin care se pot transmite informaţii în procesul de ET sunt:

• *Prelegeri, conferinţe, prezentări;*
• *Materiale scrise şi/sau audio-vizuale,* inclusiv prin mediul online.

Însuşirea de tehnici, deprinderi, abilităţi

Demonstraţii practice

Sunt cele mai eficiente în procesul de învăţare a unor tehnici (spre exemplu tehnici de gastrotehnie). Eficienţa lor creşte atunci când pacienţii au ocazia de a practica tehnicile respective sub îndrumarea educatorului (*learning by doing*).

Intervenţii comportamentale şi de creştere a motivaţiei

Există numeroase tehnici de intervenţie comportamentală utilizate în psihologie pentru a iniţia şi menţine schimbări comportamentale care contribuie la o mai bună autoîngrijire în bolile cronice şi în intervenţiile nutriţionale.

Vom enumera câteva tehnici care şi-au dovedit utilitatea în abordarea bolilor metabolice, mai ales în promovarea unor elemente ale stilului de viaţă sănătos (alimentaţie, exerciţiu fizic, abandonarea fumatului, adaptarea la stres): stabilirea de obiective specifice, prevenirea recăderilor, automonitorizarea comportamentală, interviul motivaţional, tehnici de management al timpului.

Tabelul 14.1. Metodele ET - avantaje, dezavantaje, indicaţii (2):

Metoda	Avantaje	Dezavantaje	Indicaţii
Educaţia terapeutică individuală	- poate fi adaptată nevoilor, abilităţilor, preferinţelor, cunoştinţelor	- este metoda cea mai consumatoare de timp; - dacă se desfăşoară în	- este forma de educaţie cea mai adecvată în

	fiecărei persoane; - oferă posibilitatea unui feed-back direct din partea pacientului şi o interacţiune emoţională cu acesta; - pacientul poate aborda subiecte mai dificile pe care le-ar evita în prezenţa altor persoane	cursul consultaţiei medicale de rutină, pacientul îşi poate pierde interesul faţă de elementele de educaţie incluse în discuţia generală	momentul diagnosticării unei boli cronice sau începerii intervenţiei nutriţionale, când pacientul are nevoie de informaţii de bază; - este, de asemenea, adecvată ca formă de educaţie continuă pe parcursul evoluţiei, când sunt necesare reluarea unor aspecte sau abordarea unor noi teme care pot deveni necesare
Educaţia terapeutică de grup	- sunt şedinţe special organizate pentru realizarea educaţiei, iar pacienţii sunt dispuşi să înveţe, deoarece sunt prezenţi cu acest scop specific; - se pot include 10 - 15 persoane (sau 5 - 8 persoane când se fac demonstraţii pentru deprinderea unor tehnici), fiind astfel eficiente din punctul de vedere al factorului timp; - pacienţii au ocazia de a interacţiona cu alte persoane care sunt în aceeaşi situaţie şi de a schimba cunoştinţe şi experienţe	- grupul poate fi heterogen din punctul de vedere al nivelului de educaţie, al apartenenţei etnice sau socio-culturale; - ideal, grupul trebuie compus din persoane cu aceleaşi caracteristici, dar acest lucru este rareori posibil; - educatorul trebuie să fie bine antrenat din punctul de vedere al calităţii de comunicare pentru a reuşi să catalizeze o bună interacţiune între participanţi	- este metoda cea mai potrivită pentru educaţia terapeutică aprofundată, după ce pacientul şi-a acceptat boala şi are cunoştinţele de bază necesare - este eficientă mai ales pentru inducerea de modificări comportamentale şi pentru creşterea motivaţiei - necesită o permanentă adaptare a educatorului la feed-back-ul primit din partea grupului
Educaţia	- poate fi utilă în creşterea	- mesajele trebuie	- este mai degrabă

terapeutică prin mass-media	motivaţiei unor persoane de a cere ajutor specializat sau motivaţiei de a face schimbări comportamentale la cei care sunt deja avertizaţi asupra situaţiei lor legate de o boală cronică	folosite cu precauţie din punctul de vedere al temei şi metodei de comunicare alese	adecvată în prevenţie la nivelul populaţiei generale şi nu pentru cei afectaţi deja de diabet

Componentele programelor de ET

Programele de ET trebuie să fie disponibile permanent persoanelor cu DZ (tip 1, tip 2, tipuri specifice, diabet gestaţional). ET trebuie oferită persoanelor cu diabet în cel puţin 4 momente critice (3):

1. La diagnostic;
2. Anual - pentru evaluarea nivelului de educaţie, a nutriţiei şi a problemelor emoţionale;
3. La aparţia (Erată G&G: apariţia) unor factori ce complică evoluţia bolii (complicaţii medicale, deficienţe fizice, factori emoţionali, schimbarea condiţiilor de trai) şi care impun modificări în managementul bolii;
4. La schimbarea echipei de îngrijire.

Componentele esenţiale ale unui program de educaţie sunt prezentate în Tabelul 14.2.

Tabelul 14.2. Componentele esenţiale ale unui program de educaţie terapeutică (3, 4)

• Conţinut bazat pe dovezi • Individualizare în funcţie de nevoile pacientului, inclusiv din punct de vedere lingvistic şi cultural • Conţinutul (curriculum) este prestabilit şi structurat, justificat din punct de vedere teoretic, cu materiale de suport; programele de educaţie se pot desfăşura faţă-în-faţă şi prin mediul de tip online • Livrat de persoane instruite şi competente care sunt acreditate pentru activitatea de educaţie (asistente specializate în diabet) • Pentru atingerea unor obiective specifice, stabilite şi agreate cu echipa de îngrijire medicală, educaţia terapeutică poate fi oferită şi de alţi profesionişti din domeniul medical (farmacişti, psihologi, asistenţi comunitari) sau de alte persoane, după parcurgerea unui program de pregătire • Livrat în context de grup sau individual • Se aliniază necesităţilor populaţionale locale • Susţine persoana afectată şi familia acesteia pentru dezvoltarea de atitudini, convingeri, cunoaştere şi aptitudini în vederea auto-managementului DZ • Include un conţinut esenţial, cum ar fi aspecte privind fiziopatologia bolii şi opţiunile de tratament; utilizarea medicaţiei; monitorizare, prevenţie, depistarea şi tratamentul complicaţiilor acute şi cronice; abordează coabitarea cu problemele şi

îngrijorările de ordin psihologic; rezolvarea problemelor şi a situaţiilor speciale (călătorii, repaus alimentar) • Accesibil pacienţilor în toate momentele esenţiale (la diagnostic, anual, la apariţia complicaţiilor şi în momentul unei schimbări în echipa de îngrijire) • Include monitorizarea progresului pacienţilor, inclusiv starea de sănătate, calitatea vieţii • Este monitorizat regulat din punct de vedere al calităţii

Dovezi ale eficienţei ET. Acreditarea şi finanţarea programelor de ET

ET determină obţinerea unor rezultate semnificativ mai bune corelate cu statusul clinic şi psihic, îmbunătăţeşte controlul glicemic, reduce spitalizările şi prezentările la urgenţă pentru complicaţii acute, îmbunătăţeşte nivelul de cunoştinţe al pacientului şi reduce riscul mortalităţii de orice cauză. Rezultatele optime se obţin în cazul programelor cu un curriculum structurat pe baza unei componente teoretice, cu o durată de peste 10 ore. Deşi este posibil ca programele online să ajute procesul de învăţare, există puţine dovezi că sunt eficiente atunci când sunt utilizate singure (3, 4).

Dovezile clare legate de un raport favorabil cost-beneficiu al ET recomandă finanţarea programelor de ET de către sistemul de asigurări sociale de sănătate. Pentru a fi finanţate, programele de ET trebuie să fie acreditate de către un organism desemnat de către finanţator (acest organism poate fi reprezentat de societăţi profesionale din domeniu), pe baza unor criterii de evaluare. Acreditarea se emite pentru o anumită perioadă, pe baza unei metodologii stabilite de către organismul de acreditare, ulterior fiind necesară reacreditarea periodică.

Criteriile de acreditare recomandate de Grupul de Educaţie în Diabet (DESG) al Asociaţiei Europene pentru Studiul Diabetului (EASD) (5) şi care sunt agreate şi de către acest Ghid sunt redate în Tabelul 14.3.

Tabelul 14.3. Criteriile de acreditare recomandate de Grupul de Educaţie în Diabet (DESG) al Asociaţiei Europene pentru Studiul Diabetului (EASD) (5)

1. Structura organizaţională • Spaţiul alocat desfăşurării ET, inclusiv spaţii speciale (bucătărie, sală de sport). • Personal - medic şi/sau asistentă specializată în diabet, alte persoane specializate - psiholog, dietetician, chiropodist. • Materiale - glucometre, teste de glicemie, teste de urină, postere, manuale, broşuri, echipament video.
2. Descrierea procedurilor: necesitatea de a avea o listă de subiecte sau teme care trebuie abordate în cadrul ET, programarea acestora pe şedinţe sau module de educaţie. Aceste proceduri sunt stabilite de fiecare echipă de îngrijire în funcţie de necesităţile specifice.
3. Cuantificarea rezultatelor obţinute de către pacientul care a parcurs programul de ET este o componentă obligatorie şi se va face pentru fiecare temă în parte ţinând cont de obiectivele educaţionale şi obiectivele terapeutice pe termen

scurt sau lung.

Recomandările Ghidului pentru ET

• ET terapeutică trebuie să fie disponibilă pentru toţi pacienţii cu DZ în toate momentele esenţiale (la diagnostic, anual, la apariţia complicaţiilor şi în momentul unei schimbări în echipa de îngrijire).

• Dovezile clare legate de un raport favorabil cost-beneficiu al ET recomandă finanţarea programelor de ET de către sistemul de asigurări sociale de sănătate.

• Pentru a fi finanţate, programele de ET trebuie să fie acreditate de către un organism desemnat de către finanţator pe baza unor criterii de evaluare.

Bibliografie

1. World Health Organization. Regional Office for Europe. Report of a WHO Working Group. Therapeutic Patient Education. Continuing education programmes for healthcare providers in the field of prevention of chronic diseases. Copenhagen, 1998.

2. Bala C. Educaţia terapeutică în bolile metabolice populaţionale. În: Hâncu N, Roman G, Vereşiu IA. Diabetul zaharat, nutriţia, bolile metabolice. Tratat, vol. 1, Editura Echinox, Cluj-Napoca, 2010, 218-231.

3. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

4. Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2018; 41 (12): 2669-2701.

5. DESG Teaching Letter 23. Diabetes Education and Cost Control: Time to Measure. Available at www.desg.org.

15. Diabetul zaharat la vârstnici

Gabriela Roman

1. Particularităţi ale diabetului zaharat (DZ) la vârstnici (1, 2)

• DZ şi prediabetul au o frecvenţă crescută în populaţia cu vârsta peste 65 ani (aproximativ 25%, respectiv aproximativ 50%);

• Rată crescută de mortalitate precoce, dizabilităţi funcţionale, sarcopenie, co-morbidităţi (boli cardio-cerebro-vasculare, boală renală cronică, boală arterială periferică obstructivă şi amputaţii ale membrelor inferioare, alterarea funcţiei vizuale), stări hiperglicemice hiperosmolare, alterarea funcţiei cognitive, fragilitate, risc de cădere, durere cronică, polifarmacoterapie;

• Risc crescut şi vulnerabilitate mai mare la hipoglicemii;

• Frecvenţă crescută a sindroamelor geriatrice: polifarmacoterapie, alterarea funcţiei cognitive, depresie, incontinenţă urinară, căderi, durere cronică, toate aceste condiţii cu impact negativ pe capacitatea de auto-îngrijire;

• Managementul clinic al DZ trebuie individualizat din punctul de vedere al obiectivelor şi metodelor terapeutice;
• Vârsta înaintată per se nu contraindică obiective şi terapie intensivă;
• Screening-ul pentru prediabet şi DZ trebuie efectuat conform recomandărilor generale.

2. Management clinic

În cazul persoanelor în vârstă, managementul clinic al DZ recunoaşte anumite particularităţi, atât din punctul de vedere al obiectivelor terapeutice, cât şi din punctul de vedere al metodelor terapeutice, acestea necesitând o permanentă adaptare în funcţie de prezenţa complicaţiilor sau a co-morbidităţilor, a speranţei de viaţă, a abilităţilor de autoîngrijire şi autocontrol (Tabelele 15.1, 15.2, 15.3) (1, 2, 3,).

Optimizarea stilului de viaţă

Alimentaţie adaptată fiecărei persoane, ţinându-se cont de preferinţe, posibilităţi, comorbidităţi, riscul crescut de anorexie, lipsa apetitului, sarcopenie. Aportul proteic este important a fi menţinut.

Activitatea fizică aerobă şi de rezistenţă sunt recomandate, în condiţiile în care acestea se pot efectua în siguranţă.

Tabelul 15.1. Adaptarea managementului clinic (după 1 - 4)

Status	**Obiective**
• Independenţă în autoîngrijire, absenţa co-morbidităţilor şi a complicaţiilor, speranţă de viaţă păstrată	• Control optim glicemic şi al factorilor de risc cardiovascular, evitarea hipoglicemiilor, prevenţia complicaţiilor micro- şi macro-vasculare
• Independenţă relativă, alterări funcţionale moderate, co-morbiditate	• Optimizarea controlului glicemic şi al tensiunii arteriale, evitarea hipoglicemiilor, asigurarea calităţii vieţii
• Dependenţă de îngrijire, alterări cognitive moderate/severe, co-morbidităţi, speranţă de viaţă redusă	• Controlul simptomatologiei, evitarea hipoglicemiilor, asigurarea calităţii vieţii

Tabelul 15.2. Obiectivele terapeutice

Starea de sănătate	**HbA1c**	**Glicemii bazale/ preprandiale**	**Glicemii la culcare**	**Tensiunea arterială (mmHg)**	**Lipide**
Bună: fără co-morbidităţi sau 1	< 7,5% (58	90 - 130 mg/dl (5 - 7,2	90 - 150 mg/dl (5 -	< 140/90	Tratament cu statine, dacă

- 2 complicaţii cronice, cu păstrarea posibilităţilor de autoîngrijire şi a activităţilor zilnice	mmol/mol)	mmol/l)	8,3 mmol/l)		nu există contraindicaţii
Moderat alterată: Multiple co-morbidităţi sau alterarea posibilităţilor de activităţi zilnice şi instrumentale, disfuncţie cognitivă uşoară/moderată	< 8% (64 mmol/mol)	90 - 150 mg/dl (5 - 8,3 mmol/l)	100 - 180 mg/dl (5,6 - 10 mmol/l)	< 140/90	Tratament cu statine, dacă nu există contraindicaţii
Sever alterată: instituţionalizaţi sau boli cronice avansate sau disfuncţie cognitivă severă sau dependenţă de îngrijire	< 8,5% (69 mmol/mol)	100 - 180 mg/dl (5,6 - 10 mmol/l)	110 - 200 mg/dl (6,1 - 11,1 mmol/l)	< 150/90	Se poate considera tratament cu statine pentru prevenţia secundară, dacă nu există contraindicaţii

Tabelul 15.3. Screening-ul, evaluarea şi monitorizarea funcţiei cognitive

Parametru	Frecvenţă
Detectarea precoce a alterării cognitive şi a demenţei	Iniţial şi anual
Screening pentru depresie, anxietate, tulburări de comportament alimentar	Iniţial şi anual
Identificarea suportului social, familial	Iniţial şi anual

Farmacoterapia

La alegerea farmacoterapiei se vor lua în considerare particularităţile clinice:

• Prezenţa co-morbidităţilor şi a medicaţiei multiple;
• Posibilitatea interacţiunilor medicamentoase;
• Abilităţi funcţionale şi cognitive reduse datorate vârstei;
• Vulnerabilitate crescută la hipoglicemii;
• Posibilităţi limitate de monitorizare;
• Un sistem managerial diferit, ce implică în mai mare măsură familia, sau asistenţa comunitară.

Farmacoterapia - principii (5)

• Controlul glicemic intensive, la pacienţii cu co-morbidităţi multiple este considerat "supra-tratament" şi trebuie evitat din cauza riscului crescut de hipoglicemie şi a complexităţii regimului terapeutic;

• Simplificarea schemei terapeutice: reducerea numărului de administrări, a dozelor de insulină, a frecvenţei şi numărului de auto-monitorizări glicemice, a necesităţii calculării dozelor de insulină;

• De-intensificare/întrerupere: reducerea dozelor sau întreruperea administrării unor medicamente, cu menţinerea controlului glicemic în obiectivele adaptate, reducerea polifarmacoterapiei (Tabelul 15.4.).

Tabelul 15.4. Algoritm de simplificare/de-intensificare/întrerupere a schemei terapeutice (după 5)

Caracteristici pacient/stare de sănătate	Obiectiv HbA1c rezonabil	Consideraţii	Simplificarea regimului	De-intensificarea/ întreruperea tratamentului
Stare de sănătate bună, fără/puţine co-morbidităţi, status cognitiv şi funcţional păstrat	7,5% (58 mmol/mol)	- Capacitate de auto-îngrijire păstrată şi posibilitatea controlului glicemic - În caz de intercurenţe acute, risc crescut de greşeli de administrare, hipoglicemii, căderi, fracturi etc.	- Hipoglicemii recurente, sub insulinoterapie - Variabilitate glicemică mare - Apariţia disfuncţiei cognitive	- Hipoglicemii severe sub tratament noninsulinic, dar cu risc de hipoglicemie - Variabilitate glicemică - Polifarmacoterapie
Moderat alterată: Multiple co-morbidităţi sau alterarea posibilităţilor de activităţi zilnice şi instrumentale, disfuncţie cognitivă uşoară/moderată	8% (64 mmol/mol)	- Co-morbidităţile pot altera capacitatea de autoîngrijire şi de evitare a hipoglicemiei - Medicaţia cu administrare unică zilnică poate reduce complexitatea tratamentului	- Hipoglicemii severe, recurente, sub insulinoterapie - Incapacitatea de a adera la regimuri complexe insulinoterapie	- Hipoglicemii severe sub tratament noninsulinick (Erată G&G: noninsulinic) dar cu risc de hipoglicemie - Variabilitate glicemică - Polifarmacoterapie

Pacienţi instituţionalizaţi/ spitalizaţi pentru reabilitare/termen scurt	Obiective glicemice: 100 - 200 mg/dl (5,55 - 11,1 mmol/l),	- Controlul glicemic este important pentru reabilitare, vindecarea leziunilor, profilaxia infecţiilor	Ajustare/ menţinerea schemei terapeutice în funcţie de obţinerea obiectivelor glicemice	- Dacă spitalizarea pentru intercurenţe acute se asociază cu scădere ponderală, anorexie, alterarea funcţiei cognitive, imobilitate
Sever alterată: instituţionalizaţi sau boli cronice avansate sau disfuncţie cognitivă severă sau dependenţă de îngrijire	< 8,5% (69 mmol/)†	- Fără beneficii ale unui control glicemic intensiv; - Evitarea hipoglicemiei; - Menţinerea sttusului cognitiv şi funţional (Erată G&G: statusului cognitiv şi funcţional)	- Reducerea numărului de injecţii de insulină, automonitorizare; - Mese neregulate	- Medicaţia non-insulinică cu risc de hipoglicemie, în contextul disfuncţiei cognitive, depresiei, anorexiei - Medicaţia fără beneficii clare
Stări terminale	Evitarea hipoglicemiei şi hiperglicemiei simptomatice	- Obiectivele terapeutice sunt confortul, evitarea durerii, menţinerea calităţii vieţii - Asistenţa medicală este necesară	- Disconfort	- Medicaţia fără beneficii clare

Tratamentul cu metformin (5)

• Metformin este prima linie de tratament;

• Poate fi utilizat până la o rată de filtrare glomerulară de ≥ 30 ml/min/1,73 m^2;

• La persoanele cu vârsta de peste 80 ani se administrează cu prudenţă şi numai după evaluarea funcţiei renale şi ulterior monitorizarea mai frecventă a acesteia (creatinină şi rata de filtrare glomerulară);

• Riscul de acidoză lactică este mai mare, din cauza frecvenţei crescute a condiţiilor asociate predispozante pentru producerea lactatului sau a eliminării reduse a acestuia (hepatopatii, insuficienţă cardiacă severă, arteriopatie obliterantă severă, patologie respiratorie obstructivă severă, alterarea funcţiei renale);

• Reducerea absorbţiei vitaminei B12 şi acidului folic este amplificată de atrofia gastrică şi de deficitul de vitamină B12, mai frecvente la cei vârstnici;

• Tratamentul cu metformin se va întrerupe temporar în caz de investigaţii cu substanţă de contrast sau în caz de boli acute ce alterează funcţia renală (stare de deshidratare, de hipoxemie, septică);

• Metformin se poate asocia cu efecte secundare gastrointestinale şi reducerea apetitului;

• Pentru evitarea reacţiilor digestive, se administrează postprandial, iniţial în doze mici, cu titrare ulterioară;

• Avantajul metforminului este riscul extrem de redus de hipoglicemii.

Tratamentul cu sulfonilureice

• Utilizate cu precauţie din cauza riscului de hipoglicemie;

• Dacă se utilizează, se vor selecta sulfonilureice de generaţia a doua (glipizid, glimepirid, gliclazid);

• Glibenclamidul este de evitat.

Tratamentul cu tiazolidindione

• Utilizare restricţionată din cauza posibilelor complicaţii: insuficienţă cardiacă, osteoporoză, căderi şi fracturi, edem maular.

Tratamentul cu inhibitori de dipeptidilpeptidaza 4

• Au efecte secundare reduse şi risc minim de hipoglicemie;

• Siguranţă cardiovasculară;

• Recomandare de utilizare.

Tratamentul cu agonişti de receptori de GLP-1

• Sunt demonstate (Erată G&G: demonstrate) beneficii cardiovasculare la pacienţii cu boală cardiovasculară aterosclerotică;

• Medicaţie injectabilă (excepţie semaglutida formă orală), presupune capacitatea de autoîngrijire;

• Se pot asocia cu reacţii adverse digestive (greaţă, vărsături, diaree), utilizare cu precauţie;

• Din cauza reacţiilor adverse şi a posibilităţii de scădere ponderală, nu sunt o opţiune optimă la vârstnici, mai ales la cei care prezintă scădere ponderală inexplicabilă.

Tratamentul cu inhibitori ai co-transportorului 2 de sodiu-glucoză

• Administrare orală, regim simplu;

• Beneficii cardiovasculare la pacienţii cu boală cardiovasculară aterosclerotică sau risc crescut;

• Beneficii cardiovasculare la pacienţii cu insuficienţă cardiacă sau risc crescut;

• Beneficii de reducere a deteriorării funcţiei renale;

• Posibile efecte adverse ce trebuie monitorizate (depleţia de volum, deshidratarea).

Tratamentul cu insulină

• Se bazează pe capacitatea pacientului de autoîngrijire (vizuală, motorie, cognitivă, capacitatea de automonitorizare) sau existenţa unei persoane care să asiste;

• Dozele de insulină şi titrarea se vor adapta obiectivelor glicemice, pentru a evita hipoglicemia;

• Insulina bazală (analogii bazali) administrată o dată pe zi este asociată cu risc mai mic de hipoglicemii şi regim mai simplu, este de preferat;

• Regimurile complexe de insulinoterapie, în prize multiple sunt de evitat, mai ales la pacienţii cu limitarea capacităţii de auto-îngrijire. Simplificarea regimului de insulinoterapie se impune (Figura 15.1);

• Automonitorizarea zilnică este recomandată şi trebuie efectuată fie de pacient (dacă are capacitatea de autoîngrijire), fie de persoana care îl asistă;

• Indicaţiile insulinoterapiei sunt: DZ tip 1, DZ tip 2 necontrolat, asociat cu scădere ponderală şi simptomatologie de hiperglicemie, contraindicaţii la terapia orală, boli acute, stări hiperosmolare, intervenţii chirurgicale majore.

Teoretic, nu există contraindicaţii în administrarea insulinei la persoanele în vârstă. Totuşi, o evaluare a abilităţilor şi gradului de independenţă necesare pentru administrarea insulinei şi, eventual, a automonitorizării, trebuie efectuată la iniţierea insulinoterapiei. Anumiţi parametri trebuie luaţi în considerare atunci când se discută problema insulinoterapiei:

• Abilităţile cognitive care să permită aderarea la regimul terapeutic;

• Abilităţi vizuale şi manuale adecvate manevrării insulinei şi a dispozitivelor de injectare;

• Posibilităţi de monitorizare sau automonitorizare;

• Suportul familial sau comunitar.

Figura 15.1. Algoritm de simplificare a regimului de insulinoterapie (după 5)

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1): S139-S147.

2. Kirkman MS, Briscoe VJ, Clark N, et al. Diabetes in Older Adults. Diabetes Care 2012; 35 (12): 2650-2664.
3. LeRoith D, Biessels GJ, Braithwaite SS, et al. Treatment of Diabetes in Older Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2019; 104 (5): 1520-1574.
4. American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1) S61-S70.
5. American Diabetes Association. Older Adults: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43(Suppl. 1): S152-S162.

16. Diabetul zaharat şi sarcina

Gabriela Roman

Sarcina asociată cu diabetul zaharat (DZ) continuă să fie considerată ***sarcină cu risc fetal crescut***, chiar dacă tratamentele moderne au îmbunătăţit considerabil posibilităţile de obţinere ale controlului glicemic. Mortalitatea şi morbiditatea perinatală se menţin încă mai crescute la persoanele cu diabet decât la cele fără, ceea ce face ca sarcina asociată cu DZ să necesite o abordare multifactorială, multidisciplinară şi o monitorizare specifică (1 - 5). Intervenţia membrilor echipei medicale de îngrijire, în funcţie de expertiza fiecăruia şi de etapele specifice, preconcepţie, sarcină, naştere, postpartum, permite apariţia şi dezvoltarea unei sarcini normale şi cu riscuri minime pentru mamă şi făt.

Riscurile asociate unei sarcini în cazul unui DZ pre-existent sunt reprezentate de posibile malformaţii congenitale, avorturi spontane, iar prezenţa hiperglicemiei, în orice moment al sarcinii este asociată cu un risc mai mare de preeclampsie, macrosomie, hipoglicemie şi hiperbilirubinemie neonatală. Astfel, valori peste 105 mg/dl ale glicemiei bazale şi peste 140 mg/dl ale glicemiei postprandiale (la 1 oră) cresc semnificativ riscul de macrosomie, iar valori glicemice de peste 150 mg/dl cresc riscul de malformaţii fetale şi avorturi spontane. Relaţia între valorile glicemice şi posibilele complicaţii ale sarcinii este liniară, începând chiar de la valori peste 80 mg/dl. Chiar şi în condiţiile unui control glicemic bun (HbA1c < 5,5%), există un risc mai mare de complicaţii perinatale, cel mai frecvent fiind vorba despre macrosomie şi făt mare pentru vârsta sarcinii (large for gestational age) (4). În plus, copiii proveniţi din sarcini asociate cu hiperglicemie DZ au un risc mai mare de a dezvolta patologie metabolică şi cardiovasculară (2, 3).

Fiziologia insulinei şi metabolismul glucozei în sarcina fiziologică

În primele 24 de săptămâni de sarcină, secreţia de insulină şi sensibilitatea la insulină sunt crescute, astfel valorile glicemice sunt mai mici şi necesarul de insulină este mai mic.

Profilul glicemic al unei sarcini normale se caracterizează prin triada:

- Glicemie bazală mai mică decât în absenţa sarcinii;
- Hiperglicemie postprandială;

• Hiperinsulinemie.

În primul trimestru de sarcină, există o tendinţă de labilitate glicemică, urmată de o perioadă de stabilitate, apoi, începând de la sfârşitul trimestrului II, necesarul de insulină începe să crească constant, ajungând la un nivel maxim în jurul vârstei gestaţionale de 33 săptămâni. Glicozuria ce poate să apară în timpul sarcinii nu reflectă întotdeauna o alterare a toleranţei la glucoză, ci poate fi şi fiziologică, ca urmare a unei filtrări glomerulare crescute (6).

Diagnosticul şi interpretarea hiperglicemiei în sarcină

Asocierea între sarcină şi diabet se poate manifesta în două situaţii distincte:

• Sarcina şi DZ pre-gestaţional (sarcina apărută la o persoană cunoscută cu DZ tip 1 sau tip 2);

• Hiperglicemia în sarcină, care, la rândul său, în funcţie de vârsta sarcinii la depistare, poate fi încadrată în mai multe tipuri (Figura 16.1):

- DZ în sarcină (tip 1 sau 2), dacă se diagnostichează în prima parte a sarcinii şi sunt îndeplinite criteriile pentru diagnosticul DZ clinic manifest;

- DZ gestaţional (DZG), ce defineşte hiperglicemia apărută şi diagnosticată în trimestrele II şi III al sarcinii, pe baza unor valori glicemice diferite de cele considerate pentru DZ clinic manifest. Certitudinea diagnosticului de DZG este dată de obiectivarea unei toleranţe normale la glucoză prin repetarea TTGO la 4 - 12 săptămâni după naştere, în caz contrar fiind vorba tot de un DZ clinic manifest, diagnosticat, însă, în trimestrul II sau III al sarcinii.

Figura 16.1. Hiperglicemia în sarcină (după 1, 7)

Această optică privind diabetul şi sarcina este de dată relativ recentă. Înainte, se considera că, în DZG, valorile glicemice (atât cele bazale, cât şi cele după stimularea cu glucoză) nu pot depăşi anumite limite, în acest fel făcându-se distincţia dintre DZ clinic manifest şi DZG, atunci când hiperglicemia era diagnosticată în trimestrele II şi III de sarcină (Tabelele 16.1 şi 16.2).

Tabelul 16.1. DZ în sarcină şi DZG: caracteristici (după 7)

DZ în sarcină	(DZ clinic manifest):
• DZ cunoscut, pre-existent sarcinii • DZ depistat oricând în timpul sarcinii pe baza criteriilor pentru diagnosticul DZ în afara sarcinii • Poate să apară oricând în timpul sarcinii, inclusiv/mai ales, în primul trimestru	**Diabetul zaharat gestaţional (DZG):** • Hiperglicemie depistată prima dată în sarcină • Hiperglicemie în sarcină, care nu îndeplineşte criteriile pentru DZ clinic manifest • Poate să apară oricând în timpul sarcinii, dar mai ales după săptămâna 24 de sarcină

Tabelul 16.2. Criterii de diagnostic al DZ în sarcină (1, 7, 8)

DZ clinic manifest	Diabet zaharat gestaţional
Una sau mai multe valori confirmate şi depistate oricând în timpul sarcinii:	Una sau mai multe valori depistate oricând în timpul sarcinii:
Glicemia bazală ≥ 126 mg/dl (7 mmol/l)	Glicemia bazală: 92 - 125 mg/dl (5,1 - 6,9 mmol/l)
Glicemia la 2 ore în cursul TTGO (cu 75 g glucoză) ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l)	Glicemia la 1 oră în cursul TTGO (cu 75 g glucoză) ≥ 180 mg/dl (10 mmol/l)
Glicemia întâmplătoare ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l), în prezenţa simptomelor*)	Glicemia la 2 ore în cursul TTGO (cu 75 g glucoză) = 153 - 199 mg/dl (8,5 - 11 mmol/l)
HbA1c ≥ 6,5%	
*) dacă glicemia întâmplătoare este prima valoare depistată, trebuie confirmare prin glicemia bazală sau prin HbA1c	

TTGO = test de toleranţă la glucoză orală

3. Obiectivele terapeutice

În condiţiile riscului crescut de morbiditate şi mortalitate fetală perinatală, controlul glicemic în timpul sarcinii este un obiectiv terapeutic major, ce trebuie realizat în timp scurt şi menţinut pe toată perioada sarcinii, indiferent de tipul de diabet. Pe lângă acesta, controlul ponderal,al tensiunii arteriale şi lipidic sunt la fel de importante.

• **Controlul glicemic -** obiectivele glicemice sunt expuse în Tabelul 16.3 (1, 6, 7, 9).

Tabelul 16.3. Obiective glicemice în sarcină

În perioada de pre-concepţie	- HbA1c = 6 - 7%, fără hipoglicemii - glicemii bazale: 80 - 110 mg/dl - glicemii postprandiale (la 1 oră): 100 - 155 mg/dl
Pe parcursul sarcinii	- HbA1c ≤ 6,5% (ideal ≤ 6%) - HbA1c < 7% pentru evitarea hipoglicemiilor, dacă riscul pentru acestea este mare - glicemii bazale < 95 mg/dl - glicemii postprandiale (la 1 oră): < 130 - 140 mg/dl - glicemii postprandiale (la 2 ore): < 120 mg/dl - glicemii în ţintă: 63 - 140 mg/dl (3,5 - 7,8 mmol/l) - procent de glicemii în ţintă (TiR = time in range) > 70% - lipsa variabilităţii glicemice: SD < 25 mg/dl, CV < 36%
În timpul naşterii	- glicemii: 100 - 120 mg/dl (pentru a evita hipoglicemia neonatală)

SD = deviaţie standard, CV = coeficient de variaţie

• **Controlul ponderal** este un alt obiectiv terapeutic important, mai ales în cazul DZ 2 şi a DZG, care frecvent se asociază cu suprapondere şi obezitate pre-existente (10) (Tabelul 16.4).

Tabelul 16.4. Obiective ponderale în sarcină

IMC (kg/m^2) pre-sarcină	**Câştig ponderal total (kg)**
< 18,5	14 - 20
18,5 - 24,9	12,5 - 17,5
25 - 29,9	7,5 - 12,5
≥ 30	5,5 - 10
Se recomandă un câştig ponderal mediu de aproximativ 0,5 kg/săptămână în trimestrele 2 şi 3, pentru gravidele subponderale şi normoponderale, şi limitarea la 0,3 kg/săptămână, pentru gravidele cu suprapondere sau obezitate.	

• **Controlul tensiunii arteriale** (1)

În sarcinile normale, valorile tensiunii arteriale sunt mai mici decât în afara sarcinii. În cazul sarcinilor complicate cu DZ şi hipertensiune arterială, valori tensiunii arteriale sistolice de 120 - 160 mmHg şi diastolice de 80 - 105 mmHg sunt rezonabile.

• **Reducerea riscului de preeclampsie** prin administarea (Erată G&G: administrarea) de doze mici de aspirină 60 - 150 mg/zi (uzual 81 mg/zi) (1).

4. Abordarea în practică a DZ tip 1 pre-existent sarcinii

În cazul DZ tip 1 pre-existent sarcinii, pentru reducerea riscurilor posibile, pregătirea sarcinii presupune (1):

• Educaţia terapeutică a tinerelor cu DZ tip 1 în vederea pregătirii sarcinii şi a unei contracepţii eficiente şi sigure;
• Explicarea posibilelor riscuri asociate sarcinii;
• Planing familial;
• Asigurarea unui control glicemic foarte bun (HbA1c < 6,5%);
• Screening-ul şi evaluarea retinopatiei diabetice;
• Evaluare globală de către o echipă multidisciplinară (diabetolog, obstetrician, dietetician, oftalmolog etc.);
• Evaluarea parametrilor antropometrici, metabolici, hematologici, neurologici, hepatici (ASAT, ALAT), renali (creatinină serică, rată de filtrare glomerulară, albuminurie, raport albumină/ creatinine urinară), hormoni tiroidieni;
• Screening al complicaţiilor cronice asociate diabetului;
• Evaluarea cunoştinţelor şi a aderenţei la tratament;
• Prescrierea de acid folic (minimum 400 mg/zi);
• Optimizarea stilului de viaţă (recomandări nutriţionale, sistarea fumatului, consumului de alcool şi cafea);
• Efectuarea testelor pentru rubeolă, sifilis, hepatita cu virus B;
• Întreruperea/înlocuirea medicaţiei posibil teratogene (inhibitori ai enzimei de conversie, blocanţi ai receptorilor de angiotensină, statine).

Managementul clinic se bazează pe programele "TEME": terapie, educaţie terapeutică, monitorizare şi evaluare periodică (8).

• **Terapia** presupune intensificarea optimizării stilului de viaţă şi a regimului de insulinoterapie.

• **Educaţia terapeutică** vizează dieta, activitatea fizică, ajustarea dozelor de insulină, automonitorizarea, frecvenţa controalelor necesare, pregătirea pentru naştere.

• **Monitorizarea/ Evaluarea** la specialistul diabetolog, obstetrician şi medicul de familie, se vor face la 2 - 4 săptămâni, sau chiar mai frecvent, în funcţie de evoluţia clinică.

Recomandări:

A. Terapia nutriţională. În principiu, recomandările calitative şi cantitative de alimentaţie, specifice DZ tip 1 vor fi menţinute şi în timpul sarcinii, la acestea adăugându-se adaptarea calorică permanentă, în raport cu greutatea iniţială, cu evoluţia ponderală şi cu vârsta sarcinii, precum şi un orar regulat al meselor, calcularea glucidelor şi selecţia de alimente sănătoase şi proaspete.

B. Activitatea fizică este recomandată şi va fi adaptată posibilităţilor şi condiţiei gravidei. Orarul activităţii fizice, intensitatea şi durata vor fi corelate cu ingestia de glucide şi cu insulinoterapia.

C. Insulinoterapia intensivă, fie prin administrarea de injecţii multiple în regim bazal-bolus, fie prin infuzie subcutanată continuă prin pompa de insulină este tratamentul de elecţie. Necesarul de insulină este redus în primul trimestru, după care creşte până în săptămâna 37, pentru ca apoi să scadă din nou. Începând din trimestrul II de sarcină, creşterea insulinorezistenţei impune ajustări săptămânale ale dozelor de insulină. De asemenea, proporţia între necesarul de insulină se modifică în sensul creşterii necesarului prandial comparativ cu cel bazal. Riscul de

hipoglicemie este crescut în primul trimestru, mai ales dacă sarcina se însoţeşte şi de disgravidie precoce. În acelaşi timp, riscul de cetoacidoză este mai mare, chiar la valori moderat crescute ale glicemiei. Trebuie ţinut cont şi de faptul că o ameliorare rapidă a valorilor glicemice poate determina o agravare a retinopatiei diabetice preexistente. Utilizarea analogilor prandiali de insulină are avantaje suplimentare faţă de insulina umană regular, realizând un control glicemic postprandial mai bun, cu limitarea riscului de hipoglicemie. Se recomandă ca insulina prandială să fie administrată cu 10 - 15 minute înainte de masă (la glicemii peste 70 mg/dl), pentru un mai bun control al glicemiei postprandiale (11 - 14). De recomandat ca pompa de insulină să fie iniţiată cu trei luni înainte de sarcină, pentru a realiza controlul glicemic optim. În pompă se utilizează analogii prandiali de insulină (lispro şi aspart).

Conform agenţiei americane Food and Drug Administration, insulinele regular (U-100 şi U-500), insulina aspart, insulina lispro (U-100 şi U-200), insulina NPH şi insulina detemir sunt considerate ca având suficiente studii umane care confirmă date de siguranţă şi un risc scăzut în sarcină. Insulinele glulizin, degludec şi inhalatorii nu au suficiente date în sarcina umană şi nu se recomandă utilizarea lor (12, 15). Pentru insulina glargin nu sunt disponibile date clinice din studii controlate privind utilizarea sa la femeile gravide. Analiza sarcinilor în care s-a utilizat insulina glargin nu a evidenţiat reacţii adverse, malformaţii sau efecte toxice feto/neo-natale, confirmate în studii pe animale (14).

Recomandările sunt ca fiecare caz să fie judecat individual, iar decizia tratamentului să fie luată împreună cu gravida, cunoscând toate aceste aspecte. Cum obiectivul major în timpul sarcinii este controlul glicemic optim, exceptând contraindicaţiile clar specificate pentru unele tipuri de insulină, se recomandă continuarea insulinoterapiei anterioare sarcinii, dacă aceasta a realizat controlul glicemic optim. În condiţiile absenţei controlului glicemic anterior, se recomandă schimbarea insulinei şi selectarea acelor tipuri de insulină considerate cu risc fetal şi matern scăzut.

D. Monitorizarea glicemică pre- şi postprandială şi ajustarea dozelor de insulină asigură controlul glicemic (1). Monitorizarea continuă a glucozei este recomandată, prezenţa sarcinii în DZ fiind unul dintre criteriile pentru iniţierea acestui tip de monitorizare.

E. Monitorizarea complicaţiilor DZ tip 1 în sarcină**.** Concomitent cu controlul glicemic, gravidele cu DZ tip 1 trebuie să beneficieze şi de monitorizarea şi controlul eventualelor complicaţii cronice sau patologii asociate: hipertensiunea arterială, nefropatia, retinopatia, neuropatia, funcţia tiroidiană (16).

5. Abordarea în practică a DZ tip 2 pre-existent sarcinii

Pregătirea sarcinii presupune aceleaşi acţiuni descrise pentru DZ tip 1. De cele mai multe ori este necesară reducerea ponderală. Reluarea noţiunilor şi recomandărilor de optimizare a stilului de viaţă sunt obligatorii. Medicaţia antidiabetică orală sau injectabilă non-insulinică se va întrerupe şi va fi înlocuită de iniţierea insulinoterapiei.

Managementul clinic se bazează pe programele "TEME". Pe lângă controlul glicemic, cel ponderal este foarte important, de cele mai multe ori, câştigul ponderal trebuie limitat (10).

Recomandări:

A. Terapia nutriţională se bazează pe principiile alimentaţiei sănătoase, cu recomandare de control al aportului caloric şi contabilizarea glucidelor, de preferat alimente cu indice glicemic mic.

B. Activitatea fizică. Se recomandă minim 30 de minute de activitate fizică de intensitate moderată în majoritatea zilelor săptămânii (mers pe jos, bicicletă staţionară, înot).

C. Insulinoterapia este tratamentul de elecţie. Medicaţia orală nu este admisă în timpul sarcinii. Necesarul de insulină creşte pe măsura creşterii vârstei sarcinii. Doza totală de insulină la începutul sarcinii este de aproximativ 0,7 U/kg corp/zi, în trimestrul II de 0,8 U/kg corp/zi, în trimestrul III este de 0,9 - 1 U/kg corp/zi. Tipurile de insulină admise sunt aceleaşi ca pentru DZ tip 1, regimurile de insulinoterapie şi frecvenţa automintorizării (Erată G&G: automonitorizării) se ajustează astfel încât să se obţină controlul glicemic optim. Insulinoterapia prin pompa de insulină poate fi luată în considerare (17).

D. Monitorizarea glicemică şi a complicaţiilor diabetice sunt similare celor descrise pentru DZ tip 1.

6. Abordarea practică a DZG

Recomandări de screening şi diagnostic (8, 18):

- testul de screening (test de toleranţă la glucoză orală - TTGO) se efectuează la prima vizită prenatală, la gravidele cu risc crescut, utilizând criteriile standard (glicemie bazală şi la 2 ore) (Tabelul 16.5);
- testul pentru DZG se efectuează în săptămânile 24 - 28 ale sarcinii pentru gravidele fără DZ cunoscut anterior (glicemie bazală, la 1 oră şi la 2 ore);
- TTGO se efectuează în condiţii standard cu 75 g glucoză, dizolvată în 200 ml apă, după o perioadă de 8 ore de repaus alimentar.

Tabelul 16.5. Gravidele cu risc crescut (după 6, 8, 18)

Factori de risc	Screening
• Istorie familială de diabet sau obezitate • Factori personali, independenţi de sarcină: - Suprapondere sau obezitate (IMC > 25 kg/m^2) - Vârstă mai mare a mamei (peste 35 de ani) - Greutatea la naştere a mamei < 2,5 kg sau > 4 kg - Fumat - Multiparitate - Etnie cu risc crescut pentru DZG	La prima vizita şi dacă este negativ, se repetă în săptămânile 24 - 28
• Istoric personal obstetrical/ginecologic - sarcini anterioare: - DZG - Creştere ponderală excesivă	La prima vizita şi dacă este negativ, se repetă în săptămânile

- Copii macrosomi sau hipotrofici - Exces de lichid amniotic - Sterilitate, avorturi spontane, moarte fetală - Hemoragii în primul trimestru de sarcină - Malformaţii congenitale - Hipertensiune arterială sau toxemie gravidică - Infecţii urinare recidivante	24 - 28
• Istoric personal obstetrical/ginecologic - sarcina actuală: - Exces ponderal rapid în primele 6 luni - Macrosomie sau hipotrofie fetală înainte de săptămâna 24-a de sarcină - Exces de lichid amniotic - Infecţii urinare repetate - Tensiune arterială > 135/85 mmHg - Iminenţă de avort sau naştere prematură - Utilizarea de beta-mimetice (pentru cuparea contracţiilor)	Săptămânile 24 - 28

Recomandări de management clinic (1, 8, 18):

• Prevenţia DZG prin optimizarea stilului de viaţă la gravidele cu risc crescut şi screening precoce;

• Dat fiind că DZG, diagnosticat după săptămâna 24 de sarcină, se asociază şi cu o greutate crescută, pe lângă controlul glicemic, şi cel ponderal este extrem de important, riscul de macrosomie şi de persistenţă a diabetului după naştere fiind mare;

• Optimizarea stilului de viaţă prin dietă şi activitate fizică sunt suficiente pentru controlul optim în majoritatea cazurilor. Aportul caloric trebuie monitorizat, de cele mai multe ori poate să fie redus moderat până la 1600 kcal/zi. Reducerea aportului de glucide, la 40 - 45% şi selectarea alimentelor cu indice glicemic mic sunt recomandările de bază;

• În 15 - 20% dintre cazuri este nevoie de asocierea farmacoterapiei;

• Insulinoterapia se iniţiază dacă prin optimizarea stilului de viaţă nu se poate obţine controlul glicemic. Regimurile de insulinoterapie şi frecvenţa automonitorizării se adaptează pentru obţinerea controlului optim. Se recomandă utilizarea analogilor de insulină, mai ales a celor prandiali, pentru controlul glicemiei postprandiale. Doza iniţială de insulină se calculează considerând 0,4 U/kg corp greutate actuală. Automonitorizarea, cu efectuarea a 7 testări pe zi (pre- şi postprandial, la culcare şi, la nevoie, şi în cursul nopţii, la ora 3) este extrem de importantă, va permite ajustarea dozelor de insulină.

• Medicaţia orală. Deşi sunt ghiduri care iau în considerare şi posibilitatea utilizării glibenclamidului sau metforminului, acestea **nu sunt recomandate**. De menţionat că, în România, această medicaţie nu este aprobată pentru utilizarea în sarcină.

• La 4 - 12 săptămâni după naştere, reevaluarea statusului glicemic este necesară, prin efectuarea TTGO cu 75 g de glucoză.

• Femeile cu istoric de DZG trebuie să fie monitorizate la 3 ani pentru depistarea prediabetului sau a DZ.

• Femeile cu istoric de DZG care sunt diagnosticate cu prediabet trebuie să fie incluse într-un program de optimizare a stilului de viaţă şi/sau metformin pentru prevenţia DZ.

Bibliografie

1. ADA. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019; 42(Suppl. 1): S165-S172.

2. Riskin-Mashiah S, Younes G, Damti A, et al. First-Trimester Fasting Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. Diabetes Care 2009; 32 (9): 1639-1643.

3. Lowe WL Jr., Scholtens DM, Kuang A, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Gestational Diabetes Mellitus and Childhood Glucose Metabolism. Diabetes Care 2019; 42: 372-380.

4. Scholtens DM, Kuang A, Lowe LP, et al. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcome Follow-up Study (HAPO FUS): Maternal Glycemia and Childhood Glucose Metabolism. Diabetes Care 2019; 42: 381-392.

5. The HAPO Study Cooperative Research Group. Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes. N Engl J Med 2008; 358: 1991-2002.

6. Roman G, Crăciun AE. Diabetul zaharat şi sarcina. În: Şerban V (Editor). Tratat român de boli metabolice, vol 1, Editura Brumar, 2010, 527-545.

7. Hod M, Kapur A, Sacks DA, et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. Int J Gynaecol Obstet 2015; 131 (Suppl 3): S173-211.

8. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Consensus Panel. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups Recommendations on the Diagnosis and Classification of Hyperglycemia in Pregnancy. Diabetes Care 2010; 33(3): 676- 682.

9. Murphy HR. Intensive Glycemic Treatment During Type 1 Diabetes Pregnancy: A Story of (Mostly) Sweet Success! Diabetes Care 2018; 41: 1563-1571.

10. Institute of Medicine. Weight gain during pregnancy: reexamining the guidelines. Washington, DC: National Academies Press, 2009.

11. Roman G. Farmacoterapia în diabetul zaharat şi sarcină. În: Hâncu N (Editor). Farmacoterapia diabetului zaharat. Editura Diabman, Cluj-Napoca, 2002, 234-240.

12. Blum AK. Insulin Use in Pregnancy: An Update. Diabetes Spectr 2016; 29 (2): 92-97.

13. Blumer I, Hadar E, Hadden DR, et al. Diabetes and pregnancy: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2013; 98(11): 4227-4249.

14. Pollex E, Moretti ME, Koren G, Feig DS. Safety of insulin glargine use in pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Ann Pharmacother 2011; 45(1): 9-16.
15. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes. A national clinical guideline. http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf (Accesat 25.11.2019).
16. McGrath RT, Glastras SJ, Hocking SL, Fulcher GR. Large-for-Gestational-Age Neonates in Type 1 Diabetes and Pregnancy: Contribution of Factors Beyond Hyperglycemia. Diabetes Care 2018; 41: 1821-1828.
17. Berry D, Boggess K, Johnson Q. Management of Pregnant Women with Type 2 Diabetes Mellitus and the Consequences of Fetal Programming in Their Offspring. Curr Diab Rep 2016; 16: 36.
18. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42(Suppl. 1): S13-S28.

17. Diabetul zaharat tip 1 la copil şi adolescent

Iulian Velea, Corina Paul

Aspecte particulare

Definiţie

Diabetul zaharat (DZ) este o tulburare cronică, endocrino-metabolică, heterogenă din punct de vedere etiopatogenic care apare în urma unui deficit de secreţia sau acţiunea insulinei (1). La acelaşi pacient, pot coexista, uneori, ambele mecanisme (2). Modificările care se produc vizează în principal metabolismul glucidic, dar şi pe cele protidic, lipidic şi hidroelectrolitic.

Tabloul clinic

Debut

Perioada asimptomatică scursă de la "amorsarea" procesului autoimun şi instalarea tabloului clinic este greu de precizat, anticorpii anti-insulari sunt frecvent întâlniţi, iar asocierea cu antigenele HLA "de risc" este mare (3).

Debutul clinic semnifică sfârşitul alterărilor metabolice şi constă în instalarea simptomelor specifice:

- poliurie, nicturie şi chiar enurezis nocturn la un copil la care anterior exista control sfincterian;
- polidipsie (peste 3000 ml/zi). În formele diagnosticate tardiv, copilul ajunge să "tremure" după apă;
- apetitul adeseori este păstrat, polifagia fiind moderată comparativ cu cea întâlnită la adult. La copilul mic, polifagia poate lipsi mergând chiar până la anorexie;
- scădere ponderală (~10% din greutatea corporală într-un interval scurt de timp). Scăderea ponderală în condiţiile păstrării apetitului poate fi uneori primul semn la sugar sau copilul mic şi poate precede hiperglicemia persistentă (4);

- treptat se asociază astenie fizică şi psihică intensă, anxietate mergând până la depresie;

- apar crampe în membrele inferioare din cauza pierderii mari de apă, electroliţi şi azot (prin consumul proteinelor musculare proprii);

- într-un interval de timp variabil (diferit de la un caz la altul), simptomatologia devine polimorfă: faciesul devine palid încercănat, apar: greţuri, vărsături, dureri abdominale (mimând adesea un abdomen acut); se instalează respiraţia caracteristică: tahipnee/polipnee profundă cu halenă acetonemică (miros de "mere putrede"), scăderea acuităţii vizuale, letargie, comă şi chiar deces (când nu se recunoaşte cetoacidoza diabetică, iar tratamentul specific este instituit cu întârziere);

- hiperglicemia cronică favorizează apariţia de: infecţii urinare, candidoze vaginale, infecţii cutanate (eritem genito-fesier inexplicabil la sugar etichetat uneori ca dermatită de scutec) etc., infecţii care pot precipita evoluţia spre cetoacidoză diabetică (CAD);

- o situaţie care trebuie luată în calcul este hiperglicemia de stres. În absenţa simptomelor clasice, hiperglicemia depistată accidental/ocazional (în condiţii de stres infecţios, traumatic etc.), poate fi tranzitorie şi nu se constituie ca un criteriu unic de diagnostic al DZ. Incidenţa cazurilor de hiperglicemie de stres care au evoluat spre diabet este foarte diferită, de la 0% la 32% (5). În aceste situaţii, valoare predictivă pentru diagnosticul pozitiv de DZ tip 1 au autoanticorpii (anticelule insulare - ICA -, anti decarboxilază a acidului glutamic - GAD - şi antiinsulari - IAA).

Modalităţi de debut

Debutul este cu atât mai *brusc* şi mai zgomotos, cu cât vârsta copilului este mai mică. În mai puţin de 2 săptămâni (6), uneori chiar 1 - 2 zile (la sugar şi copilul mic sub 3 ani), tabloul de cetoacidoză diabetică (CAD) este complet. La această vârstă, o deshidratare moderată sau severă în absenţa vărsăturilor sau a scaunelor diareice obligă la efectuarea investigaţiilor pentru precizarea diagnosticului unui DZ la debut.

Debutul intermediar, frecvent întâlnit la copiii de vârstă şcolară. Anamnestic, semnele clinice clasice de debut se pot identifica cu 2 - 4 până la 6 - 8 săptămâni în urmă. Diagnosticul, în afara CAD, se stabileşte numai la 1/3 dintre cazuri, restul fiind etichetate şi uneori tratate ca: infecţie urinară, greşeli alimentare (ingestie mare de lichide înainte de culcare), enurezis nocturn, polidipsie psihogenă (mai ales la adolescenţi), hiperpnee etichetată ca o criză de astm bronşic, iar durerile abdominale ca abdomen acut chirurgical.

Debutul lent (6,3% dintre cazuri) se poate întâlni la adolescenţi.

La copil, orice viroză, boală infecţioasă trenantă, însoţită de astenie fizică şi psihică marcată, de sete şi poliurie, impune investigaţii care pot diagnostica DZ în perioada de debut precoce.

Perioada de remisiune

Remisiunea parţială sau "luna de miere" a diabeticului ("*honeymoon*", "*la lune de mièl"*) începe la câteva săptămâni după iniţierea substituţiei cu insulină.

Se defineşte prin 4 criterii obligatorii: doză de insulină < 0,5 U/kg corp/zi, glicozurie absentă, HbA1c < 7%, durată mai mare de 4 săptămâni. Insulinoterapia (schema instituită) se menţine indiferent cât de mici ajung dozele (*remsiune* (Erată G&G: *remisiune*) *parţială*). În situaţii foarte rare, în care echilibrul metabolic se menţine fără substituţie insulinică, vorbim despre *remsiune* (Erată G&G: *remisiune*) *totală.* O remisiune totală cu oprirea completă a insulinoterapiei a fost semnalată numai la 3% dintre copiii cu DZ tip 1.

Criteriile de diagnostic

Pentru stabilirea diagnosticului de DZ sunt utilizate următoarele criterii:

- semne clinice sugestive + valori ale glicemiei > 200 mg/dl în orice moment al zilei;
- valoarea glicemiei à jeun > 126 mg/dl (după un post nocturn de cel puţin 8 ore!);
- valoarea glicemiei > 200 mg/dl la 2 ore în cadrul testului de hiperglicemie provocată (TTGO).

Testul de toleranţă la glucoză orală (TTGO) constă în administrarea per os, în decurs de 5 minute, a 1,75 g glucoză pulvis/kg corp până la maxim 75 g glucoză pulvis, dizolvată în 250 ml apă.

TTGO nu va fi utilizat ca un criteriu de rutină pentru diagnostic, ci numai în cazurile la care glicemia à jeun şi cea deteminată (Erată G&G: determinată) ocazional nu tranşează diagnosticul (Tabel 17.1).

Important: TTGO nu va fi efectuat în sistem ambulator şi numai după un post de 12 ore.

Tabelul 17.1. Interpretarea TTGO

Tipul probei	**Glicemia (mg/dl)**	
	0 minute	120 minute
Normal	< 110 mg/dl (< 6,1 mmol)	< 140 mg/dl (< 7,8 mmol)
Scăderea toleranţei la glucoză	< 126 mg/dl (< 7 mmol)	140 - 199 mg/dl (7,8 - 11,1 mmol)
Diabet zaharat	> 126 mg/dl (> 7 mmol)	≥ 200 mg/dl (> 11,1 mmol)

HbA1c cu valoarea ≥ 6,5%. Confirmarea DZ tip 1 prin dozarea HbA1c prezintă câteva avantaje:

- valorile HbA1c au o variabilitate zilnică mai mică (2%) comparativ cu variabilitatea valorilor glicemice (12 - 15%);
- proba de sânge pentru determinarea HbA1c poate fi recoltată în orice moment al zilei, fără o pregătire prealabilă a pacientului;
- este un indicator biologic mai obiectiv decât glicemia à jeun, reflectând gradul expunerii la hiperglicemie cronică.

Dificultăţi de încadrare diagnostică (Tabelul 17.2)

- odată cu creşterea incidenţei obezităţii la copil, 10 - 15% dintre cazurile nou diagnosticate cu DZ tip 1 sau MODY prezintă exces ponderal;
- un număr semnificativ de copii cu DZ tip 2 pot prezenta cetonurie şi CAD în momentul diagnosticului;
- uneori, la debut (fie că vorbim despre DZ tip 1, DZ tip 2 sau MODY), peptidul C poate fi în valori normale. La pacienţii obezi cu DZ tip 1, gradul de insulinorezistenţă creşte nivelul peptidului C rezidual. Deci, determinarea peptidului C în primul an de la debutul diabetului pare să nu aibă valoare diagnostică certă.

Tabelul 17.2. Diagnosticul diferenţial al tipurilor de DZ

Caracteristici	DZ tip 1	DZ tip 2	Diabet monogenic (MODY)
Genetica	Poligenic	Poligenic	Monogenic
Vârsta la debut	6 luni - adult	Frecvent peripubertar	De cele mai multe ori, postpubertar (cu excepţia formelor de DZ neonatal)
Debutul	Acut/ rapid	Variabil (lent - rapid)	Variabil
Autoimunitatea	DA	NU	NU
Cetoza	Comună sau obişnuită	Neobişnuită	Comună în diabetul neonatal Rară în celelate (Erată G&G: celelalte) forme
Obezitatea	În anumite grupuri populaţionale	Frecventă	În anumite grupuri populaţionale
Acanthosis nigricans	NU	DA	Nu
Frecvenţa	90%	< 10%	1 - 3%?
Părinţi cu DZ	2 - 4%	80%	90%

Tratament

Tratamentul DZ tip 1 se bazează pe următoarele componente:

a. *insulinoterapia* (substituţia insulinică) asigurată prin: injecţii multiple zilnice (MDI) sau infuzie subcutanată de insulină (pompă de insulină) (CSII), cu adaptarea la domiciliu a dozelor de insulină şi a bolusurilor în funcţie de rezultatele autocontrolului glicemic;

b. *alimentaţie specifică*, echilibrată (pe cât posibil, fără zahăr), adaptată vârstei, fracţionată în 5 - 6 mese/zi, cu recomandarea de a respecta orarul acestora;

c. *exerciţii fizice* efectuate regulat (minim 3 reprize a câte de 30 minute/săptămână, ideal 30 de minute zilnic);

d. *educaţie medicală specifică* accesibilă copilului şi familiei acestuia, dar şi mediului social în care activează copilul (prieteni, şcoală etc.).

a. Substituţia insulinică (insulinoterapia) urmăreşte *înlăturarea simptomelor* şi obţinerea unui *control glicemic cât mai bun şi de durată.* Controlul este optim atunci când pacientul nu prezintă semne clinice sau hipoglicemii severe, iar glicemiile au următoarele valori (7):

- înainte de micul dejun (à jeun) şi preprandial: 70 - 130 mg/dl (4 - 7,2 mmol/l)
- postprandial: 90 - 180 mg/dl (5 - 10 mmol/l),
- înainte de culcare: 80 - 140 mg/dl (4-,47,8 mmol/l)
- în timpul nopţii (în timpul somnului): 65 - 100 mg/dl;
- HbA1c ≤ 6,5%.

Ţintele terapeutice sunt mai permisive la copilul de vârstă mică. "Pretenţiile" cresc odată cu creşterea vârstei copilului. Această atitudine derivă din impactul pe care îl pot avea hipoglicemiile severe şi/sau repetate asupra creierului copiilor mici.

Stabilirea regimului insulinic va ţine cont de: vârsta copilului, programul şcolar, nivelul intelectual al familiei.

Regimul cu injecţii multiple ("bazal-bolus terapia") presupune administrarea de insulină cu acţiune rapidă sau scurtă înaintea meselor principale: mic dejun, prânz, cină (insuline prandiale), la care se asociază insulină cu acţiune intermediară sau lungă (insuline bazale) de regulă seara, la culcare.

În cazul în care se folosesc insuline intermediare (ex.: Humulin N, Insuman Bazal), doza calculată se va administra în două prize (dimineaţa şi seara la culcare), pentru a realiza o concentraţie suficientă de insulină între administrările preprandiale de insulină cu acţiune rapidă. Levemir (analog bazal) trebuie administrat în două prize la o parte dintre pacienţi pentru realizarea unei insulinemii bazale corespunzătoare pe 24 de ore.

La cazurile care dezvoltă fenomenul "dusk" (hiperglicemie seara înainte de cină) este nevoie de introducerea unei injecţii de insulină lentă la prânz şi astfel schema devine cu 6 injecţii pe zi.

Repartiţia necesarului de insulină

În schema cu 5 injecţii de insulină pe zi, repartizarea necesarului de insulină pe injecţii se face conform principiului: 2/3 din necesarul zilnic vor acoperi nevoile de insulină pentru mic dejun, prânz + insulinemia bazală din cursul zilei, iar restul de 1/3 va acoperi necesarul pentru cină şi insulinemia bazală din cursul nopţii. Din cele 2/3 calculate pentru dimineaţă şi prânz, 1/3 reprezintă insulina cu acţiune intermediară care se va injecta dimineaţa la ora 700, iar celelalte 2/3 se împart în două prize care reprezintă insulina prandială pentru micul dejun şi prânz.

Din necesarul de insulină calculat pentru cină şi pentru noapte, 1/3 reprezintă insulina intermediară care se va injecta înainte de culcare (ora 2200 sau 2300), iar restul de 2/3 reprezintă insulina rapidă prandială care se adminsitrează (Erată G&G: administrează) înainte de cină (ora 1900) (8).

Administrarea insulinei

*Insulina se administrează subcutanat, respectând principiul rotaţiei locurilor de injecţie în cadrul aceleiaşi zone***.** Zonele uzuale de injectare sunt:

- *abdomenul* = locul de elecţie pentru insulinele prandiale, deoarece absorbţia este mai puţin afectată de activitatea musculară;
- *faţa laterală (părţile exterioare) a braţelor* se foloseşte, de regulă, pentru injecţia prandială de la cină;
- *faţa anterioară şi externă a coapselor* este utilizată pentru injectarea insulinelor bazale;
- *fesele* (cadranul supero-extern) se pot folosi la copiii mici, dar asigură intrarea insulinei în circulaţie cu viteza cea mai mică comparativ cu celelelalte (Erată G&G: celelalte) zone de injectare. Nu sunt recomandate.

Important:

Pentru a se înlătura variabilitatea de absorbţie şi a anticipa glicemiile obţinute, injecţia de insulină de la aceeaşi oră se va injecta în aceeaşi zonă. Adică, insulina prandială pentru injecţia de la mic dejun şi prânz se va injecta în abdomen, insulina prandială pentru cină se va injecta în braţ, iar inslinele (Erată G&G: insulinele) bazale se vor injecta în coapsă.

Dispozitive de administrare a insulinei

Stilourile de insulină *(pen-uri)* folosesc insulină din "cartuşe" preumplute. La copii, se folosesc pen-uri la care dozele se pot stabili din 0,5 în 0,5 U de insulină.

Cateterele (de *tip i-port®*), care pot fi implantate subcutanat pe o durată de 2 - 4 zile, se folosesc la copiii care au fobie de injecţii. Au dezavantajul că nu se pot injecta prin acelaşi dispozitiv două tipuri de insulină din cauza posibilei interacţiuni a două insuline.

Pompa de insulină (9)

Terapia prin pompă de insulină are avantajul folosirii unui singur tip de insulină (analogi cu acţiune rapidă) atât pentru bolusurile prandiale (înainte de mesele principale), cât şi pentru rata bazală.

Locul de inserţie a cateterului se va schimba după 72 ore.

Rata bazală mimează secreţia de insulină a pancreasului normal prin descărcarea continuă, de o manieră pulsatilă (la interval de 5 - 7 minute), a unor fracţiuni mici din doza calculată pentru fiecare oră. Aceste rate bazale orare pot fi diferite de la o oră la alta fiind stabilite pentru a combate fluctuaţiile (creşterile/scăderile) glicemiei determinate de descărcările hormonilor de contrareglare. Rata bazală permite înlăturarea fenomenului de "zori de zi" ("dawn") dar şi a fenomenului "dusk".

Bolusul mimează secreţia de insulină realizată de pancreas cu ocazia meselor.

Pompa permite administrarea unui "bolus" de insulină înainte de fiecare masă principală. Aceste bolusuri înlocuiesc insulina rapidă din schema cu injecţii multiple. Bolusul prandial se programează de către pacient prin adaptarea dozei la valoarea glicemiei determinată înainte de fiecare masă principală.

Nu toţi pacienţii pot fi eligibili pentru pompa de insulină. Dintre contraindicaţiile trecerii la pompa de insulină menţionăm: refuzul efectuării autocontrolului glicemic minim (de 4 ori/zi), lipsa de colaborare cu echipa medicală, afecţiuni

neuropsihice, diabet complicat cu retinopatie proliferativă (risc de hemoragii retiniene).

Comparativ cu schema cu injecţii multiple, pompa de insulină are următoarele avantaje (9):

- îmbunătăţeşte controlul glicemic (valoarea HbA1c), beneficiul fiind mai mare la pacienţii cu o valoare iniţială mai ridicată a HbA1c;
- reduce numărul şi severitatea accidentelor hipoglicemice;
- reduce necesarul insulinic pe 24 de ore;
- reduce variabilitatea glicemică (asociată cu stresul oxidativ şi cu disfuncţia endotelială);
- stilul de viaţă mai flexibil, îmbunătăţeşte calitatea vieţii, creşte eficienţa şi încrederea la locul de muncă.

Autocontrolul glicemic

Autocontrol glicemic din sângele capilar

Numărul determinărilor va fi cel puţin egal cu cel al injecţiilor de insulină, efectuându-se însă determinări ori de câte ori se impune: semne sau suspiciune de hip- (Erată G&G: hipo-) sau hiperglicemie marcată, înainte şi după efortul fizic, în caz de infecţii intercurente, vărsături, intervenţii chirurgicale etc.

Sistemele de monitorizare continuă a glicemiei (CGMS)

• oferă informaţii despre concentraţia de glucoză din lichidul interstiţial de la nivelul ţesutului subcutanat;

• determină şi afişează concentraţia de glucoză la 5 minute interval, totalizând circa 288 determinări pe 24 ore (10);

• oferă informaţii în timp real, dar şi tendinţa de evoluţie a concentraţiei de glucoză, conducând la adoptarea unor decizii prompte, în ce priveşte tratamentul insulinic;

• reduc semnificativ riscul de hipoglicemie şi ameliorează controlul glicemic (11).

Nivelul de acurateţe a CGMS s-a îmbunătăţit semnificativ, astfel încât anumite modele au devenit părţi componente ale pompelor augmentate cu senzori de glicemie (sistemelor tip "closed-loop").

Adaptarea dozelor de insulină (8)

La copilul cu DZ tip 1, dozele de insulină nu sunt fixe, ci trebuie adaptate zilnic în funcţie de valorile glicemiilor.

Adaptarea dozelor de insulină se poate face în două moduri:

a. profilactic. Se efectuează determinări frecvente ale glicemiei timp de 3 - 4 zile, cu profile glicemice la intervale scurte, pentru a determina sau confirma dacă anomaliile glicemice se repetă şi în zilele următoare la aceleaşi ore sau nu. În funcţie de valorile obţinute se ajustează dozele de insulină.

b. compensator, modalitate care urmăreşte menţinerea unui echilibru glicemic strict, prin corectarea imediată a glicemiei (crescută sau scăzută). Acest mod de adaptare a dozelor de insulină are la baza *principiul: ieri, azi, mâine*, adică:

- "ieri ce glicemie am avut? ce doză de insulină am făcut? ce glicemie am obţinut?

- "azi" ce glicemie am? ce doză de insulină fac? pentru ca "mâine" (glicemia viitoare pe care doresc să o obţin) să fie o glicemie bună!

Adaptarea corectă a dozelor de insulină înseamnă atât ajustarea compensatorie, cât şi profilactică a dozelor înaintea fiecărei injecţii de insulină (8).

De preferat a nu se recomanda "corecţii" ale hiperglicemiilor, deoarece obişnuinţa conduce la intrarea în cerc vicios, cu suprapunerea dozelor de insulină şi agravarea variabilităţii glicemice (hiperglicemie - hipoglicemie). Aceste situaţii trebuie semnalate medicului curant pentru a se identifica motivul hiperglicemiei. Adesea teama de hipoglicemie conduce la utilizarea dozelor "fixe" preprandiale şi recurgerea la "corecţii" pentru combaterea hiperglicemiilor.

b. Alimentaţia în DZ tip 1 trebuie să asigure obţinerea echilibrului glicemic şi a unui tablou metabolic general normal.

Recomandările se bazează pe un regim alimentar raţional, echilibrat, corespunzător vârstei şi sexului la fel ca la un copil sănătos (12, 13).

Principiile generale ale alimentaţiei copilului cu DZ tip 1 (14, 15, 16):

- numărul şi compoziţia meselor (cantitatea de glucide pentru masa de la aceeaşi oră) trebuie să fie constante de la o zi la alta;
- planificarea alimentaţiei ("meal planning") promovat de studiul DCCT este o noţiune înlocuită la ora actuală cu obligativitatea calculării glucidelor atât la mesele principale, cât şi la gustări, în corelaţie cu schema de insulinoterapie;
- respectarea orarului meselor şi gustărilor este recomandată, pentru a preveni variabilitatea glicemică (se recomandă să nu existe orare diferite de masa pentru şcoală şi pentru vacanţă sau în weekend);
- individualizarea dietei fiecărui copil în parte în raport cu vârsta, sexul şi activitatea fizică;
- satisfacerea apetitului şi gusturilor copilului (variaţie gastrotehnică);
- proporţie optimă a principiilor nutritive. Zahărul este permis numai în caz de hipoglicemie şi uneori (echilibru glicemic foarte bun) sub formă de dulciuri în cantităţi mici la sfârşitul prânzurilor mixte, dar nu la gustări;
- limitarea aportului lipidic şi proteic la raţia recomandată şi evitarea excesului de sare.

Necesarul energetic zilnic se calculează cel mai simplu după formula de mai jos (17):

Kcal/zi = 1000 + (V x 100) (V = vârsta în ani).

Glucidele reprezintă 50 - 55% din necesarul caloric, din care 90% polizaharide, iar restul de 10% monozaharide.

Cantităţile ("porţiile") de glucide pentru masa de la aceeaşi oră sunt fixe de la o zi la alta.

Evaluarea şi modificarea cantăţii (Erată G&G: cantităţii) de glucide pe zi şi respectiv pe masă se va efectua de către echipa medicală la 3 - 6 luni interval în funcţie de evoluţia indicilor somatometrici (greutate, talie).

Este contraindicată obţinerea controlului glicemic dorit şi menţinerea lui în timp pe seama scăderii aportului caloric şi glucidic din dorinţa de a nu se ajunge la creşterea dozelor de insulină (18).

Studiile efectuate după anul 1970 au adus argumente care au demonstrat inegalitatea răspunsului glicemic provocat de alimente diferite, dar care aveau acelaşi conţinut de glucide.

Conceptul de *indice glicemic* (elaborat de Jenkins şi colaboratori) sugerează că fibrele alimentare ar reduce rata de absorbţie a nutrienţilor şi ar creşte valoarea alimentelor cu conţinut de glucide.

Deşi este dovedit că, la acelaşi individ, indicele glicemic variază puţin, în timp ce între indivizi diferiţi pot exista variaţii importante, indicele glicemic nu poate explica în totalitate variaţiile glicemice (19).

La pacienţii cu DZ tip 1, o alimentaţie cu indice glicemic mediu determină rezultate mai bune decât o alimentaţie cu indice glicemic crescut (19), reducerea HbA1c fiind în medie de 0,43% în comparaţie cu dieta cu indice glicemic ridicat.

Proteinele

Aportul recomandat este de 0,9 - 1,7 g proteine/kg corp/zi (13 - 15% din totalul energetic zilnic). Raportul optim proteine animale/proteine vegetale = 1, un raport de 2:1 este considerat excesiv (20).

O alimentaţie hiperprotidică poate precipita instalarea şi progresia bolii cronice de rinichi, după cum reducerea ingestiei de proteine la pacienţii cu DZ şi nefropatie incipientă determină scăderea excreţiei de albumină (20).

În DZ tip 1, rata de degradare a proteinelor şi conversia către glucoză depinde de gradul de insulinizare şi, implicit, de nivelul controlului glicemic al pacientului. În caz de subinsulinizare, conversia proteinelor spre glucoză se produce rapid, influenţând echilibrul glicemic, în timp ce, în condiţii de control glicemic bun, ingestia de proteine nu determină modificări semnificative al glicemiei (21). În concluzie, *proteinele vor fi cântărite la fel ca glucidele* (22).

Lipidele

Aportul de lipide reprezintă 25 - 35% din necesarul caloric zilnic, acizii graşi saturaţi 10%, acizii graşi mononesaturaţi 12 - 14%, acizii graşi polinesaturaţi 6 - 8%, iar colesterolul mai puţin de 100 mg/1.000 kcal (20) fără a depăşi 250 mg/zi (23).

Un control glicemic nesatisfăcător asociat cu un aport excesiv de acizi graşi saturaţi şi colesterol agravează dislipidemia (20).

Rolul aterogen al dietelor cu conţinut ridicat de acizi graşi saturaţi şi acizi graşi transnesaturaţi rezultaţi din hidrogenarea uleiurilor vegetale (preparate de tip "fast food", cartofi prăjiţi) este dat de creşterea LDLc, lipoproteinei (a) şi de scăderea HDLc.

Faţă de acizii graşi saturaţi, acizii graşi polinesaturaţi scad colesterolul total şi LDLc, dar în măsură mai mică decât acizii graşi mononesaturaţi (24).

Dintre acizii graşi polinesaturaţi, importanţă au acizii graşi omega 6 (mai ales, acidul linoleic) şi omega 3 (mai ales, acidul alfa linolenic). În afara rolului pe care îl au în procesele de creştere şi dezvoltare, acizii graşi omega 3 au şi efecte antiaterogene (inhibă agregarea plachetară), scad nivelul factorilor proaterogeni, au

acţiune antiinflamatorie, cresc concentraţia factorilor cardioprotectori (prostaciclina, activatorul tisular al plasminogenului), cresc HDLc (24).

Studiile efectuate au dovedit că, la pacienţii cu control slab şi aport scăzut de acid linoleic, frecvenţa retinopatiei a fost semnificativ mai mare comparativ cu pacienţii bine controlaţi sau pacienţii cu control nesatisfăcător, dar cu nivel crescut de acid linoleic (25).

Fibrele alimentare

Pentru a fi suficient şi sigur, **aportul de fibre (g/zi) = "vârsta + 5"**

Fibrele se vor introduce în alimentaţie treptat, începând cu 1 g în fiecare zi, cu accent pe fibrele solubile. La copiii mai mari, consumul fibrelor alimentare naturale complexe trebuie încurajat faţă de cele rafinate, cu accent pe fructe, pâine integrală, cereale din grâu integral pentru micul dejun, fasole şi legume la celelalte mese (în special la masa de prânz).

La copiii cu vârsta sub 5 ani, introducerea se va face cu prudenţă, deoarece aceştia nu pot tolera cantităţi mari (26). Creşterea exagerată a consumului poate determina scăderea aportului energetic, a unor factori nutritivi, reducerea absorbţiei mineralelor şi chiar refuzul hranei.

Cantitatea de 20 g/1.000 kcal/zi pare un obiectiv realizabil, dar numai în cazul în care dieta conţine cel puţin 50% glucide (26).

Mineralele

Calciul

Aportul optim de calciu diferă în funcţie de vârstă, fiind în medie de 1300 mg/zi. Sursele alimentare cele mai importante de calciu sunt laptele şi produsele lactate (iaurt, brânzeturi). Este dovedit că aportul de calciu în alimentaţie este suboptim comparativ cu alţi micronutrienţi (27).

Sodiul este uşor absorbit la nivelul intestinului subţire şi numai 2% se elimină prin fecale. În cazul unui aport de sodiu scăzut, excreţia urinară şi cea prin sudoraţie scad în timp ce, la un aport crescut, eliminarea urinară este egală cu aportul (28).

La copil, aportul de sodiu nu trebuie sa depăşească 2 mEq/kg corp/zi (aproximativ 3 g sare pentru un copil de 20 kg sau 4,8 g sare pentru un copil cu greutatea de 30 kg).

Adaosul de sare în timpul meselor la pacientul cu DZ trebuie limitat (29).

Îndulcitorii

Zaharina are o putere de îndulcire de 300 - 400 ori mai mare decât zahărul, fiind recomandată de către OMS în doză de maxim 5 mg/kg corp/zi (30). Există însă reţineri în utilizarea zaharinei la copii şi mai ales la femeile gravide, deoarece aceasta traversează bariera placentară (30).

Ciclamaţii au o putere de îndulcire de 30 de ori mai mare decât zaharoza (30), doza zilnică recomandată fiind de 7 mg/kg corp/zi, cu o medie de 2,5 mg/kg corp/zi.

Fructoza

Forma comercială este de 1 - 1,8 ori mai dulce decât zahărul, având însă aceeaşi putere calorigenă.

La copilul cu DZ tip 1, dacă aportul de fructoză depăşeşte 0,5 g/kg corp/zi, valoarea glicemiei creşte. Pe de altă parte, nu se cunosc efectele pe termen lung ale consumului de fructoză, motiv pentru care se recomandă consumul de fructoză naturală din fructe şi vegetale (23), luându-se în calculul glucidelor la fiecare masă.

Sorbitolul şi manitolul (polialcooli glucidici care se găsesc în plante) au capacitate de îndulcire similară cu a glucozei. Un aport mai mare de 30 - 50 g/zi (la adult) poate produce diaree osmotică (30). Se recomandă prudenţă şi pentru că (teoretic) ar agrava neuropatia diabetică.

Xilitolul (alcool glucidic derivat din xiloză, folosit la prepararea gumei de mestecat) are o putere de îndulcire similară cu a fructozei. Are avantajul că, la nivel intestinal, se absoarbe lent, producând modificări reduse ale valorilor glicemiei şi nu induce cetoză (30).

Aspartamul este un dipeptid format din acid aspartic şi fenilalanină şi are o putere de îndulcire de 180 - 200 de ori mai mare decât zaharoza, fiind utilizat ca îndulcitor, mai ales pentru băuturi şi alimente reci. Doza zilnică recomandată este < 40 mg/kg corp/zi) (23).

Extractul de ştevie este de ~ 200 - 300 de ori mai dulce decât zahărul, în funcţie de glicozidele conţinute. Doza zilnică acceptată este cuprinsă între 0 şi 4 mg/kg corp/zi.

Planificarea meselor

a) regularitatea alimentaţiei

Aportul alimentar şi cel caloric, proporţia între principiile nutritive, volumul meselor, repartiţia pe mese şi orarul acestora trebuie să fie cât mai regulat posibil (31). În caz contrar adaptarea dozelor de insulină în funcţie de rezultatele autocontrolului este dificilă sau chiar imposibilă (17).

b) fracţionarea alimentaţiei

Evitarea hiper- şi hipoglicemiilor se poate realiza numai prin fracţionarea alimentaţiei (în 3 mese principale şi 3 gustări) şi respectarea proporţiei de principii nutritive şi fibre alimentare la fiecare masă.

c) repartiţia procentuală, generală a aportului caloric şi glucidic pe mese, cea mai acceptată azi este: mic dejun = 20%, prânz = 30%, cina = 20% şi 3 gustări de câte 10%.

Gustările sunt esenţiale. Contribuie la reducerea cantităţii de glucide ingerate la mesele principale, previn hiperglicemiile postprandiale şi hipoglicemiile la distanţă de mese.

d) sincronizarea cu regimul insulinic

Respectarea orarului meselor şi a cantităţilor de glucide consumate (la fiecare masă şi gustare) are ca scop asigurarea unei sincronizări cu farmacocinetica şi farmacodinamia insulinei injectate.

Obligatoriu gustările se vor consuma pe "vârful" maxim de acţiune a insulinei (la 2 ore în cazul analogilor şi la 3 ore în cazul insulinelor "umane").

Adaptarea alimentaţiei

Evaluarea şi adaptarea aportului caloric şi glucidic trebuie efectuate cel puţin o dată la 6 luni şi va ţine cont de vârsta copilului cu DZ tip 1, schema de insulinoterapie, activitatea fizică.

Vârsta

La sugarul cu DZ tip 1, alimentaţia naturală va fi promovată şi încurajată chiar şi în timpul nopţii diminuând astfel riscul hipoglicemiilor (100 ml lapte de mamă conţine 7 g glucide).

După vârsta de 3 luni, sugarul va primi aceeaşi alimentaţie ca un nediabetic, iar ritmul meselor va fi cât mai regulat, ceea ce va permite menţinerea unei glicemii acceptabile (32).

La copiii mai mari şi adolescenţii cu DZ tip 1, se va respecta cu stricteţe aportul caloric calculat, fiind necesară urmărirea evoluţiei greutăţii corporale pentru a preveni apariţia obezităţii (16).

Regimul de insulinoterapie

La cei cu *injecţii multiple de insulină* şi care beneficiază de senzor glicemic alimentaţia flexibilă:

• creşte numărul episoadelor de hipoglicemie (prin nerespectarea intervalului dintre injecţia de insulină şi mese şi/sau consumul întregii raţii de glucide) (30);

• creşte riscul de obezitate (care va impune scăderea aportului caloric, dar şi a dozelor de insulină, urmărindu-se atent, în continuare, gradul de control metabolic) (16, 30).

Activitatea fizică

În ceea ce priveşte aportul unor catităţi (Erată G&G: cantităţi) suplimentare de glucide în condiţii de efort fizic recomandările sunt orientative şi mai ales trebuie individualizate pe baza rezultatelor automonitorizării glicemice. Un aport suplimentar de 10 - 20 g glucide (în funcţie de vârstă) pare suficient pentru practicarea gimnasticii timp de 45 de minute sau a înotului 30 de minute. Dacă activitatea fizică se prelungeşte, se consumă aceeaşi cantitate la fiecare 60 de minute (30). În cazul preşcolarilor şi a şcolarilor mici, acest aport suplimentar variază între 5 şi 10 g.

În condiţii de efort intens şi de durată (ciclism, fotbal, tenis etc.), o parte dintre glucide pot fi luate sub forma băuturilor care conţin zaharoză (30).

Bolile acute

În timpul bolilor febrile, se va recurge la: supe, sucuri, lapte, cereale moi, legume sub formă de piureuri pentru asigurarea aportului de glucide, dar cu reducerea alimentelor cu potenţial cetogen (proteine şi mai ales lipide).

Autocontrolul glicemic va fi intensificat, deoarece hiperglicemia şi cetonemia se pot instala rapid.

Principii de gastrotehnie

Cântărirea alimentelor se face obligatoriu înainte de consum şi nu înainte de preparare. Există însă şi câteva excepţii: pâinea prăjită, fructele şi legumele (cu ≥ 10 g glucide/100 g produs) coapte sau fierte se cântăresc înainte de tratamentul termic.

Educaţia dietetică

DZ tip 1 presupune schimbări majore în stilul de viaţă atât al copilului cu DZ tip 1, cât şi al familiei acestuia. Fiecare membru al familiei trebuie să consume la mese aceeaşi alimentaţie fără a i se pregăti copilului meniuri speciale, împiedicând astfel "izolarea" lui, iar noile tehnici de preparare trebuie adesea învăţate (15).

Educaţia dietetică este continuă. Revizuirea alimentaţiei se va face la 3 - 6 luni. Frecventa revizuire a dietei atrage atenţia copilului şi familiei asupra importanţei alimentaţiei. Astfel, 41% dintre pacienţii a căror alimentaţie a fost verificată la 3 luni, simt că dieta este foarte importantă (16).

c. Exerciţiile fizice

Au o serie de beneficii: scăderea glicemiei în timpul şi după exerciţiu prin ameliorarea sensibilităţii la insulină, reducerea concentraţiei bazale şi postprandiale de insulină, reducerea nivelul HbA1c, ameliorarea profilului lipidic (scade colesterolul, trigliceridel (Erată G&G: trigliceridele), LDLc, creşte HDLc), scăderea tensiunii arteriale în formele de hipertensiune arterială uşoară sau medie, scăderea în greutate la supraponderali, creşterea masei musculare etc.

Pentru a preveni apariţia hipo- şi hiperglicemiilor se va ţine cont de:

- durata şi intensitatea efortului fizic;
- tipul activităţii fizice;
- gradul controlului metabolic;
- momentul zilei în care se desfăşoară efortul fizic raportat la tipul de insulină folosit, precum şi locul de administrare a insulinei;
- orarul meselor şi tipul alimentelor consumate;
- temperatura mediului ambiant;
- condiţia fizică a pacientului (efort fizic programat sau ocazional).

Practicarea exerciţiilor fizice se va face numai după o prealabilă discuţie cu echipa medicală care va stabili măsurile necesare pentru practicarea exerciţiilor fizice în deplină siguranţă.

Se va analiza tipul şi durata exerciţiului, regimul de insulină (insulina activă în timpul exerciţiului), relaţia exerciţiu fizic - alimentaţie (timpul scurs între masă şi exerciţiul fizic) necesitatea sau nu a unui aport suplimentar de glucide înainte şi/sau în timpul efortului fizic, obligativitatea determinării glicemiei înainte şi după exerciţiul fizic.

Cu cât copilul este mai mic, cu atât efortul fizic este mai neprogramat şi mai greu de controlat, creşte riscul de hipoglicemie şi, implicit, gradul de anxietate al părinţilor.

d. Educaţia medicală specifică

Se bazează pe încadrarea pacientului într-un sistem (70) (echipa medicală - familie - copil - şcoală - mediu social), în care pacientul (copilul şi familia acestuia) se află în centrul activităţii acesteia.

Scopul educaţiei vizează acumularea de către copil şi familie a cunoştinţelor şi deprinderilor necesare obţinerii şi menţinerii stării de sănătate (33).

Echipa medicală are datoria transmiterii informaţiilor necesare pentru înţelegerea şi acceptarea bolii de către pacient şi familie, adaptarea la statutul de diabetic în vederea stabilirii unor bune relaţii cu sine însuşi (34), dar şi cu

anturajul, înţelegerea diferenţei dintre DZ tip 1 şi DZ tip 2, şi a necesităţii substituţiei insulinice în DZ tip 1.

Indiferent de nivelul socio-economic şi intelectual ale copilului şi/sau familiei, educaţia trebuie să asigure formarea unui nou mod de viaţă, necesar reinserţiei familiale şi sociale a copilului cu DZ, în condiţii de deplină securitate.

Reuşita procesului educaţional presupune din partea copilului şi a familiei înţelegere, gândire, autodisciplină şi acceptarea nevoii de a obţine şi menţine o sănătate optimă pentru o creştere şi dezvoltare normală.

Educaţia medicală specifică presupune parcurgerea a trei etape (35):

1. Informarea iniţială urmăreşte furnizarea noţiunilor teoretice familiei şi copilului, în vederea obţinerii autonomiei decizionale. Va fi iniţiată într-un centru specializat.

Volumul de informaţii se transmite, gradual cantitativ, ţinând cont de capacitatea individuală de receptare pornind de la motto-ul: "*cât de mult este necesar, dar cu minimum posibil"*.

Materialul educaţional folosit trebuie să fie structurat logic, simplu, uşor de înţeles şi de asimilat şi se va adresa problemelor practice obligatoriu de însuşit şi care trebuie să fie temeinic susţinute de informaţii teoretice.

Durata şedinţelor de informare este variabilă, de la 30 până la 60 minute (maximum). Ele vor fi suficient de spaţiate pentru a permite înţelegerea şi aprofundarea noţiunilor. Timpul "rezervat" dialogului pentru clarificarea temelor abordate este însă practic nelimitat.

2. Educaţia în lunile care urmează diagnosticului

Se continuă în ritmul de o şedinţă de minimum 30 de minute/săptămână, prin reluarea subiectelor discutate în etapa anterioară, dar şi prin abordarea unor tematici noi.

Se acordă atenţie adaptării corecte a dozelor de insulină în funcţie de rezultatele autocontrolului, promovându-se îndeplinirea obiectivelor tratamentului cu insulină şi respectarea alimentaţiei corecte. Datele înscrise în carnetul de tratament se vor discuta şi analiza cu ocazia consultaţiilor ambulatorii (6 - 12/an) şi a examenelor de bilanţ (4 - 6/an). Analiza carnetului de tratament reprezintă o metodă de evaluare a cunoştinţelor, de evaluare a deciziilor adoptate în diversele situaţii.

Cu ocazia examenelor trimestriale de bilanţ se poate recurge la educaţia în grup, la care vor participa copii cu temperament şi vârste apropiate, organizând chiar şi şedinţe lunare sau săptămânale.

3. Educaţia pe termen lung

Lărgirea palierului problemelor abordate se efectuează numai după o *evaluare (anuală) a cunoştinţelor* dobândite de către copil şi familia acestuia.

O problemă importantă reprezintă preluarea treptată a controlului bolii de către copil. Acest proces poate fi iniţiat gradual, începând cu vârsta de 8 - 10 ani, dar transferul în întregime a supravegherii revenindu-i însă după o perioadă mai lungă de instruire şi exerciţiu şi numai după vârsta de 12 ani.

e. Dispensarizarea constă din:

Anamneza amănunţită a evenimentelor din intervalul ultimelor 2 vizite, frecvenţa şi severitatea hipoglicemiilor de la ultima întâlnire, performanţele

şcolare, numărul zilelor absentate la şcoală şi cauzele lor, activităţile din timpul liber.

Examinarea analizarea şi discutarea carnetului de tratament urmăreşte ţinerea sub control a modului de viaţă a copilului diabetic, evaluând: nevoile nutritive, necesarul insulinic, efectuarea autocontrolului tricotidian, verificarea adaptării dozelor de insulină, evenimente intempestive survenite în evoluţie.

Examenul clinic general presupune:

- efectuarea măsurătorilor antropometrice (înălţimea şi greutatea), raportându-se la valorile pentru vârstă şi sex;
- inspecţia tegumentelor şi a locurilor de injecţie:
- palparea ficatului este obligatorie. Modificările de volum ale ficatului (hepatomegalia) atrag atenţia asupra carenţei insulinice şi a instalării - mai rar astăzi - a sindroamelor Mauriac/Nobecourt şi mai rar a unei hepatite autoimmune (Erată G&G: autoimune):
- Măsurarea tensiunii arteriale, investigarea reflexelor osteo-tendinoase, examenul cavităţii bucale (consult stomatologic obligatoriu la interval de 3 luni).

Examinările biologice (trimestrial), constau din:

- dozarea HbA1c,
- lipidograma (colesterol total, LDLc, HDLc, trigliceride);
- ureea şi creatinina serică,
- determinarea microalbuminuriei, la toate cazurile cu durată de evoluţie a DZ > 5 ani.

Investigaţii paraclinice constau din:

- evaluarea funcţiei cardiace (EKG şi ecocardiografie - trimestrial);
- consultul oftalmologic (examen al fundului de ochi + angiografie cu substanţă de contrast) se recomandă a fi efectuat după 5 ani de evoluţie a DZ tip 1, iar la pubertate se va efectua anual indiferent de durata de evoluţie a DZ;
- ecografia abdominală (hepatică şi renală), precum şi evaluarea funcţiei tiroidiene prin dozarea hormonilor tiroidieni se va efectua anual sau în cazul oricărei suspiciuni clinice.

Cetoacidoza diabetică la copil

Este o urgenţă medicală endocrino-metabolică din cauza insuficienţei severe (relative sau absolute) de insulină, urmată de o secreţie crescută de hormoni de contrareglare a insulinei (glucagon, cortizol, catecolamine, hormon de creştere) (17, 36).

Se defineşte prin triada: hiperglicemie, cetoză şi acidoză metabolică.

Factori precipitanţi

La bolnavii cunoscuţi cu DZ, frecvente sunt erorile în administrarea insulinei: omisiune, neadaptarea dozelor la situaţiile care necesită creşterea (excese alimentare) sau suplimentarea acestora (infecţii acute, stres chirurgical sau traumatic) (37).

La cazurile nou-diagnosticate de DZ factorul precipitant al CAD îl reprezintă deficitul absolut de insulină, CAD este "inaugurală", fiind şi la ora actuală modalitatea cea mai frecventă de debut, mai ales la copiii de vârstă mică.

Diagnosticul clinc (Erată G&G: clinic) este susţinut pe baza:
- semnelor clasice (DZ cunoscut, sau istoric recent de poliurie şi polidipsie);
- halenă acetonemică, respiraţie Kussmaul;
- semne de deshidratare;
- tahicardie;
- anorexie, greţuri, vărsături, dureri abdominale (uneori imită abdomenul acut);
- manifestări neuropsihice (somolenţă (Erată G&G: somnolenţă), dezorientare şi comă).

În grupa factorilor precipitanţi, pe primul plan la copil, se situează infecţiile, întreruperea tratamentului insulinic, stres (operator, traumatic etc.), corticoterapia prelungită.

Diagnosticul de laborator al CAD se bazează pe:
- hiperglicemie > 250 mg/dl (> 11 mmol/l), frecvent cu valori între 600 şi 800 mg/dl (mai rar > 1000 mg/dl);
- acidoză (pH < 7,2);
- cetonemie crescută;
- Na^+: iniţial este crescut sau normal;
- K^+: poate fi: normal, crescu sau scăzut, valoarea sa depinzând de durata CAD;
- Leucocitele: crescute (≥ 20.000/mm^3) din cauza deshidratării;
- creatinina serică şi amilazele serice crescute;
- glicozurie, cetonurie.

Clasificarea (stadializarea) CAD

În funcţie de severitate se descriu 3 stadii ale CAD: uşoară, moderată şi severă (Tabelul 17.3).

Tabelul 17.3. Stadiile CAD

Stadiul	**pH**	**HCO_3 total (mmol/l)**	**BE (mEq/l)**	**Glicemie (mg/dl)**	**Semne clinice**
CAD uşoară	< 7,30	20 – 16	-5 → -10	300 - 400	- astenie, anorexie - poliurie, polidipsie - halenă acetonemică
CAD moderată	< 7,20	15 – 11	-10 → -15	600 - 800	- anorexie, epigastralgii - vărsături, sindrom acut de deshidratare - halenă acetonemică - respiraţie Kussmaul
CAD severă	< 7,10	10	> -15	> 800	- halenă acetonemică - respiraţie Kussmaul - deshidratare intensă cu înfăţişare cadaverică - hipotermie, tahicardie - hipotensiune arterială

					- hipotonie musculară - diminuarea reflexelor osteo-tendinoase, comă

Tratamentul CAD (vezi Tabelul 17.4) presupune:

- corectarea hiperglicemiei (prin aport lichidian şi insulinoterapie);
- refacerea deficitului hidro-electrolitic;
- corectarea acidozei metabolice prin: aport lichidian adecvat (± administrare de $NaHCO_3$) şi insulinoterapie;
- tratamentul factorilor favorizanţi;
- prevenirea complicaţiilor tratamentului CAD (edemul cerebral fiind cel mai de temut).

Tabelul 17.4. Protocolul terapeutic al CAD la copii şi adolescenţi (după 38, 39, 40)

a. Scopurile terapiei • Rehidratarea atentă în primele 24 - 48 de ore şi normalizarea electrolitemiei şi a glicemiei; • Glicemia nu trebuie să scadă cu mai mult de 5,5 mmol/l (100 mg/dl) pe oră; • Cu cât dezechilibrul metabolic la internare este mai mare, cu atât rata de rehidratare trebuie să fie mai lentă.

Tabelul 17.4 (continuare)

b. Evaluarea clinică • Se apreciază: starea de conştienţă, gradul de deshidratare, semnele de şoc şi hipoperfuzie, semnele de acidoză cum ar fi: hiperventilaţia, prezenţa vărsăturilor, funcţia renală (volumul urinar), scăderea în greutate de altă cauză decât deshidratarea, prezenţa infecţiilor; • Semnele vitale trebuie controlate din oră în oră. Se efectuează monitorizare EKG; • La fiecare emisie de urină se va verifica glicozuria şi cetonuria.
c. Evaluarea de laborator • Iniţial, se determină: glicemia, pH şi gazele sanguine în sângele venos, deficitul de baze, electroliţii, ureea, creatinina şi hematocritul; • La pacienţii în stare de şoc se determină pH şi gazele sanguine în sângele arterial, glicemia din oră în oră, apoi pH, gazele sanguine şi electroliţii la două ore şi apoi din 4 în 4 ore; • La nevoie, determinările se pot face mai des.
d. Tratamentul în primele 24 - 48 de ore în spital • Se asigură libertatea căilor aeriene, susţinerea respiraţiei şi a circulaţiei; • Se întrerupe alimentaţia orală până la corecţia acidozei; • În caz de şoc: reechilibrare hidrică - administrându-se soluţie NaCl 0,9% în bolus 10 - 20 ml/kg corp. Ocazional sunt necesari substituenţi de volum plasmatic;

- în continuare se instituie perfuzie endovenoasă cu soluţie NaCl 0,9%, 10 - 20 ml/kg corp/oră (maximum 500 ml în prima oră), în primele 1 - 2 ore;

• În primele 24 de ore aportul parenteral total = 100 - 120 ml/kg corp;

• Corecţia deficitului hidric major se va face într-un ritm echitabil de la 24 la 48 ore atunci când este cazul;

• Separat (pe o altă linie de perfuzie) după o oră de rehidratare, se instituie perfuzie endovenoasă cu insulină umană regular:

- se prepară 100 U. insulină regular în 100 ml NaCl 0,9%;

- se impune o spălare prealabilă a tubului de perfuzie cu NaCl 0,9%. pentru a se evita aderarea insulinei la pereţii de plastic (manevra nu este necesară în cazul folosirii albuminei);

- se aşează (Erată G&G: aşază) derivaţia de administrare a insulinei la sistemul de perfuzie intravenoasă, folosind fie pompa de insulină, fie un set de perfuzie obişnuit;

- **Nu se administrează insulina în bolus** i.v., deoarece creşte riscul de edem cerebral, precipită şocul prin scăderea rapidă a presiunii osmotice şi exacerbează hipokaliemia;

- se instituie insulină în perfuzie endovenoasă continuă în doză de 0,05 - 0,1 U/kg corp/oră;

- se estimează o scădere iniţială a glicemiei datorată exclusiv rehidratării şi, ulterior, o reducere a acesteia cu aproximativ 10% în fiecare oră (50 - 70 mg/dl/oră);

- se monitorizează glicemia după o oră şi apoi la fiecare 2 - 4 ore;

- se menţine acelaşi ritm al perfuziei endovenoase cu insulină până la rezoluţia CAD (pH > 7,3);

- ritmul perfuziei cu insulină trebuie adaptat astfel încât să se menţină o scădere a glicemiei de 5 mmol/oră (90 mg/dl/oră) (rata de scădere în primele 2 ore poate depăşi această valoare datorită rehidratării şi expansiunii volumului plasmatic);

- când glicemia ajunge la 14 mmol/l (250 mg/dl), se modifică compoziţia lichidului administrat intravenos înlocuind soluţie NaCl 0,9% cu glucoză 5%;

• În cazul persistenţei unei acidoze severe, cantitatea de glucoză administrată în perfuzie trebuie astfel adaptată astfel încât să menţină glicemia între 8,3 şi 11 mmol/l (150 - 200 mg/dl), cu scopul de a permite continuarea perfuziei cu insulină într-un ritm de:

- 0,1 U/kg corp/oră, pentru a corecta acidoza;

- doza de insulină se reduce numai după ce acidoza a fost corectată;

• Se monitorizează glicozuria şi cetonuria iniţial la fiecare micţiune apoi cel puţin o dată la 3 - 4 ore.

Tabelul 17.4 (continuare)

• Când acidoza este corectată, se reduce conţinutul în glucoză al lichidului perfuzat la 2,5% adaptând corespunzător perfuzia cu insulină pentru a preveni hipoglicemia;

• Se începe alimentaţia orală când corpii cetonici sunt absenţi în urină;

• Cu 30 de minute înainte de întreruperea perfuziei endovenoase cu insulină şi trecerea la prima masa, se administrează subcutanat 0,25 U/kg corp insulină cu acţiune rapidă şi, în cursul următoarei ore, insulina adminsitrată (Erată G&G: administrată) intravenos se întrerupe treptat;

• În continuare se instituie una dintre schemele de tratament cu insulină.

e. Potasiul

• CAD se însoţeşte de o deficienţă potasică severă, chiar dacă nivelul plasmatic al potasiului este normal sau uşor crescut;

• Dacă nu sunt semne de insuficienţă renală, potasiul trebuie adăugat în tratament (3 - 5 mmol/kg corp/24 ore) în momentul iniţierii perfuziei endovenoase cu insulină;

• Nivelele plasmatice ale potasiului trebuie menţinute la valori între 4 şi 5 mmol/l;

• Rata maximă recomandată de înlocuire a potasiului i.v. este de obicei 0,5 mmol/kg corp/oră;

• Administrarea de potasiu în concentraţii depăşind 50 mmol/l trebuie monitorizată electrocardiografic.

Suplimentarea cu potasiu

Nivelul seric al potasiului în momentul administrării (mmol/l)	Cantitatea de potasiu administrată (mmol/kg corp/oră)
< 3	0,6
3 - 4	0,4
4 - 5	0,3
5 - 6	0,2
> 6	nu se suplimentează

f. Bicarbonatul

• Administrarea de bicarbonat este controversată şi indicată **numai dacă starea copilului este severă (pH < 7)**;

• Administrarea de bicarbonat poate fi benefică la pacientul cu hiperkalemie (Erată G&G: hiperkaliemie) (rar) care poate pune viaţa în pericol sau cu acidoză neobişnuit de severă (pH < 6,9) care a compromis contractilitatea cardiac;

• Dacă se adminsitrează (Erată G&G: administrează), el trebuie folosit doar pentru a corecta parţial acidoza (se administrează în 20 de minute 1/3 din deficitul calculat în funcţie de parametrii gazoşi sanguini, şi apoi se reevaluează starea bolnavului);

• Riscurile tratamentului cu bicarbonat includ hipopotasemia şi hipernatremia.

Perioada post-acidotică

În ziua a doua, dacă nu mai sunt semne evidente de acidoză şi există toleranţă gastrică, se poate relua alimentaţia orală. Se indică un regim hipocaloric, hipoglucidic şi cu aport de proteine şi de lipide redus la minim. Se administrează: ceai, supă strecurată, sucuri de fructe sau legume, compot, piure de mere, piure de cartofi. Alimentele cu conţinut glucidic bogat vor fi cântărite, iar mesele vor fi mai frecvente, pentru fracţionarea cantităţii de glucide.

Injecţiile s.c. de insulină pot fi reluate când s-a restabilit o toleranţă digestivă satisfăcătoare.

Necesarul de insulină prandială (umană regular sau analog prandial) se estimează la 1 U/kg corp/24 ore, şi va fi repartizat în 4 doze, astfel:

- ora 7 = 35%;
- ora 13 = 30%;
- ora 19 = 25%;
- ora 24 = 10%.

Pentru a se evita reapariţia CAD, perfuzia cu insulină va continua încă o oră după începerea administrării insulinei s.c.

În ziua a treia se trece la substituţia insulincă (Erată G&G: insulinică) folosind schema cu injecţii multiple sau pompa de insulină, iar regimul alimentar va fi alcătuit conform principiilor de alimentaţie a copilului şi adolescentului cu DZ tip 1.

Boli autoimmune (Erată G&G: autoimune) asociate DZ tip 1 la copil

Copiii şi adolescenţii cu DZ tip 1 au un risc crescut de a dezvolta şi alte boli autoimune. Asocierile cele mai frecvente sunt boala autoimună tiroidiană şi boala celiacă.

Boala autoimună tiroidiană (BAT)

Incidenţa BAT la copiii şi adolescenţii cu DZ tip 1 este de 2 - 4 ori mai mare decât în populaţia generală (41).

a.Tiroidita cronică autoimună (TCA) (sau Tiroidita Hashimoto) este forma clinică cea mai frecventă a BAT la această grupă de vârstă (14 - 28%) (2), boala Graves fiind întâlnită mult mai rar la copiii cu DZ tip 1 (0,5 - 7%) (42, 43).

Diagnosticul pozitiv de TCA

Tabloul clinic

Guşa difuză (frecvent) sau nodulară (rar) se întâlneşte mai ales în stadiul de hipotiroidism (44), deşi au fost raportate cazuri cu guşă la copiii cu TCA în stadiu de eutiroidie, hipotiroidie sau hipotiroidism subclinic (45).

Rar se semnalează simptome (disfonie, disfagie, tuse, voce răguşită etc.) determinate de compresiunea exercitată de guşă.

TCA în stadiul de hipotiroidie poate fi suspicionată pe baza semnelor clinice clasice: bradicardie, constipaţie, modificări ale fanerelor: păr uscat, friabil, fără luciu, unghii friabile, tegumente uscate, reci, cu tentă galben-ceroasă, tegumente infiltrate mixedematos. În stadii avansate apar tulburări neuropsihice (deficit de atenţie, de memorie, de concentrare, scăderea randamentului şcolar, bradipsihie, bradilalie) (46). Dacă dezechilibrul hormonal persistă o perioadă mai îndelungată,

apare întârzierea sau oprirea creşterii staturale (nanismul tiroidian) şi a dezvoltării pubertare.

Tabloul biologic.

Valorile hormilor ttiroidieni (Erată G&G: hormonilor tiroidieni) (tiroxină liberă - FT4 - şi triiodotironină liberă - FT3) şi ale hormonului de stimulare tiroidiană (TSH) pot fi diferite în funcţie de forma clinică (Tabelul 17.5).

Tabel 17.5. Valori hormonale în diferite faze de evoluţie ale TCA

Status funcţional tiroidian	**TSH**	**FT4, FT3**
Eutiroidie	Normal	Normal
Hipotiroidie subclinică	↑	Normal
Hipotiroidie	↑↑	↓↓
Hipertiroidie	↓	↑↑

Prezenţa în ser a *anticorpilor specifici* (anti tiroidperoxidază şi/sau anti tiroglobulină), confirmă diagnosticul, deşi 10 - 15% dintre pacienţii cu TCA nu prezintă anticorpi antitiroidieni circulanţi. Evaluarea funcţională a tiroidei este utilă pentru stabilirea atitudiniii (Erată G&G: atitudinii) terapeutice, dar nu este esenţială pentru confirmarea diagnosticului pozitiv (46, 47).

Aspectul ecografic tiroidian sugestiv pentru TCA (hipoecogen, neomogen), consecutiv infiltrării limfocitare a glandei asociat cu creşterea în volum a glandei (în grade variabile) susţine diagnosticul.

Tratamentul

Presupune substituţie cu L-tiroxină în doze variabile, dimineaţa, în priză unică, şi are drept scop reducerea şi menţinerea în limite normale a valorilor TSH. Dozele sunt diferite în funcţie de grupa de vârstă, se adaptează la 3 - 6 luni interval pentru menţinerea eutiroidiei:

- 4 - 6 µg/kg corp/zi, la copiii cu vârsta între 1 şi 5 ani;
- 3 - 4 µg/kg corp/zi, la cei cu vârsta între 6 şi 11 ani;
- 2 - 3 µg/kg corp/zi, la cei cu vârsta peste 12 ani.

b. Boala Basedow Graves sau boala Graves este cea mai frecventă cauză de hipertiroidism, la copil.

Tabloul clinic

Debutul este nespecific: modificări de comportament, agitaţie, iritabilitate, nervozitate, scăderea capacităţii de concentrare la şcoală, tulburări de somn (insomnii), oboseală.

În ciuda unui apetit crescut şi a unui aport caloric corespunzător, curba ponderală este staţionară sau chiar în scădere.

Palpitaţiile, tremorul şi transpiraţia excesivă pot atrage atenţia. Tranzitul intestinal este accelerat, copilul prezentând, frecvent, diaree a cărei etiologie este, adesea, greşit etichetată.

Semnele clinice care ridică suspiciunea de boală Graves sunt cele cardiovasculare (tahicardie sinusală, hipertensiune arterială, suflu sistolic de ejecţie

datorat insuficienţei mitrale funcţionale, iar uneori, în forme severe, insuficienţa cardiacă).

Guşa, adesea prezentă, este de obicei simetrică, fermă, netedă şi nedureroasă la palpare. Se poate decela un suflu la nivelul glandei, care reflectă creşterea fluxului sangvin la acest nivel.

Oftalmopatia Graves este rară la copil, comparativ cu adultul.

Diagnosticul de laborator

Nivelele serice de FT4 şi FT3 sunt crescute, iar TSH este supresat.

Prezenţa anticorpilor antireceptor TSH în titru semnificativ confirmă diagnosticul.

Ecografia tiroidiană evidenţiază un aspect hipoecogen cu vascularizaţie accentuată (deseori cu aspect caracteristic de "infern tiroidian").

Tratament

Tratamentul la copil şi adolescent este, de obicei, medicamentos, cu antitiroidiene de sinteză asociat, la nevoie, cu medicaţie simptomatică. Cele mai folosite antitiroidiene de sinteză sunt tionamidele: tiamazolul, carbimazolul, metabolitul său, metimazolul, şi propiltiourcilul.

În caz de nereuşită a terapiei cu această clasă de medicamente, alternativele terapeutice includ tratamentul chirurgical (tiroidectomia totală sau subtotală) şi radioterapia cu iod I^{131}.

Recomandări în BAT asociată DZ tip 1 la copil

Conform ghidurilor ISPAD şi ADA, evaluarea funcţiei tiroidiene şi a serologiei specifice este obligatorie la debutul DZ tip 1 la copil.

Dacă, la prima evaluare, serologia tiroidiană este negativă şi nu există disfuncţie tiroidiană, evaluarea ulterioară se poate face la interval de 2 ani.

Dacă serologia este pozitivă la debut sau dacă, în evoluţia DZ, apar elemente clinice sau paraclinice care pledează pentru posibila apariţie a unei disfuncţii tiroidiene, reevaluarea se va face la 6 luni.

Evaluarea ecografică tiroidiană se recomandă a fi efectuată anual, la pacienţii cu guşă sau serologie pozitivă (48).

Boala celiacă

La copiii cu DZ tip 1, incidenţa bolii celiace este mult mai mare, fiind cuprinsă între 0,6 şi 16,4% (49).

Factorii predispozanţi includ sexul feminin şi debutul DZ tip 1 la vârstă mică (50).

Boala celiacă este diagnosticată extrem de rar înaintea debutului DZ tip 1, la aproximativ 90% dintre cazuri ea apărând în cursul evoluţiei DZ tip 1, fiind diagnosticată, de obicei, prin teste screening (50).

Particularitatea bolii celiace la copiii cu DZ tip 1

- evoluează asimptomatic sau atipic (oboseală, constipaţie, anemie etc.);
- nu se asociază cu tulburări de creştere, ci eventual cu un control suboptimal al DZ, motiv pentru care ghidurile actuale recomandă ca, la debutul DZ tip 1, să se efectueze teste screening pentru diagnosticarea ei.

Dacă este posibilă, testarea HLA ar trebui efectuată ca test de primă linie. Absenţa DQ2 şi DQ8 fac ca existenţa bolii celiace să fie extrem de puţin probabilă, astfel nu mai sunt necesare teste suplimentare.

Testele serologice reprezintă instrumentul de screening la pacienţii cu DZ tip 1.

Anticorpii antigliadinici nu sunt recomandaţi din cauza valorii pozitive predictive scăzute a acestora în populaţie generală.

Anticorpii anti gliadină IgA se indică mai ales în cazul copiilor cu vârsta sub 2 ani, la care anticorpii anti transglutaminază sau anti endomisium nu sunt întotdeauna exprimaţi.

Anticorpii anti gliadină deamidată IgA prezintă o sensibilitate de până la 94% şi o specificitate de 99%.

Anticorpii tisulari anti transglutaminază IgA şi **IgG**

Sunt cei mai uzuali şi eficienţi anticorpi serologici, atât pentru screening-ul bolii celiace, cât şi pentru evaluarea în dinamică a patologiei, la regimul fără gluten.

Diagnosticul de boală celiacă la pacienţi asimptomatici cu DZ 1 se bazează pe biopsia mucoasei intestinale, mai ales că procentul de rezultate fals pozitive pentru anticorpii anti transglutaminază este mai mare în acest grup populaţional (48).

În boala celiacă putem identifica un spectru de modificări histologice: de la structura normală a vilozităţilor intestinale până la atrofia severă a acestora.

Consensul actual recomandă prelevarea a cel puţin 4 biposii (Erată G&G: biopsii) de la nivelul porţiunilor 2 şi 3 ale duodenului, precum şi a cel puţin unei biopsii de la nivelul bulbului duodenal (51, 52).

Clasificarea Marsh (şi cea modificată de Oberhuber) include leziuni infiltrative, hiperplastice sau atrofice (Tabelul 17.6) (51, 53).

Tabel 17.6. Clasificarea histologică Marsh, modificată de Oberhuber

	Criteriu histologic		
Marsh modificat (Oberhuber)	Creşterea limfocitelor intraepiteliale*)	Hiperplazia criptelor	Atrofie vilozitară
Tipul 0	Nu	Nu	Nu
Tipul 1	DA	NU	NU
Tipul 2	DA	DA	NU
Tipul 3	DA	DA	DA (parţială)
Tipul 3b	DA	DA	DA (subtotală)
Tipul 3c	DA	DA	DA (totală)

*) > 40 limfocite/100 enterocite

La copiii cu DZ tip 1 şi serologie pozitivă pentru boala celiacă, pot exista doar modificări infiltrative sau chiar aspect microscopic normal al mucoasei intestinale. În aceste situaţii, diagnosticu (Erată G&G: diagnosticul) este de boală celiacă potenţială (48, 51).

Prognosticul

Deşi prognosticul imediat este bun, cel tardiv este încă umbrit de riscul instalării complicaţiilor cronice.

Bibliografie

1. Craig ME, Jefferies C, Dabelea D, et al. Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 4-17.
2. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 2014; 37 (Suppl. 1): S81-S90.
3. Karjalainen J, Salmela P, Ilonen J, Surcel H-M, Knip M. A comparison of childhood and adult type I diabetes mellitus. N Engl J Med1989; 320: 881-886.
4. Lamb WH. Type 1 Diabetes Mellitus Clinical Presentation. https://emedicine.medscape.com/article/919999-overview.
5. Saz EU, Ozen S, Simsek Goksen D, Darcan S. Stress hyperglycemia in febrile children: relationship to prediabetes. Minerva Endocrinol 2011; 36: 99-105.
6. Levy-Marchal C, Patterson CC, Green A. Geographical variation of presentation at diagnosis of type I diabetes in children: the EURODIAB study. European and Diabetologia 2001; 44 (Suppl 3): B75-B80.
7. Danne T, Bangstad H-J, Deeb L, et al. Insulin treatment in children and adolescents with diabetes. Pediatric Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 115-134.
8. Velea I, Paul C, Mogoi M. Substituţia insulinică. În: Velea I (Editor). Boli Metabolice la copil - tratat, Editura Mirton Timişoara, 2018, 215-250.
9. Brink SJ. Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Systems en route to the Artificial Pancreas. In: Velea I, Paul C, Brink S, Krzisnik C. Pediatric endocrinology and diabetes - 2017 update, Ed Mirton, Timişoara, 2017, 85-112.
10. Hussain S, Oliver N. Insulin pumps and continuous glucose monitoring, Elsevier, 2016.
11. Jepson L, Bhavaraju N, Price D. Simulating the safety of dosing decisions using CGM: a direct comparison of Dexcom CGM Systems using 505 software algorithm and blood glucose measurements. Diabetes Technol Ther 2016; 18(S1): 183(A).
12. Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes: Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Washington, D.C., National Academies Press, 2002.
13. Institute of Medicine Food and Nutrition Board. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chronium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington, DC, National Academy Press, 2001.
14. Close EJ, Wiles PG, Lockton JA, et al. The Degree of day - to - day variation in food intake in diabetic patients. Diabetic Medicine 1993; 10: 514-520.
15. Mann JI. Diet and diabetes: some agreement but controversies continue. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual/ 3. Elsevier Sci Publ, 1987, 55-71.

16. Vinik A, Wing RR. Nutritional management of the person with diabetes. In: Rifkin H, Porte D. Ellenberg and Rifkin'S Diabetes Mellitus. Theory and Practice. Elsevier Sci Publ 2007, 464 - 496.
17. Şerban V. Progrese în diabetologie. Editura de Vest, Timişoara, 1991.
18. Velea I, Paul C. Nutriţia copilului cu diabet zaharat tip 1. În: Velea I (Editor). Boli Metabolice la copil - tratat, Editura Mirton Timiosara (Erată G&G: Timişoara), 2018, 363-403.
19. Sthele P. L`index glicemique. Equlibre 1995; 194: 25-28.
20. Pinelli L Nutrition issues of insulin dependent diabetes mellitus in children and adolescence. In: Laron Z. Pinelli L. Theoretical and practical apects of the treatment of diabetic children. Editoriale Bios Cosenza, 1993, 161-171.
21. Peters AL, Davidsson MB. Protein and fat effect on glucose response and insulin requirements in subjects with insulin dependent diabetes mellitus. Am J Clin Nutr 1993; 58: 555.
22. Velea I, Paul C, Velea OA. Therapeutic nutrition in the case of type 1 diabetes in children. In: Velea PI, Paul C, Brink SJ. Update in pediatric endocrinology and diabetes, Editura Mirton, 2015.
23. Chiumello G, Bognetti E, Meschi F. Diabetes in childhood. Annales Nestlé 1991; 49(2): 59-71.
24. Negrişanu G. Tratat de nutriţie, Ed. Brumar, 2005.
25. Mann JI. Diet and diabetes: some agreement but controversies continue. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual/ 3. Elsevier Sci Publ, 1987, 55-71.
26. Position Statement. Nutritional recomandation and principles for individuals with diabetes mellitus, Diabetes Care 1991; 14 (Suppl. 2): 20-27.
27. Teegarden D, Gunther CW. Can controversial relationship between dietary calcium and body weight be mechanistically explained by alterations in appetite and food intake? Nutr Rev 2008; 66 (10):601-605.
28. Water CP. Electrolytes and Acid-Base balance. In: Mahan LK (Editor). Krause`s food and Nutrition Therapy, Ed.12, St.Louis (MS), Saunders, Elsevier, 2008,144-158.
29. Lestradet H, Dieterlen Ph. L'enfant et son diabete Ed. Privat, Toulouse, 1992.
30. Mogoş TV. Ghid terapeutic în Boli de Nutriţie şi Metabolism, Ed. Didactică şi Pedagogică, Bucureşti, 1994.
31. Pikup JC, Williams G. Diabetes Mellitus in Childhood and Adolescence. In: Textbook of Diabetes, Blackwell Scientific Publi, London, 1991, 866-883.
32. Rosenbloom AL. Diabetes in children. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual/ 3. Elsevier Sci Publ, 1987, 201-229.
33. Dunn SM, Turtle JR. Diabetes education: prescribing information. In: Alberti KGMM, Krall LP. The Diabetes Annual/ 6, Elsevier Science Publishers, 1991, 185-213.
34. Angeli B. Education: theoretical bases for the applications on the juvenile diabetes. In: Laron Z, Pinelli L. Theoretical and practical aspects of the treatment of diabetic children, 5-th International ISPAD Course, Editoriale Bios, Cosenza, 1995, 107-114.

35. Velea I, Paul C, Velea OA. Education of child with diabetes mellitus typ 1. In: Velea PI, Paul C, Brink SJ. Update in pediatric endocrinology and diabetes, Editura Mirton, 2015, 107-123.
36. Kesckes SA. Diabetic ketoacidosis. Pediatric Clinics of North America 1993; 40 (2): 355-366.
37. Curtis JR, To T, Muirhead S. Recent trends in hospitalization for diabetic ketoacidosis in Ontario children. Diabets Care 2002; 25: 1591-1595.
38. Dunger DB, Sperling MA, Acerini CA, et al. European Society for Paediatric Endocrinology/Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society Consensus Statement on Diabetic Ketoacidosis in Children and Adolescents. Pediatrics 2004; 113 (2): e133-e140.
39. Wolfsdorf JI, Allgrove J, Craig ME, et al. A Consensus Statement from the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes: Diabetic ketoacidosis and hyperglycemic hyperosmolar state. Pediatric Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 154-179.
40. Wolfsdorf JI, Glaser N, Agus M, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetic ketoacidosis and the hyperglycemic hyperosmolar state. Pediatric Diabetes 2018; 19 (Suppl. 27): 155-177.
41. Kakleas K, Paschali E, Kefalas N, et al. Factors for thyroid autoimmunity in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. Ups J Med Sci 2009; 114(4): 214-220.
42. Barker JM. Type 1 diabetes-associated autoimmunity: natural history, genetic associations, and screening. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91(4): 1210-1217.
43. Krzewska A, Ben-Skowronek I. Effect of Associated Autoimmune Diseases on Type 1 Diabetes Mellitus Incidence and Metabolic Control in Children and Adolescent. Biomed Res Int 2016; 6219730: 1-12.
44. Skarpa V, Kappaousta E, Tertipi A, et al. Epidemiological characteristics of children with autoimmune thyroid disease. Hormones 2011; 10: 207-214.
45. Svensson J, Ericsson UB, Nilsson P, et al. Levothryoxine treatment reduces thyroid size in children and adolescents affected by autoimmune thyroiditis. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 1729-1734.
46. Paul C, Velea IP. Tiroidita cronică autoimună. În: Velea PI, Paul C (Editori). Patologia tiroidei la copil, Ed Mirton Timişoara, 2016, 139-154.
47. Radetti G. Clinical aspects of Hashimoto Thyroiditis. In: Szinnai G (Editor). Pediatric Thyroidology, Endocr Dev Basel, Karger 2014, vol 26, 158-170.
48. Kordonouri O, Klingensmith G, Knip M, et al. Other complications and diabetes-associated conditions in children and adolescents. Pediatric Diabetes 2014; 15 (Suppl. 20): 270-278.
49. Poulain C, Johanet C, Delcroix C, Lévy-Marchal C, Tubiana-Rufi N. Prevalence and clinical features of celiac disease in 950 children with type 1 diabetes in France. Diabetes Metab 2007; 33(6): 453-458.
50. Ludvigsson JF, Ludvigsson J, Ekbom A, Montgomery SM. Celiac disease and risk of subsequent type 1 diabetes: a general population cohort study of children and adolescents. Diabetes Care 2006; 29(11): 2483-2488.

51. Husby S, Koletzko S, Korponay-Szabó IR, et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition guidelines for the diagnosis of coeliac disease. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2012; 54(1):136-160.

52. Tringali A, Thomson M, Dumonceau J-M, et al. Pediatric gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) Guideline Executive summary. Endoscopy 2017; 49(1): 83-91.

53. Rubio-Tapia A, Hill ID, Kelly CP, Calderwood AH, Murray JA. American College of Gastroenterology. ACG clinical guidelines: diagnosis and management of celiac disease. Am J Gastroenterol 2013; 108(5): 656-676; quiz 677.

18. Abordarea pacientului cu diabet zaharat pe perioada spitalizării

Cornelia Bala

Asigurarea unei calităţi optime a îngrijirii intraspitaliceşti pentru pacienţii cu diabet zaharat (DZ), indiferent de specialitatea secţiei pe care sunt internaţi, necesită două condiţii:

• stabilirea unor standarde de îngrijire prin implementarea de protocoale standardizate pentru evaluare şi tratament;

• implementarea de sisteme de managment (Erată G&G: management) al calităţii şi de măsuri de intervenţie în domeniile identificate ca deficitare.

Evaluarea la internare

La internarea pacienţilor cunoscuţi cu DZ şi a celor nediagnosticaţi anterior cu DZ, dar cu glicemie > 140 mg/dl, se recomandă determinarea HbA1c dacă această analiză nu a fost efectuată în ultimele 3 luni. Statusul legat de diabet (DZ tip 1, DZ tip 2, alte tipuri de DZ, fără DZ) va fi precizat în foaia de observaţie (1).

De asemenea, se recomandă evaluarea cunoştinţelor şi abilităţilor legate de autoîngrijirea diabetului şi stabilirea unui plan de educaţie terapeutică pe parcursul internării, dacă acesta este considerat necesar.

Planul de management al glicemiei

Medicul curant trebuie să precizeze în foaia de observaţie recomandările pentru managementul glicemiei pe perioada spitalizării (terapie orală, terapii injectabile noninsulinice, insulină). Ajustarea tratamentului, dacă este necesară, se va face pe baza unui algoritm standardizat care poate fi implementat de personal desemnat (recomandat mai ales pentru ajustarea dozelor de insulină) şi/sau prin colaborare cu secţiile din specialitatea diabet, nutriţie, boli metabolice.

Ţintele glicemice la pacienţii spitalizaţi se regăsesc în Tabelul 18.1.

Tabelul 18.1. Ţintele glicemice la pacienţii spitalizaţi (1)

• Hiperglicemia la pacienţii cu DZ spitalizaţi este definită ca un nivel al glicemiei > 140 mg/dl. Dacă valoarea HbA1c la internare este ≥ 6,5%, se confirmă diagnosticul de DZ preexistent. • Valorile glicemice persistent crescute > 140 mg/dl necesită modificări de dietă sau ale medicaţiei cu potenţial hiperglicemiant. • Iniţierea insulinoterapiei se recomandă în cazul hiperglicemiei persistente la valori în general ≥ 180 mg/dl. Ţintele glicemice pentru majoritatea pacienţilor critici şi non-critici sunt de 140 - 180 mg/dl. • Ţinte glicemice mai stricte între 110 şi 140 mg/dl pot fi adecvate la anumiţi pacienţi dacă se pot obţine fără un risc semnificativ de hipoglicemie. • Valori glicemice peste 180 mg/dl pot fi acceptate la pacienţi cu boli în fază terminală, cei cu comorbidităţi severe sau în secţii în care monitorizarea frecventă a glicemiilor şi îngrijirile intense de nursing nu sunt disponibile.

Algoritmul de dozare a insulinei se va face pe baza judecăţii clinice şi a evaluării continue a statusului clinic, a tendinţelor de evoluţie a glicemiei, severităţii bolii, statusului nutriţional şi a coadministrării de medicaţie cu efect hiperglicemiant, dacă este cazul (de exemplu glucocorticoizi).

Monitorizarea glicemică pe perioada spitalizării

Monitorizarea glicemică se va realiza în general prin determinarea glicemiei capilare cu aparate de tip glucometru. Acurateţea acestor aparate trebuie verificată. În situaţii de valori extreme ale hemoglobinei totale sau de hipoperfuzie periferică pot apărea discrepanţe importante între valorile glucozei din sângele capilar, arterial şi venos. Orice valoare care nu corespunde cu statusul clinic trebuie confirmată prin dozarea glicemiei plasmatice.

Ritmul monitorizării:

• înainte de fiecare masă principală la pacienţii care se alimentează;

• la 4 - 6 ore la pacienţii care nu se alimentează (sau mai frecvent, la 30 de minute - 2 ore la pacienţii care primesc insulină intravenos).

Este interzisă utilizarea la mai mulţi pacienţi a aceluiaşi dispozitiv de înţepare şi a aceloraşi lancete/ace.

Utilizarea sistemelor de monitorizare continuă a glucozei de tip *real-time* pot fi utilizate în cursul spitalizărilor în secţii unde există suficientă expertiză şi experienţă, dar nu sunt recomandate ca metodă de rutină pentru monitorizarea glicemică la pacientul spitalizat (recomandarea se referă în special la secţiile care sunt de alte specialităţi decât diabet, nutriţie, boli metabolice).

Terapia antihiperglicemiantă la pacientul spitalizat

Pentru controlul glicemic pe parcursul spitalizării, se preferă tratamentul cu insulină în regimuri adaptate situaţiei clinice (1, 2, 3).

• în cazul pacienţilor critici, se recomandă administrarea de insulină i.v. sub forma unei infuzii continue cu ritm controlat (seringă automată). După stabilizare şi reluarea alimentaţiei, se va trece la un regim de administrare s.c. în care doza

totală de insulină se calculează ca 75 - 80% din doza de insulină administrată i.v. în ultimele 24 de ore. În general, regimul s.c. va fi de tip bazal-bolus (50% din doză ca insulină bazală, 50% din doza ca insulină prandială administrată în 3 prize);

• la pacienţii non-critici care se alimentează deficitar sau nu se alimentează se preferă regimul bazal sau regimul bazal cu bolusuri de corecţie;

• la pacienţii non-critici care se alimentează normal se preferă regimul cu insulină bazală şi prandială plus bolusuri de corecţie dacă sunt necesare; acest regim este adecvat şi la pacienţii cu DZ tip 1 unde se va ţine cont în stabilirea bolusurilor de glicemia preprandială şi de aportul de glucide, în paralel cu optimizarea dozei de insulină bazală;

• administrarea doar de insulină rapidă în funcţie de glicemii (de tip *sliding scale*) este descurajată;

• în anumite cazuri selectate, regimul non-insulinic anterior poate fi continuat pe perioada spitalizării dacă asigură un control glicemic în ţintele stabilite;

• dacă medicaţia non-insulinică a fost oprită pe parcursul spitalizării, aceasta trebuie reluată cu 1 - 2 zile înainte de externare dacă nu există motive de schimbare a strategiei antihiperglicemiane (Erată G&G: antihiperglicemiante) anterioare.

În Tabelul 18.2. sunt prezentate recomandările generale legate de utilizarea terapiei non-insulinice pe parcursul spitalizării.

Hipoglicemia la pacientul spitalizat trebuie tratată prompt conform recomandărilor şi în funcţie de severitate şi trebuie înregistrată în documentele medicale. Valorile glicemice < 70 mg/dl impun revizuirea schemelor terapeutice pentru evitarea unor episoade subsecvente de hipoglicemie.

Nutriţia la pacienţii spitalizaţi trebuie să acopere necesarul energetic, să contribuie la un echilibru glicemic în ţinte şi să respecte, pe cât posibil, preferinţele pacientului. Dacă este necesară alimentaţia enterală, se vor prefera formulele speciale pentru pacienţii cu DZ dacă acestea sunt disponibile.

Tabelul 18.2. Recomandările generale legate de utilizarea terapiei non-insulinice la pacienţii spitalizaţi

• Contraindicaţiile şi precauţiile pentru fiecare clasă de medicaţie non-insulinică, în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului, trebuie reevaluate la internarea pacienţilor cu DZ tip 2 trataţi la domiciliu cu una sau mai multe din aceste clase; • Se va opri tratamentul cu metformin dacă sunt planificate proceduri cu administrare de substanţă de contrast, dacă pacientul este hipovolemic sau dacă se anticipează variaţii mari ale volemiei; • Tratamentul cu sulfoniluree trebuie oprit dacă pacientul nu se alimentează sau dacă aportul alimentar este neregulat; • Tiazolidindionele pot fi continuate în timpul unor spitalizări programate de scurtă durată, dar în general trebuie oprite; • Inhibitorii de dipeptidilpeptidază 4 pot fi continuaţi pe perioada spitalizării; saxagliptina şi alogliptina trebuie oprite în cazul apariţiei unei insuficienţe cardiace;

• Pentru evitarea cetoacidozei, inhibitorii de transportor 2 sodiu-glucoză trebuie opriţi temporar la pacienţii cu depleţie volemică până la corectarea volemiei, în stări critice, în prezenţa corpilor cetonici urinari, pe perioadele de suspendare a alimentaţiei orale şi pe perioada intervenţiilor chirurgicale;

• Continuarea tratamentului cu agonişti de receptori GLP-1 pe perioada spitalizării se va face pe baza judecăţii clinice şi ţinând cont de posibilele efecte adverse de tip gastrointestinal.

La pacienţii cu DZ preexistent şi un nivel bun de educaţie specifică, autoajustarea tratamentului poate fi permisă cu condiţia comunicării cu echipa de îngrijire şi a înregistrării valorilor glicemice şi a dozelor de insulină administrate în documentele medicale. Această strategie poate fi adecvată la pacienţii cu DZ tip 1 trataţi cu regim bazal-bolus sau cu pompe de insulină şi la care eficienţa autoajustării dozelor la domiciliu este confirmată.

În tabelul 18.3 sunt prezentate recomandările de management al glicemiei la pacienţii cu DZ în situaţii particulare (1, 2, 3).

Tranziţia îngrijirii acute către externarea pacientului

Înainte cu câteva zile de momentul externării, tratamentul antihiperglicemiant trebuie reevaluat în vederea stabilirii tratamentului la domiciliu.

• Se va decide, în funcţie de judecata clinică şi de bilanţurile din perioada spitalizării, dacă tratamentele non-insulinice anterioare trebuie reluate;

• La pacientul nou iniţiat pe insulină şi la care insulina trebuie continuată la domiciliu, se vor aplica metode de educaţie terapeutică, eventual şi cu implicarea familiei, astfel încât la externare să fie capabil să îşi administreze insulina, să facă ajustări de doze şi să poată practica automonitorizarea glicemică;

• Orice pacient cu DZ externat din spital trebuie să beneficieze de un plan de monitorizare şi de controale periodice uletrioare (Erată G&G: ulterioare), în general prin adresarea/readresareea (Erată G&G: readresarea) într-un serviciu de ambulatoriu de specialitate.

Tabelul 18.3. Recomandările de management al glicemiei la pacienţii cu DZ în situaţii particulare

Nutriţie enterală şi parenterală

• Regimul de insulinoterapie cel mai adecvat este cel de tip bazal-bolus şi cu bolusuri de corecţie dacă este cazul;

• O insulină bazală trebuie obligatoriu administrată, acest lucru fiind important mai ales la pacienţii cu DZ tip 1;

• Doza de insulină prandială se calculează luând în considerare necesarul de 1 U insulină prandială la fiecare 10 - 15 g glucide administrate;

• Dacă alimentaţia enterală se face în bolusuri intermitente, doza de insulină prandială se va administra înainte de bolusurile alimentare;

• Dacă alimentaţia enterală este continuă, doza de insulină prandială se va administra la fiecare 6 ore (insulina regular) sau la fiecare 4 ore (analogii prandiali);

• Dacă alimentaţia este parenterală, se va adăuga insulină regular în soluţia perfuzabilă (1 U insulină la 10 g glucoză, doza fiind ulterior ajustată în funcţie de glicemii).
Tratament cu corticoizi • Tipul şi doza de corticoizi trebuie luată în considerare la stabilirea regimului de insulinoterapie; • Corticoizii cu durată de acţiune scurtă şi administraţi o dată pe zi vor produce o creştere de glicemie la 4 - 8 ore de la administrare. În acest caz, o insulină bazală de tip NPH administrată dimineaţa poate fi suficientă pentru atenuarea hiperglicemiei diurne şi reducerea riscului de hipoglicemie nocturnă. Această recomandare este valabilă pentru pacienţii netrataţi anterior cu insulină; • Dacă tratamentul se face cu corticoizi cu durată de acţiune lungă (de exemplu, dexametazonă) sau cei administraţi în mai multe prize/continuu, un analog bazal de insulină poate fi mai eficient în obţinerea controlului glicemic; • Dacă dozele de corticoizi sunt mari, este necesară adăugarea de insulină prandială; • La pacienţii trataţi anterior cu insulină, regimul uzual va fi adaptat din punct de vedere al tipului şi dozelor de insulină; • Variaţiile dozelor de corticoizi trebuie însoţite de adaptarea dozelor de insulină.
Intervenţii chirurgicale • Ţintele glicemice în perioadele pre-, intra- şi post-operatorie sunt de 80 - 180 mg/dl; • Preoperator se va evalua riscul anestezic la cei cu boală coronariană sau la risc de boală coronariană la pacienţii cu neuropate cardiacă autonomă şi/sau insuficienţă renală; • În ziua intervenţei (Erată G&G: intervenţiei), nu se va administra metformin şi nici altă medicaţie non-insulinică; • În ziua intervenţiei, se va administra 50% din doza uzuală de insulină bazală sau se va fixa o rată bazală temporară de 50% în cazul pacienţilor cu pompă de insulină; • Glicemia va fi monitorizată la fiecare 4 - 6 ore şi se vor administra bolusuri de corecţie, dacă este necesar; • Tratamentul uzual va fi reluat după reluarea alimentaţiei orale complete.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

2. Moghissi ES, Korytkowski MT, DiNardo M, et al.; American Association of Clinical Endocrinologists; American Diabetes Association. American Association of Clinical Endocrinologists and American Diabetes Association consensus statement on inpatient glycemic control. Diabetes Care 2009; 32: 1119-1131.

3. Bogun M, Inzucchi SE. Inpatient management of diabetes and hyperglycemia. Clin Ther 2013; 35: 724-733.

19. Alte aspecte importante la pacienţii cu diabet zaharat
Mircea Munteanu

1. Vaccinări

Recomandări generale (1):

• Se recomandă administrarea vaccinărilor obişnuite atât copiilor, cât şi adulţilor cu diabet zaharat (DZ), în funcţie de vârstă;

• Este recomandată efectuarea anuală a vaccinării antigripale tuturor persoanelor cu vârsta mai mare de 6 luni, mai ales a celor cu DZ;

• Vaccinarea realizată cu vaccinul pneumococic polizaharidic conjugat 13-valent este recomandată copiilor cu vârste mai mici de 2 ani. Pacienţii cu DZ cu vârste cuprinse între 2 şi 64 de ani ar trebui să efectueze şi vaccinul pneumococic polizaharidic 23-valent. La vârste mai mari de 65 de ani, independent de istoricul de vaccinări, administrarea vaccinului pneumococic polizaharidic 23-valent este necesară;

• Este recomandată administrarea unei serii de 2 sau 3 doze de vaccin antihepatită B (dependent de tipul de vaccin) pacienţilor cu DZ nevaccinaţi cu vârste cuprinse între 18 şi 59 de ani. Totodată, ar putea fi considerată administrarea a unei serii de 3 doze de vaccin antihepatită B pacienţilor nevaccinaţi cu DZ şi cu vârste mai mari de 60 de ani.

Recomandările de mai sus au fost formulate din cauza riscului crescut al pacienţilor cu DZ (populaţie vulnerabilă) de a dezvolta hepatită B - posibil din cauza contactului cu sânge infectat prin utilizarea necorespunzătoare a glucometrelor sau a acelor nesterile - sau complicaţii ale infecţiei cu pneumococ sau cu virusul gripal. Totodată, vaccinările pentru tetenos (Erată G&G: tetanos)-difterie-pertussis, rujeolă-oreion-rubeolă, virusul papiloma uman şi varicelă sunt, de asemenea, importante atât pentru pacienţii cu DZ, cât şi pentru populaţia generală.

2. Inserţie profesională

Recomandări (2):

• Pacienţii cu DZ ar trebui luaţi în considerare pentru angajare în funcţie de necesităţile specifice locului de muncă şi de starea clinică, tratamentul şi antecedentele personale patologice;

• Atunci când este necesară evaluarea individualizată unui pacient cu DZ pentru un anumit loc de muncă, se recomandă ca aceasta să fie realizată de către un medic cu experienţă în tratarea DZ, cu implicarea medicului currant;

• Evaluările medicale pentru angajare trebuie să se bazeze pe date medicale suficiente şi corespunzătoare şi nu pe informaţii singular;

• Ghidurile şi protocoalele de screening pot fi instrumente utile în luarea deciziilor în ceea ce priveşte statutul de angajat dacă sunt utilizate într-un mod obiectiv şi dacă se bazează pe cele mai noi cunoştinţe ştiinţifice referitoare la DZ şi la managementul acestuia;

• Evaluarea riscurilor angajaţilor cu DZ include determinarea corespondenţei adecvate între severitatea patologiei şi îndatoririle locului de muncă;

• Majoritatea pacienţilor cu DZ îşi pot gestiona patologia într-o asemenea măsură în care nu există un risc (sau există un risc minim) de incapacitate la locul de muncă din cauza hipoglicemiei. Un singur episod de hipoglicemie severă nu ar trebui să discalifice (Erată G&G: descalifice), în sine, un individ la locul de muncă, dar un pacient cu hipoglicemii severe recurente ar putea să nu fie capabil să efectueze în siguranţă anumite sarcini (sau să aibă un anumit loc de muncă), mai ales în cazurile în care episoadele nu pot fi explicate;

• Hiperglicemia nu reprezintă un risc imediat de incapacitate la locul de muncă, iar complicaţiile cronice sunt relevante în deciziile de angajare doar dacă sunt deja prezente şi interferă cu performanţa de la locul de muncă;

• Evaluarea siguranţei de la locul de muncă include interpretarea glicemiilor măsurate, istoricul de hipoglicemii, prezenţa hipoglicemiilor nesesizate (hypoglycemia unawareness) şi a complicaţiilor DZ şi nu ar trebui să se bazeze doar pe o evaluare generală a controlului glicemic;

• Pacienţii cu DZ ar putea avea nevoie de ajustări la locul de muncă pentru a-şi putea îndeplini îndatoririle eficient şi în siguranţă; aceste modificări au ca scop acomodarea la necesităţile zilnice de tratament al DZ şi, în unele cazuri, la complicaţiile existente. Toate aceste modificări trebuie să fie individualizate.

3. Asociaţii de pacienţi

Recomandări (1, 3):

• Pacienţii cu DZ ar trebui să fie îndrumaţi către asociaţiile de pacienţi locale (sau către resursele comunitare) atunci când acestea sunt prezente;

• Pacienţii ar trebui să fie asistaţi în autoîngrijirea DZ de către educatori sau de către instituţii sau asociaţii care se ocupă cu managementul diabetului zaharat, atunci când acestea există în comunitatea locală;

• Identificarea şi dezvoltarea resurselor comunitare pentru sprijinul pacienţilor cu DZ şi care susţin optimizarea stilului de viaţă reprezintă o componentă esenţială a tratamentului;

• Resursele comunitare şi asociaţiile de pacienţi cu DZ reprezintă o strategie cost-eficienţă, bazată pe dovezi, pentru a îmbunătăţi managementul DZ şi al factorilor de risc cardiovascular;

• Asociaţiile de pacienţi cu DZ au ca domeniu de activitate reprezentarea la nivel local, naţional şi internaţional a intereselor persoanelor cu DZ.

Recomandările de mai sus sunt bazate pe numeroase studii care indică faptul că pacienţii cu DZ care fac parte din grupuri de suport (asociaţii de pacienţi) au comportamente de autoîngrijire mai eficiente şi mai corecte şi un control glicemic ameliorat faţă de cei care nu participă la asemenea întâlniri. Astfel, recomandăm promovarea politicilor prin care se încurajează apariţia şi dezvoltarea acestor grupuri de sprijin.

Bibliografie

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes - 2019. Diabetes Care 2019; 42 (Suppl. 1).

2. American Diabetes Association. Diabetes and Employment. Position Statement. Diabetes Care 2014; 37 (Suppl. 1).
3. Chiou CJ. Diabetes Self-Care Behaviors and Disease Control in Support Group Attenders and Nonattenders. J Nurs Res 2014; 22(4): 231-241.

20. Prediabetul
Anca Pantea Stoian

1. Definiţie

Prediabetul este o afecţiune metabolică cronică în care nivelurile glicemiei sunt peste pragul superior considerat normal, dar sub pragul pentru un diagnostic de diabet zaharat (DZ) (1 - 3). Deşi nu este considerat entitate clinică de sine stătătoare, prediabetul, prin riscul mare de evoluţie către tipul 2 de DZ şi a dezvoltării bolilor cardiovasculare trebuie recunoscut ca fiind o etapă clinică importantă şi tratat ca atare.

Actual, se poate spune că prediabetul interesează acel segment populaţional care prezintă valori ale glicemiei à jeun (bazale) cuprinse între 110 şi 125 mg/dl (sau între 100 şi 125 mg/dl, conform recomandărilor din S.U.A.) şi/sau valori ale glicemiei determinate la două ore în timpul testului de toleranţă la glucoză orală (TTGO) cuprinse între 140 şi 199 mg/dl. Criteriile de diagnostic, precum şi terminologia asociată cu prediabetul variază considerabil între diversele entităţi ştiinţifice (ADA, OMS, IDF) şi trebuie acordată atenţie la interpretarea şi descrierea datelor de prevalenţă şi incidenţă (Tabelul 20.1).

Tabelul 20.1. Criterii de diagostic (Erată G&G: diagnostic) a prediabetului

Criteriul	ADA (4)	OMS (5)	IDF (5)	ACE/AACE (6)	Non diabet/ non-prediabet
Termeni	Prediabet	Hiperglicemie intermediară	Alterarea toleranţei la glucoză		Valori fiziologice
Scăderea toleranţei la glucoză (valoarea glicemiei la 2 ore în cursul TTGO cu 75 g glucoză)	140 - 199 mg/dl (7,8 - 11 mmol/l)			140 - 199*) mg/dl (7,8 - 11 mmol/l)	≤ 139 mg/dl
SAU					
Alterarea glicemiei bazale (à	100 - 125 mg/dl (5,6 - 6,9 mmol/l)	110 - 125 mg/dl (6,1 - 6,9 mmol/l)	110 - 125 mg/dl (6,1 - 6,9 mmol/l)	100 - 125*) mg/dl (5,6 - 6,9 mmol/l)	≤ 99 mg/dl

jeun)					
SAU					
HbA1c (%)	5,7 - 6,4				≤ 5,6

*) unul dintre cele două criterii sau amândouă

2. Epidemiologie

Prevalenţa estimată a prediabetului este relativ greu de apreciat din cauza criteriilor de diagnostic diferite. Cel mai scăzut cut-off este definit de ghidul ADA şi, din aceste motive, prevalenţa este foarte ridicată comparativ cu criteriile OMS (4 - 6). Într-o cohortă de 1547 de adulţi din Statele Unite, simpla apreciere a prediabetului pe baza glicemiei bazale de 100 mg/dl faţă de 110 mg/dl a crescut prevalenţa prediabetului de la 19,8% la 34,6%. În aceeaşi cohortă, aprecierea celor două criterii, atât alterarea glicemiei bazale, cât şi a glicemiei la 2 ore din cursul TTGO a dus la creşterea prevalenţei prediabetului de la 15,8% la 20,2% (7). Valorile determinate ale HbA1c ca marker al alterării glicemice sunt considerate de multe entităţi ştiinţifice mult mai obiective. Un alt studiu pe populaţie suedeză non-diabetică a arătat o prevalenţă a prediabetului de 30,9% dintre cei 1542 de subiecţi sănătoşi, dintre care 79,9% au fost identificaţi pe baza determinării HbA1c, 9,9% pe baza determinării glicemiei bazale şi 10,3% atât prin determinarea atât a HbA1c, cât şi a glicemiei bazale (8).

Prevalenţa globală a prediabetului, aşa cum IDF o comunică recent, a folosit ca metoda de diagostic (Erată G&G: diagnostic) scăderea toleranţei la glucoză şi este de 7,3% în populaţia adultă la nivelul anului 2017, ceea ce înseamnă aproximativ 352 milioane de pacienţi cu prediabet. În anul 2045, se anticipează o creştere de până la 8,3% la nivel global, fără diferenţe între sexe. Prevalenţa cea mai ridicată se regăseşte în S.U.A (aproximativ 15%) şi cea mai scăzută în Asia de Sud-Est (3%) (9). La nivel european, este estimată o prevalenta de 5,5%, iar în România de 28,1%, conform studiului Predatorr (10).

Factorii care determină creşterea prevalenţei prediabetului

O serie de analize epidemiologice au determinat o legătură strânsă între rasă şi incidenţa prediabetului. Populaţia de etnie afro-americană, nativii americani, hispanicii din S.U.A, precum şi rromii sau rasele din Asia de Sud prezintă o predispoziţie mai crescută pentru dezvoltarea prediabetului faţă de populaţia Caucaziană. O serie de factori au fost identificaţi ca predispozanţi pentru prediabet printre care: creşterea speranţei de viaţă, urbanizarea excesivă, statutul socio-economic, nivelul de educaţie, accesul către sistemele de sănătate, dieta de tip vestic, sedentarismul, obezitatea (11).

3. Diagnostic, screening şi factori de risc

Pentru a defini valorile la care metabolismul glucidic este alterat, vor fi luate în considerare criteriile ADA 2019. Justificarea acestei opţiuni este faptul că recomandările acestui ghid sunt reevaluate anual de grupurile de experţi şi, în plus, reflectă cel mai fidel modificările profilului glicemic.

Prediabetul poate fi diagnosticat prin determinarea fie a glicemiei bazale (à jeun), fie a glicemiei la 2 ore în cursul TTGO şi/sau a HbA1c, aşa cum sunt

prezentate în Tabelul 20.1. De regulă, sunt mici diferenţe între valorile determinate prin fiecare metodă mai sus amintită. Cele trei variante de determinare sunt folosite şi ca metode de screening pentru prediabet.

Screening. Testarea pentru prediabet se recomandă a se face populaţiei adulte asimptomatice, de orice vârstă care prezintă suprapondere sau obezitate (indice de masă corporală ≥ 25 kg/m^2) care prezintă unul sau mai mulţi factori de risc sau la populaţia adultă de peste 45 de ani asimptomatică. Dacă testarea este negativă la oricare dintre cele două grupuri populaţionale, retestarea se va face după 3 ani, sau oricând în această perioadă dacă apar modificări/suspiciuni. Totodată, identificarea factorilor de risc pentru bolile cardiovasculare impun tratament imediat. Screeningul pentru prediabet este obligatoriu şi la tineri, fie la pubertate, fie la vârsta de 10 ani dacă aceştia prezintă un indice de masă corporală ≥ a 85-a percentilă (suprapondere) sau ≥ a 95-a percentilă (obezitate), precum şi la femeile cu istoric de diabet gestaţional (Tabelul 20.2) (4).

Atât pentru screeningul, cât şi pentru diagnosticul prediabetului sunt necesare determinările: glicemiei bazale (à jeun), efectuarea TTGO - glicemia la 2 ore, precum şi determinarea HbA1c.

1. Alterarea glicemiei bazale (glicemia à jeun): este definită ca determinarea glicemiei dimineaţă, după 8 - 14 ore post alimentar, fără consum de cafeină sau efort fizic intens, preferabil din sânge venos. Este definită cu un interval de 110 - 125 mg/dl. Se vor face una sau două determinări diferite.

2. TTGO se va realiza fără nicio limitare a consumului anterior de glucide, în condiţii de repaus, à jeun, după somnul de noapte; pacientul trebuie să rămână în centrul de testare minimum 2 ore după aportul a 75 g glucoză anhidră dizolvată în 300 ml apă. Recoltarea probelor din sângele venos se for face după cum urmează: prima glicemie înainte de administrarea soluţiei glucozate şi a doua la 2 ore după ingestie (12). Probele recoltate se analizează conform timpilor de recoltare şi se prelucrează de către un laborator specializat. Dacă pacientul testat se află deja în tratatment (Erată G&G: tratament) cu metformin, trebuie întreruptă administrarea acestuia cu cel puţin 7 zile înaintea efectuării TTGO. Testarea glicemiilor în cadrul TTGO se va face doar din sânge venos, nu este recomandată testarea cu aparatele de automonitorizare glicemică (glucometre, senzori). Dacă două testări diferite au avut rezultate discordante, este necesară reluarea testării (glicemie à jeun versus TTGO). Scăderea toleranţei la glucoză este definită prin valoarea glicemiei recoltată la 120 minute post ingestie soluţie glucozată cuprinsă între 140 şi 199 mg/dl.

3. HbA1c este valoarea determinată prin recoltarea de sânge venos (nu aprecierea HbA1c estimată livrată de sistemele de monitorizare glicemică continuă - senzori) şi analizată prin metoda HPLC. Dacă pacientul suferă de o patologie sangvină: talasemie, hemoglobinopatii etc.) determinarea HbA1c nu este edificatoare pentru diagnostic. În România, determinarea HbA1c pentru diagnosticul prediabetului nu este disponibilă în sistem rambursat de Programul Naţional de Diabet sau o parte dintre laboratoare nu respectă criteriile internaţionale de determinare. Valorile definite pentru HbA1c în prediabet sunt 5,7 - 6,4% (4).

Tabelul 20.2. Criteriile de testare şi factorii de risc pentru prediabet la persoanele asimptomatice, non-diabetice (4)

<table>
<tr><td colspan="2">Testarea trebuie realizată la toţi adulţii supraponderali/obezi ce prezintă unul sau mai mulţi dintre următorii factori de risc:</td></tr>
<tr><td>1. Istoric familial de DZ (rude grad 1)
2. Rasa cu risc crescut de dezvoltare a prediabetului
3. Istoric de boală cardiovasculară
4. Femei diagnosticate cu sindrom de ovar polichistic
5. Sedentarism
6. Hipertensiune arterială nou-diagnosticată/ Istoric de hipertensiune arterială/tratament antihipertensiv, cu valori ≥ 140/90 mmHg</td><td>7. Profil lipidic modificat: HDLcolesterol ≤ 35 mg/dl şi/sau trigliceride ≥ 250 mg/dl
8. Insulinorezistenţa sau condiţii clinice asociate cu insulinorezistenţă (raport talie şold ≥ 0,81, pentru femei şi ≥ 0,96, pentru bărbaţi, obezitate morbidă, acanthosis nigricans etc.)
9. Istoric de schizofrenie sau tulburări bipolare severe în tratament cu antipsihotice
10. Tratament cu glucocorticoizi, diuretice tiazidice, unele molecule utilizate în tratarea HIV</td></tr>
<tr><td colspan="2">Femeile cu antecedente de diabet gestaţional (screening la interval de 3 ani)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Toţi pacienţii cu vârsta ≥ 45 de ani (dacă testările sunt negative, se vor repeta la interval de 3 ani)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Testarea trebuie realizată la toţi copiii şi tinerii supraponderali/obezi la vârsta de 10 ani/pubertate ce prezintă unul sau mai mulţi dintre următorii factori de risc:
istoric de diabet gestaţional al mamei
istoric familial de DZ tip 2 (rude de grad 1 şi 2)
rasă/etnie
semne de insulinorezistenţă (hipertensiune arterială, dislipidemie, acanthosis nigricans, sindrom de ovar polichistic, greutate scăzută la naştere
Dacă testele sunt negative, se reia testarea la interval de 3 ani sau dacă indicele de masă coproală (Erată G&G: corporală) creşte.</td></tr>
</table>

Statusul de prediabet reprezintă aşadar heterogenitate etiologică, iar prezenţa lui nu reprezintă doar un risc crescut de DZ tip 2, ci şi un risc de boli cardiovasculare. Progresia perturbărilor metabolice reprezentate de alterarea glicemiei bazale sau a toleranţei la glucoză este influenţată de predispoziţia rasială/etnică, dar şi de factorii de mediu. În studiul Finnish, la 10 ani de urmărire, au fost analizaţi pacienţii cu toleranţă normală la glucoză faţă de pacienţii care au avut o scădere a toleranţei la glucoză la includere în studiu sau pacienţii cu scădere iniţială a toleranţei la glucoză, dar care nu a progresat sau pacienţii cu scădere iniţială a toleranţei la glucoză care a progresat către DZ tip 2. În urma acestuia, mortalitatea de cauză cardiovasculară a crescut cu 130% la pacienţii cu scădere iniţială a toleranţei la glucoză, dar care nu a progresat, şi cu 70% la cei care au progresat spre DZ, dar care au fost trataţi (13). Mai mult, în Honolulu Heart Study, cauzele de moarte subită au fost semnificativ crescute la pacienţii cu scăderea toleranţei la glucoză (14). În trialul Diabetes Prevention Program, 7,9% dintre pacienţii cu

scăderea toleranţei la glucoză au dezvoltat retinopatie diabetică şi o prevalenţă crescută a hipertensiunii arteriale (29 - 38%), a dislipidemiei (6 - 16%) şi a bolilor cardiovasculare (50%) (15).

Toate aceste date ştiinţifice arată că pacienţii cu scăderea toleranţei la glucoză sunt la risc şi odată ce aceasta este identificată trebuie tratată; altfel, evoluţia către DZ este predictibilă, iar instalarea complicaţiilor micro- şi macrovasculare diabetice va fi prematură.

4. Intervenţie terapeutică

Modificarea stilului de viaţă

O serie de trialuri clinice randomizate, printre care şi Diabetes Prevention Program, Finnish Diabetes Prevention Study sau Da Qing Diabetes Prevention Study au arătat că intervenţia asupra stilului de viaţă şi terapia comportamentală au efecte pozitive asupra îmbunătăţirii markerilor cardiometabolici, precum profilul glicemic, tensiunea arterială, profilul lipidic sau inflamaţia, şi un efect pozitiv asupra instalării complicaţiilor micro- şi macrovasculare diabetice. Cu cât aceste intervenţii sunt mai precoce şi sunt menţinute pe termen lung cu atât progresia către DZ va fi mai redusă.

Cele două componente majore ale stilului de viaţa sunt: scăderea în greutate cu 7 - 10% din greutatea corporală prin restricţie calorică moderată şi exerciţiu fizic moderat de minim 150 de minute săptămânal.

Restricţia calorică este recomandată a se face moderat, cu o scădere de 500 - 1000 kilocalorii din necesarul caloric zilnic calculat pentru greutatea iniţială. Intervenţia nutriţională recomandă Dieta Mediteraneană, cu încărcătură calorică şi de lipide şi chiar şi de glucide mică, dar bogată în fibre şi lipide sănătoase. Printre alimentele recomandate sunt cerealele integrale, legumele şi fructele proaspete, nucile, seminţele, alunele crude, uleiul de măsline presat la rece, iar alimentele recomandate cu prudenţă sau la care se limitează aportul sunt: sarea, produsele intens procesate, rafinate, alcoolul, băuturile carbogazoase şi tutunul. Recomandările nutriţionale nu sunt restricţionate de vârstă, ajustările calorice trebuie individualizate. Intervenţia nutriţională pentru persoanele obeze sau supraponderale care au recomandarea de pierdere în greutate nu este nici uşor de implementat şi nici de menţinut pe termen lung, de aceea, de cele mai multe ori, este necesară intervenţia pentru suport atât a dieteticianului, cât şi a psihologului, dar şi a medicaţiei adiţionale; presupune deprinderea de tehnici de automonitorizare nutriţională, adoptarea unor ţinte realiste, evaluare şi monitorizare permanentă, strategii cognitive şi suport social şi la locul de muncă. Diversele programe de monitorizare asistată disponibile pe noile telefoane smartphone sunt foarte eficiente şi ele trebuie promovate pacienţilor cu risc de diabet sau chiar prediabet. Aceste programe trebuie să fie autorizate de persoane specializate în domeniu şi acreditate de instituţiile responsabile.

Exerciţiul fizic cu intensitate moderată este recomandat în reprize de 30 de minute/zi, timp de 5 zile pe săptămână. Activitatea fizică intensă are efecte benefice, scăzând insulinorezistenţa, îmbunătăţind insulinosensibilitatea şi diminuă depozitul adipos abdominal, mai ales la tineri (4). Activitatea fizică susţinută la

pacienţii care o pot efectua (cu excepţia persoanelor cu obezitate morbidă, afecţiuni osteoarticulare severe etc.) şi, mai ales, combaterea sedentarismului are efecte benefice şi asupra hiperglicemiilor postprandiale, a ficatului gras non-alcoolic şi în prevenţia diabetului gestaţional (6).

Intervenţia farmacologică

Moleculele cu efecte pozitive în prevenţia DZ şi în prediabet sunt: metforminul, inhibitorii de α-glucozidază, agoniştii de receptori GLP-1, inhibitorii de dipeptidilpeptidază 4 şi tiazolidindionele. Prescrierea acestor terapii se va face individualizat, în funcţie de balanţa risc-beneficiu, dar şi din perspectiva costurilor, pentru fiecare moleculă în parte. Dintre cele mai apeciate (Erată G&G: apreciate) şi cu rezultate validate de mai multe studii, metforminul este cel mai eficient, cu un raport risc-beneficiu acceptabil şi un cost scăzut. Bazând aceste afirmaţii pe rezultatele studiului Diabetes Intervention Program, metforminul este recomandat ca opţiune terapeutică la pacienţii cu risc înalt (istoric de diabet gestaţional, ficat gras non-alcoolic, sindromul de ovar polichistic sau indice de masă corporală ≥ 35 kg/m^2). Monitorizarea nivelului de vitamină B12 concomitent cu administrarea metforminului la pacienţii cu prediabet, mai ales dacă aceştia prezintă anemie sau neuropatie, este recomandată.

Alături de schimbarea stilului de viaţă, prescrierea metforminului la pacienţii cu prediabet poate fi realizată atât de medicii specialişti diabetologi, cât şi de medicii de familie.

Monitorizarea şi tratamentul hipertensiunii arteriale, ale dislipidemiei, ale ficatului gras non-alcoolic precum şi ale hiperuricemiei fac parte din strategia terapeutică a prediabetului dacă pacienţii au diagnosticate aceste afecţiuni. Ţintele terapeutice pentru hipertensiunea arterială (130/80 mmHg, profil lipidic (LDLc ≤ 100 mg/dl) sau acid uric (≤ 7 mg/dl) sunt aceleaşi ca pentru populaţia sănătoasă. Alte terapii precum fibraţii, sechestranţii de acizi biliari, ezetimibul pot fi considerate benefice. Sechestranţii de acizi biliari joacă un rol important în prediabet, deoarece această clasă terapeutică, în special colesevelamul, îmbunătăţeşte profilul glicemic şi reduce riscul de boală cardiovasculară.

O serie de terapii care au efect de prezervare a celulelor β-pancreatice şi în adiţie de limitare a progresiei toleranţei la glucoză sunt validate (inhibitorii de dipeptidilpeptidază 4) sau în curs de cercetare. Aceste opţiuni terapeutice pot fi promiţătoare ca terapie în prediabet (16).

Terapia farmacologică pentru persoanele supraponderale sau obeze

O serie de molecule sunt recomandate în strategia terapeutică de pierdere în greutate. Orlistatul are rezultate bune atât în pierderea în greutate, cât şi în progresia prediabetului. Sibutramina este mai eficientă decât orlistatul, îmbunătăţeşte greutatea, profilul lipidic şi homeostazia glicemică, dar prezintă reacţii adverse, crescând tensiunea arterială. Antagoniştii receptorilor canabinoizici sunt la fel de eficienţi asupra greutăţii şi a profilului glicemic, dar induc depresie şi anxietate. Chirurgia metabolică (chirurgia bariatrică) este eficientă atât la adulţi cu obezitate morbidă (indice de masă corporală ≥ 40 kg/m^2), cât şi la tineri cu obezitate severă sau la adulţii cu factori de risc semnificativi (17 - 20).

Intervenţia terapeutică la copii şi adolescenţi

La această grupă specială de populaţie, având în vedere creşterea prevalenţei obezităţii, principalele recomandări sunt modificarea stilului de viaţă prin exerciţiul fizic şi intervenţie nutriţională. Reducerea greutăţii corporale la copiii şi adolescenţii supraponderali sau obezi este un deziderat esenţial alături de combaterea sedentarismului şi tratarea hipertensiunii şi a dislipidemiei (21).

5. Monitorizare

Prin monitorizarea prediabetului se înţelege efectuarea profilului glicemic (glicemia bazală, glicemia la 2 ore în cursul TTGO, HbA1c), profilului lipidic, acidului uric, microalbuminuriei, măsurarea tensiunii arteriale, la toţi pacienţii cu prediabet, anual. La pacienţii cu prediabet care se află la risc înalt (modificările glicemiei bazale, ale glicemiei la 2 ore în cursul TTGO şi ale HbA1c, precum şi prezenţa unuia sau a mai multor factori de risc menţionaţi: obezitate, diabet gestaţional în antecedente, sindrom de ovar polichistic etc.), monitorizarea trebuie realizată mai frecvent. La pacienţii sănătoşi, non-diabetici, cu vârsta peste 45 de ani la care testele glicemice sunt în limite normale, retestarea se va efectua într-un interval de până la 3 ani.

Bibliografie

1. de Souza CF, Gross JL, Gerchman F, Piglet CB. pre-diabetes: diagnosis, evaluation and treatment of chronic complications. Arq Bras Endocrinol Metab 2012; 56.

2. Tabak AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimaki M. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. Lancet 2012; 379: 2279-2290.

3. Hostalek U. Global epidemiology of prediabetes - present and future perspectives. Clinical Diabetes and Endocrinology 2019; 5: 5.

4. American Diabetes Association. 2. Classification and diagnosis of diabetes: standards of medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care 2019, 42: S13-S28.

5. ICD-10-CM codes [https://www.icd10data.com].

6. Diagnosis and Management of Prediabetes in the Continuum of Hyperglycemia-When Do the Risks of Diabetes Begin? A Consensus Statement From the American College of Endocrinology and the American Association of Clinical Endocrinologists. Prediabetes Consensus Statement, Endocr Pract 2008; 14(7): 933.

7. Karve A, Hayward RA. Prevalence, diagnosis, and treatment of impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance in nondiabetic U.S. adults. Diabetes Care 2010; 33: 2355-2359.

8. Blum J, Aeschbacher S, Schoen T, et al. Prevalence of prediabetes according to hemoglobin A1c versus fasting plasma glucose criteria in healthy adults. Acta Diabetol 2015; 52: 631-632.

9. International diabetes federation. IDF diabetes atlas, 8th edition, 2017.

10. Mota M, Popa SG, Mota E, et al. Prevalence of diabetes mellitus and prediabetes in the adult Romanian population: PREDATORR study. Diabetes 2016; 8: 336-344.

11. Yip WCY, Sequeira IR, Plank LD, Poppitt SD. Prevalence of pre-diabetes across ethnicities: a review of impaired fasting glucose (IFG) and impaired glucose tolerance (IGT) for classification of Dysglycaemia. Nutrients 2017; 9.

12. Bartnik M, Rydén L, Malmberg K, et al.; Euro Heart Survey Investigators. Oral glucose tolerance test is needed for appropriate classification of glucose regulation in patients with coronary artery disease: a report from the Euro Heart Survey on Diabetes and the Heart. Heart 2007; 93: 72-77.

13. Qiao Q, Jousilahti P, Eriksson J, Tuomilehto J. Predictive properties of impaired glucose tolerance for cardiovascular risk are not explained by the development of overt diabetes during follow-up. Diabetes Care 2003; 26: 2910-2914.

14. Rodriguez BL, Lau N, Burchfiel CM, et al. Glucose intolerance and 23-year risk of coronary heart disease and total mortality: the Honolulu Heart Program. Diabetes Care 1999; 22: 1262-1265.

15. Carnethon MR, Prineas RJ, Temprosa M, et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. The association among autonomic nervous system function, incident diabetes, and intervention arm in the Diabetes Prevention Program. Diabetes Care 2006; 29: 914-919.

16. Abdul-Ghani MA, Tripathy D, DeFronzo RA. Contributions of beta-cell dysfunction and insulin resistance to the pathogenesis of impaired glucose tolerance and impaired fasting glucose. Diabetes Care 2006; 29: 1130-1139.

17. Torgerson JS, Hauptman J, Boldrin MN, Sjöström L. XENical in the prevention of diabetes in obese subjects (XENDOS) study: a randomized study of orlistat as an adjunct to lifestyle changes for the prevention of type 2 diabetes in obese patients [erratum in Diabetes Care 2004; 27: 856]. Diabetes Care 2004; 27: 155-161.

18. McNulty SJ, Ur E, Williams G; Multicenter Sibutramine Study Group. A randomized trial of sibutramine in the management of obese type 2 diabetic patients treated with metformin. Diabetes Care 2003; 26: 125-131.

19. Scheen AJ, Finer N, Hollander P, Jensen MD, Van Gaal LF; RIO-Diabetes Study Group. Efficacy and tolerability of rimonabant in overweight or obese patients with type 2 diabetes: A randomised controlled study [erratum in Lancet 2006; 368: 1650]. Lancet 2006; 368: 1660-1672.

20. Mitchell PB, Morris MJ. Depression and anxiety with rimonabant. Lancet 2007; 370: 1671-1672.

21. Rosenbaum M, Nonas C, Weil R, et al.; El Camino Diabetes Prevention Group. School-based intervention acutely improves insulin sensitivity and decreases inflammatory markers and body fatness in junior high school students. J Clin Endocrinol Metab 2007; 92: 504-5

Anexa Nr. 1

Pentru a evita inerţia clinică, reevaluaţi şi modificaţi tratamentul în mod regulat (la 3 - 6 luni).

TRATAMENTUL FARMACOLOGIC ÎN DIABETUL ZAHARAT TIP 2

! Prima linie terapeutică în **diabetul zaharat tip 2** este reprezentată de **modificarea stilului de viaţă + metformin**. Metforminul trebuie să se regăsească în schema de tratament a tuturor pacienţilor cu diabet zaharat tip 2 cu excepţia situaţiilor în care este contraindicat sau nu este tolerat.

Abrevieri:

AR GLP-1 - agoniştii receptorilor de glucagon-like peptide-1; BCR - boală cronică de rinichi; BCV - boală cardiovaculară (Erată G&G: cardiovasculară); BCVATS - boală cardiovasculară aterosclerotică; CV - cardiovascular; FE - fracţie de ejecţie; FEVS - fracţie de ejecţie a ventriculului stâng; HVS - hipertrofie ventriculară stângă; IC - insuficienţă cardiacă; iDPP4 - inhibitorii dipeptidil peptidazei-4; iSGLT2 - inhibitorii cotransportorului 2 sodiu-glucoză; RACU - raport albumină pe creatinină urinară; RFGe - rata de filtrare glomerulară estimată; TZD - tiazolidindione

Adaptat după:

1. American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S98-S110.

2. Buse JB, Wexler DJ, Tsapas A, et al. 2019 Update to: Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2018. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2019; DOI: https://doi.org/10.2337/dci19-0066.

Anexa Nr. 2

ALGORITM PENTRU INIŢIEREA/INTENSIFICAREA INSULINOTERAPIEI ÎN DIABETUL ZAHARAT TIP 2

Abrevieri: AR GLP-1 - agoniştii receptorilor de glucagon-like peptide-1; DTI - doza totală de insulină (zilnică); iDPP4 - inhibitorii dipeptidil peptidazei-4; iSGLT2 - inhibitorii cotransportorului 2 sodiu-glucoză

Adaptat după: Garber AJ, Handelsman, Y, Grunberger G, et al. Consensus Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology on the Comprehensive Type 2 Diabetes Management Algorithm - 2020 Executive Summary. Endocrine Practice 2020.

Anexa Nr. 3

FARMACOCINETICA INSULINELOR DISPONIBILE

Insulină	Tip acţiune	Debut (minute)	Vârf (ore)	Durată (ore)	Prize (număr)
Umană prandială (regular)	Scurtă	15 - 30	2 - 4	6 - 9	3
Analog prandial (lispro, aspart, glulizin)	Rapidă	< 15	1 - 2	3 - 5	La fiecare masă
Analog prandial - faster aspart (aspart cu formulare nouă)	Foarte rapidă	< 5	0,75 - 2	3 - 5	La fiecare masă
Umană bazală (NPH)	Intermediară	60	6 – 8	10 - 16	2
Analog bazal - detemir	Lungă	60 - 120	-	18 - 24	1 - 2
Analog bazal - glargin	Lungă	120	-	24	1
Analog bazal - degludec	Lungă	30 - 90	-	42	1

Anexa Nr. 4

CARACTERISTICILE CLASELOR DE AGENŢI ANTIHIPERGLICEMIANŢI

	Eficienţă	Hipoglicemii	Modificări ponderale	Efecte CV		Efecte renale	
				BCVATS	IC	Progresia BRD	Indicaţii privind dozajul/ administrarea
Metformin	Crescută	Nu	Neutralitate	Beneficii posibile	Neutralitate	Neutralitate	Contraindicat la o RFGe < 30 ml/min/1,73 m^2
iSGLT2	Intermediară	Nu	Scădere	Beneficii: empagliflozin*), canagliflozin*) dapagliflozin**)	Beneficii: empagliflozin, canagliflozin, dapagliflozin	Beneficii: canagliflozin, empagliflozin, dapagliflozin	Este necesară ajustarea dozei în funcţie de RFGe
AR GLP-1	Crescută	Nu	Scădere	Neutralitate: lixisenatid exenatid Beneficii: liraglutid albiglutid semaglutid dulaglutid	Neutralitate	Beneficii: liraglutid	- Este necesară ajustarea dozei în funcţie de RFGe (exenatid, lixisenatid) - Prudenţă la iniţiere sau la creşterea dozei din cauza riscului potenţial de leziune renală acută
iDPP-4	Intermediară	Nu	Neutralitate	Neutralitate	Posibil risc: saxagliptin	Neutralitate	- Este necesară ajustarea dozei pentru sitagliptin, saxagliptin, alogliptin - Nu este necesară ajustarea dozei pentru

							linagliptin
Tiazolidindione	Crescută	Nu	Creştere	Beneficii posibile: pioglitazonă	Risc crescut	Neutralitate	- Nu este necesară ajustarea dozei - În general, nu sunt recomandate în afectarea renală din cauza posibilităţii apariţiei retenţiei de fluide
Sulfonilureice (a 2-a generaţie)	Crescută	Da	Creştere	Neutralitate	Neutralitate	Neutralitate	- Glibenclamid - nu este recomandat - Glipizid şi glimepirid - a se iniţia în mod conservator pentru a evita hipoglicemiile
Insulină (umană, analogi de insulină)	Crescută	Da	Creştere	Neutralitate	Neutralitate	Neutralitate	Odată cu scăderea RFGe, sunt necesare doze mai scăzute de insulină: titraţi în funcţie de răspunsul clinic

*) date din trialuri de prevenţie secundară
**) date din analize de subgrup din trial de prevenţie secundară şi primară

Abrevieri: AR GLP-1 - agoniştii receptorilor de glucagon-like peptide-1; BCVATS - boală cardiovasculară aterosclerotică; BRD - boală renală diabetică; CV - cardiovascular; IC - insuficienţă cardiacă; iDPP4 - inhibitorii dipeptidil peptidazei-4; iSGLT2 - inhibitorii cotransportorului 2 sodiu-glucoză; RFGe - rata de filtrare glomerulară estimate

Adaptat după American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S98-S110.

Anexa Nr. 5

STUDII DE OUTCOME CARDIOVASCULAR - AR GLP-1

	ELIXA (n = 6068)	**LEADER** (n = 9340)	**SUSTAIN-6** (n = 3297)	**EXSCEL** (n = 14.752)	**Harmony Outcomes** (n = 9463)	**REWIND** (n = 9901)
Intervenţie	Lixisenatid/ placebo	Liraglutid/ placebo	Semaglutid/ placebo	Exenatid cu eliberare prelungită/ placebo	Albiglutid/ placebo	Dulaglutid/ placebo
Principalele criterii de includere	DZ 2 şi istoric de SCA (< 180 zile)	DZ 2 şi BCV, BCR sau IC preexistente la o vârstă ≥ 50 ani sau risc CV la ≥ 60 ani	DZ 2 şi BCV, BCR sau IC preexistente la o vârstă ≥ 50 ani sau risc CV la ≥ 60 ani	DZ 2 cu sau fără BCV preexistentă	DZ 2 cu BCV preexistentă	DZ 2 şi eveniment CV aterosclerotic anterior sau factori de risc pentru BCV aterosclerotică
Vârstă medie (ani)	60,3	64,3	64,6	62	64,1	66,2
Gen (% bărbaţi)	69,3	64,3	60,7	62	69,4	53,7
Durata de evoluţie a diabetului (ani)	9,3	12,8	13,9	12	13,8	10,5
Mediana duratei perioadei de urmărire (ani)	2,1	3,8	2,1	3,2	1,6	5,4

BCV/IC în antecedente (%)	100/22	81/18	60/24	73,1/16,2	100/20,2	32/9
HbA1c medie la includere (%)	7,7	8,7	8,7	8	8,7	7,4
Obiectiv primar	MACE în 4 puncte 1,02 (0,89 - 1,17)	MACE în 3 puncte 0,87 (0,78 - 0,97)	MACE în 3 puncte 0,74 (0,58 - 0,95)	MACE în 3 puncte 0,91 (0,83 - 1,00)	MACE în 3 puncte 0,78 (0,68 - 0,90)	MACE în 3 puncte 0,88 (0,79 - 0,99)
Obiective secundare	MACE extins (0,90 - 1,11)	MACE extins 0,88 (0,81 - 0,96)	MACE extins 0,74 (0,62 - 0,89)	Componente individuale ale MACE	MACE extins (cu revascularizare urgentă pentru angină instabilă) 0,78 (0,69 - 0,90) Mortalitate CV sau spitalizări pentru IC 0,85 (0,70 - 1,04)	Outcome compozit microvascular (outcome oftalmologic sau renal) 0,87 (0,79 - 0,95)
Mortalitate cardiovasculară	0,98 (0,78 - 1,22)	0,78 (0,66 - 0,93)	0,98 (0,65 - 1,48)	0,88 (0,76 - 1,02)	0,93 (0,73 - 1,19)	0,91 (0,78 - 1,06)
IMA	1,03 (0,87 - 1,22)	0,86 (0,73 - 1,00)	0,74 (0,51 - 1,08)	0,97 (0,85 - 1,10)	0,75 (0,61 - 0,90)	0,96 (0,79 - 1,15)
AVC	1,12 (0,79 - 1,58)	0,86 (0,71 - 1,06)	0,61 (0,38 - 0,99)	0,85 (0,70 - 1,03)	0,86 (0,66 - 1,14)	0,76 (0,61 - 0,95)
Spitalizări pentru IC	0,96 (0,75 - 1,23)	0,87 (0,73 - 1,05)	1,11 (0,77 - 1,61)	0,94 (0,78 - 1,13)	-	0,93 (0,77 - 1,12)
Spitalizări pentru angină instabilă	1,11 (0,47 - 2,62)	0,98 (0,76 - 1,26)	0,82 (0,47 - 1,44)	1,05 (0,94 - 1,18)	-	1,14 (0,84 - 1,54)
Mortalitate de orice cauză	0,94 (0,78 - 1,13)	0,85 (0,74 - 0,97)	1,05 (0,74 - 1,50)	0,86 (0,77 - 0,97)	0,95 (0,79 - 1,16)	0,90 (0,80 - 1,01)
Agravarea nefropatiei	-	0,78 (0,67 - 0,92)	0,64 (0,46 - 0,88)	-	-	0,85 (0,77 - 0,93)

Abrevieri: AR GLP-1 - agoniştii receptorilor de glucagon-like peptide-1; AVC - accident vascular cerebral; BCR - boală cronică de rinichi; BCV - boală cardiovasculară; CV - cardiovascular; DZ - diabet zaharat; IC - insuficienţă cardiacă; IMA - infarct miocardic acut; MACE - major adverse cardiovascular events; SCA - sindrom coronarian acut

Adaptat după:

1. Pfeffer MA, Claggett B, Diaz R, et al.; ELIXA Investigators. Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome. N Engl J Med 2015; 373: 2247-2257.

2. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al.; LEADER Steering Committee; LEADER Trial Investigators. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375: 311-322.

3. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al.; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2016; 375: 1834-1844.

4. Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, el al.; EXSCEL Study Group. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377: 1228-1239.

5. Hernandez AF, Green JB, Janmohamed S, et al. Albiglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease (Harmony Outcomes): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2018; 392: 1519-1529.

6. Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, et al.; REWIND Investigators. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2019; 394: 121-130.

7. American Diabetes Association. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S111-S134.

Anexa Nr. 6

STUDII DE OUTCOME CARDIOVASCULAR - iSGLT2

	EMPA-REG OUTCOME[1]) (n = 7020)	**CANVAS2**			**DECLARE-TIMI 58[3]** (n = 17.160)
		(n = 4330)		(n = 5812)	
Intervenţie	Empagliflozin/ placebo	Canagliflozin/ placebo			Dapagliflozin/ placebo
Principalele criterii de includere	DZ 2 şi BCV preexistentă	DZ 2 şi BCV preexistentă la o vârstă ≥ 30 ani sau > 2 factori de risc CV la ≥ 50 ani			DZ 2 şi BCV aterosclerotică manifestă sau multipli factori de risc pentru BCV aterosclerotică
Vârstă medie (ani)	63,1	63,3			64
Gen (% bărbaţi)	71,5	64,2			62,6
Durata de evoluţie a diabetului (ani)	57% > 10	13,5			11,0
Mediana duratei perioadei de umărire (Erată G&G: urmărire) (ani)	3,1	5,7		2,1	4,2
BCV/IC în antecedente (%)	99/10	65,6/14,4			40/10
HbA1c medie la	8,1	8,2			8,3

includere (%)					
Obiectiv primar	MACE în 3 puncte 0,86 (0,74 - 0,99)	MACE în 3 puncte 0,86 (0,75 - 0,97)		Progresia către albuminurie 0,73 (0,47 - 0,77)	MACE în 3 puncte 0,93 (0,84 - 1,03) Mortalitate CV sau spitalizare pentru IC 0,83 (0,73 - 0,95)
Obiective secundare	MACE în 4 puncte	Mortalitate de orice cauză şi mortalitate CV (vedeţi mai jos)		Reducerea cu 40% a compozitului de RFGe, substituţie renală şi mortalitate de cauză renală 0,60 (0,47 - 0,77)	Mortalitate de orice cauză 0,93 (0,82 - 1,04) Compozit renal (o scădere ≥ 40% a RFGe la < 60 ml/min/1,73 m^2, boală renală terminală nou apărută sau deces de cauze renale sau CV) 0,76 (0,67 - 0,87)
Mortalitate cardiovasculară	0,62 (0,49 - 0,77)	0,96 (0,77 - 1,18) 0,87 (0,72 - 1,06)			0,98 (0,82 - 1,17)
IMA	0,87 (0,70 - 1,09)	0,85 (0,65 - 1,11)		0,85 (0,61 - 1,19)	0,89 (0,77 - 1,01)
AVC	1,18 (0,89 - 1,56)	0,97 (0,70 - 1,35)		0,82 (0,57 - 1,18)	1,01 (0,84 - 1,21)
Spitalizări pentru IC	0,65 (0,50 - 0,85)	0,77 (0,55 - 1,08)		0,56 (0,38 - 0,83)	0,73 (0,61 - 0,88)
Spitalizări pentru angină instabilă	0,99 (0,74 - 1,34)	-			-
Mortalitate de orice cauză	0,68 (0,57 - 0,82)	0,87 (0,74 - 1,01) 0,90 (0,76 - 1,07)			0,93 (0,82 - 1,04)
Agravarea nefropatiei	0,61 (0,53 - 0,70)	0,60 (0,47 - 0,77)			0,53 (0,43 - 0,66)

Abrevieri: AVC - accident vascular cerebral; BCV - boală cardiovasculară; CV - cardiovascular; DZ - diabet zaharat; IC - insuficienţă cardiacă; IMA - infarct miocardic acut; iSGLT2 - inhibitorii cotransportorului 2 sodiu-glucoză; MACE - major adverse cardiovascular events; RFGe - rata de filtrare glomerulară estimată; SCA - sindrom coronarian acut

Adaptat după:

1. Zinman B, Wanner C, Lachin JM, et al.; EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2015; 373: 2117-2128.

2. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, et al.; CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017; 377: 644-657.

3. Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, et al. Dapagliflozin and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2019; 380: 347-357.

4. American Diabetes Association. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. Diabetes Care 2020; 43 (Suppl. 1): S111-S134.

Anexa Nr. 7

STRATEGIA FARMACOLOGICĂ PENTRU TRATAMENTUL HIPERTENSIUNII ARTERIALE

Abrevieri: BCC - blocanţi ai canalelor de calciu; BRA - blocanţi ai receptorilor angiotensinei II; DZ - diabet zaharat; HTA - hipertensiune arterială; IC - insuficienţă cardiacă; IECA - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei; IM - infarct miocardic; TAD - tensiune arterială diastolică; TAS - tensiune arterială sistolică

Adaptat după: Williams B, Mancia, G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Hypertension (ESH). European Heart Journal 2018; 39 (33): 3021-3104.

Anexa Nr. 8

ALGORITMUL TRATAMENTULUI FARMACOLOGIC PENTRU REDUCEREA LDL-C

ŢINTA LDL-C

Abrevieri: BCR - boală cronică de rinichi; BCVATS - boală cardiovasculară aterosclerotică; CT - colesterol total; CV - cardiovascular; DZ - diabet zaharat; HF - hipercolesterolemie familială; LDL-c - LDL colesterol; RFGe - rata de filtrare glomerulară estimată; TA - tensiune arterială

Adaptat după:

1. Mach F, Baigent, C, Catapano, AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk*:* The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). European Heart Journal 2020; (41): 1: 111-188.

2. Nordestgaard BG, Chapman MJ, Humphries SE, et al. Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: Consensus Statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 2013; 34 (45): 3478-3490.

Ghid de management al diabetului zaharat elaborat de către
Societatea Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice
Preşedinte: Prof. univ. dr. Romulus Timar
Şi
Federaţia Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice
Preşedinte: Prof. univ. dr. Gabriela Roman
Consultant ştiinţific: Prof. univ. dr. Maria Moţa

Autori

Conf. univ. dr. Lidia Arhire
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţe "Sf. Spiridon", Iaşi

Prof. univ. dr. Cornelia Bala
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Iuliu Haţieganu", Centrul de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, Cluj-Napoca

Conf. univ. dr. Eosefina Gina Botnariu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţe "Sf. Spiridon", Iaşi

Dr. Anca Cerghizan
Centrul de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, Cluj-Napoca

Conf. univ. dr. Simona Cernea.
Universitatea de Medicină, Farmacie, Ştiinţe şi Tehnologie "George Emil Palade", Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, Târgu Mureş

Asist. univ. dr. Vlad Chirilă
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Bucureşti

Drd. Andrada Coşoreanu
Spitalul Clinic "Nicolae Malaxa", Bucureşti

Prof. univ. dr. Doina Catrinoiu
Universitatea de Medicină, Universitatea "Ovidius", Clinica Medicală, Spitalul de Urgenţă Constanţa

Asist. univ. dr. Laura Gaiţă
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Timişoara

Prof. univ. dr. Mariana Graur
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Iaşi

Prof. univ. dr. Cristian Guja
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Secţia Clinică de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice I, Institutul Naţional de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice "Prof. Dr. N. C. Paulescu", Bucureşti

Conf. univ. dr. Cristina-Mihaela Lăcătuşu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţe "Sf. Spiridon", Iaşi

Conf. univ. dr. Bogdan Mihai
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţe "Sf. Spiridon", Iaşi

Conf. univ. dr. Laura Mihalache
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Grigore T. Popa", Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţe "Sf. Spiridon", Iaşi

Prof. univ. dr. Maria Moţa
Universitatea de Medicină şi Farmacie, Craiova
Preşedinte Societatea Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, 2012 - 2015

Conf. univ. dr. Mircea Munteanu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica Medicină Internă III - Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara

Asist. univ. dr. Andra Nica

Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Spitalul Clinic "Nicolae Malaxa", Bucureşti

Conf. univ. dr. Anca Pantea-Stoian
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Institutul Naţional de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice "Prof. Dr. N. C. Paulescu", Bucureşti

Şef lucrări univ. dr. Corina Paul
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica II Pediatrie "Bega", Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara

Conf. univ. dr. Simona Georgiana Popa
Universitatea de Medicină şi Farmacie, Clinica de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, Craiova

Şef lucrări univ. dr. Simona Popescu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica Medicină Internă III - Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara

Prof. univ. dr. Gabriela Radulian
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Secţia Clinică de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice II, Institutul Naţional de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice "Prof. Dr. N. C. Paulescu", Bucureşti

Prof. univ. dr. Gabriela Roman
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Iuliu Haţieganu", Centrul de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă, Cluj-Napoca

Şef lucrări univ. dr. Emilia Rusu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Spitalul Clinic "Nicolae Malaxa", Bucureşti

Prof. univ. dr. Cristian Serafinceanu
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Institutul Naţional de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice "Prof. Dr. N. C. Paulescu", Bucureşti
Preşedinte Societatea Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, 2015 - 2018

Prof. univ. dr. Romulus Timar
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica Medicină Internă III - Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara
Preşedinte Societatea Română de Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, 2018 - 2021

Drd. dr. Claudia Ţopea

Universitatea de Medicină şi Farmacie "Carol Davila", Spitalul Clinic "Nicolae Malaxa", Bucureşti

Prof. univ. dr. Iulian Velea
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica II Pediatrie "Bega", Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara

Prof. univ. dr. Adrian Vlad
Universitatea de Medicină şi Farmacie "Victor Babeş", Clinica Medicină Internă III - Diabet, Nutriţie şi Boli Metabolice, Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă "Pius Brînzeu", Timişoara

Şef lucrări univ. dr. Mihaela Vladu
Universitatea de Medicină şi Farmacie, Clinica de Endocrinologie/Diabet, Spitalul Municipal Filantropia, Craiova

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	937	14.10.2021	22.10.2021	
Ordin	937	19.10.2021	22.10.2021	
Ordin	2213	14.10.2021	22.10.2021	
Ordin	2213	19.10.2021	22.10.2021	
Rectif.	1068	29.06.2021	29.07.2021	
Ordin	694	13.07.2021	26.07.2021	
Ordin	694	22.07.2021	26.07.2021	
Ordin	1359	13.07.2021	26.07.2021	
Ordin	1359	22.07.2021	26.07.2021	
Rectif.	1068	29.06.2021	06.07.2021	

Ministerul Sănătăţii Nr. 1.068 din 29 iunie 2021
Casa Naţională de Asigurări de Sănătate Nr. 627 din 28 iunie 2021

ORDIN*)
privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022

***) Notă:**
Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:
O. Nr. 2.213/937/2021 Publicat în M.Of. Nr. 1.009/22.10.2021

Având în vedere Referatul de aprobare nr. IM 4.661 din 29.06.2021 al Ministerului Sănătăţii şi nr. DG 1.945 din 28.06.2021 al Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul prevederilor:

- art. 229 alin. (4) şi art. 291 alin. (2) din titlul VIII "Asigurările sociale de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022;
- art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare;

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

ministrul sănătăţii şi preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, prevăzute în anexele nr. 1 - 50, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Prevederile prezentului ordin intră în vigoare la data de 1 iulie 2021.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,
Ioana Mihăilă

Preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,
Adrian Gheorghe

Anexa Nr. 1

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE SERVICII MINIMAL ŞI DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală;
1.2. Supraveghere şi depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic;
1.3. Consultaţii de monitorizare a evoluţiei sarcinii şi lăuziei;
1.4. Consultaţiile de planificare familială;
1.5. Servicii de prevenţie;
1.6. Activităţi de suport.

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de familie. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de familie acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical, indiferent dacă persoana neasigurată se află sau nu înscrisă pe lista unui medic de familie.

NOTA 1: Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii.

NOTA 2: Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală se acordă în cabinetul medicului de familie, în cadrul programului de lucru.

NOTA 3: Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de familie în documentele de

evidenţă primară de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.2. Supraveghere - evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentaţiei şi depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigaţii, confirmare, tratament adecvat şi măsuri igienico-sanitare specifice, după caz. Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la H.G. nr. 423/2020 pentru aprobarea listei cuprinzând urgenţele medico-chirurgicale precum şi bolile infecto-contagioase din grupa A pentru care asiguraţii beneficiază de indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă fără îndeplinirea condiţiei de stagiu de asigurare.

1.2.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemoepidemic suspicionată şi confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC nou descoperit activ de medicul de familie.

1.3. Consultaţii de monitorizare a evoluţiei sarcinii şi lăuziei:

a) luarea în evidenţă în primul trimestru, se decontează o consultaţie;

b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a, se decontează o consultaţie pentru fiecare lună;

În situaţia în care luarea în evidenţă a gravidei are loc în luna a 3-a, pentru această lună se va raporta casei de asigurări de sănătate numai luarea în evidenţă a gravidei, nu şi supravegherea;

c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv, se decontează două consultaţii pentru fiecare lună;

d) urmărirea lăuzei la externarea din maternitate - la domiciliu;, se decontează o consultaţie;

e) urmărirea lăuzei la 4 săptămâni de la naştere - la domiciliu;, se decontează o consultaţie;

1.3.1. În cadrul supravegherii gravidei se face şi promovarea alimentaţiei exclusive la sân a copilului până la vârsta de 6 luni şi continuarea acesteia până la minim 12 luni, recomandare testare pentru HIV, hepatită de etiologie virală cu virus B şi C şi lues a femeii gravide.

1.3.2. Odată cu prima prezentare la medicul de familie a femeii însărcinate, medicul de familie va elibera documentul prin care se atestă existenţa sarcinii.

NOTĂ: În conformitate cu programul de monitorizare, investigaţiile paraclinice şi tratamentele specifice sarcinii pot fi recomandate de către medicul de familie, numai pentru intervalul de timp de la momentul în care gravida este luată în evidenţă de către acesta şi până la 4 săptămâni de la naştere.

1.4. Consultaţiile pentru acordarea serviciilor de planificare familială constau în:

a) consilierea persoanei privind planificarea familială;

b) indicarea unei metode contraceptive.

1.4.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la litera a) sau serviciile prevăzute la literele a) şi b); se decontează două consultaţii pe an calendaristic, pe persoană.

1.5. Servicii de prevenţie - consultaţie preventivă:

Consultaţia preventivă pentru persoanele în vârstă de peste 18 ani pentru prevenirea bolilor cu consecinţe majore în morbiditate şi mortalitate se acordă o dată la 3 ani şi cuprinde:

a. consultaţie (anamneză, examen obiectiv, diagnostic);

b. recomandare pentru examene paraclinice pentru încadrarea într-o grupă de risc;

c. sfat medical, recomandări regim igieno-dietetic.

Consultaţia se poate efectua la solicitarea persoanei beneficiară de pachet minimal de servicii medicale sau la solicitarea medicului de familie - pentru persoanele neasigurate înscrise pe lista medicului de familie; se decontează o consultaţie o dată la 3 ani calendaristici.

1.6. Activităţile de suport - examinare pentru constatarea decesului cu sau fără eliberare de acte medicale: eliberarea certificatului medical constatator al decesului, cu excepţia situaţiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform Ordinului ministrului justiţiei şi ministrului sănătăţii nr. 1.134/C-255/2000 pentru aprobarea Normelor procedurale privind efectuarea expertizelor, a constatărilor şi a altor lucrări medico-legale.

NOTĂ: Se decontează un serviciu - consultaţie - examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul medical constatator de deces unui neasigurat înscris sau nu pe lista medicului de familie.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi tratamentul prescris de medicii de familie, precum şi costurile altor activităţi de suport altele decât cele prevăzute la subpct. 1.6.

B. PACHETUL DE SERVICII DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ

1. Pachetul de servicii medicale de bază în asistenţa medicală primară cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. servicii medicale curative;

1.2. servicii medicale de prevenţie;

1.3. servicii medicale la domiciliu;

1.4. servicii medicale adiţionale;

1.5. activităţi de suport;

1.6. servicii de administrare de medicamente.

1.1. Servicii medicale curative:

1.1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de familie. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din

Legea nr. 95/2006, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de familie acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical/domiciliu. Serviciile se acordă atât pentru persoanele asigurate înscrise pe lista proprie, cât şi pentru persoanele asigurate înscrise pe lista altui medic de familie aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

NOTA 1: Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii.

NOTA 2: Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală se acordă în cabinetul medicului de familie, în cadrul programului de la cabinet sau la domiciliul pacientului în cadrul programului pentru consultaţii la domiciliu.

NOTA 3: Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de familie în documentele de evidenţă primară de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.1.2. Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice, care cuprinde următoarele activităţi:

a. anamneză, examenul clinic general;

b. unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c. recomandare pentru investigaţii paraclinice în vederea stabilirii diagnosticului şi pentru monitorizare;

d. manevre de mică chirurgie, după caz;

e. stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea asiguratului în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

f. bilet de trimitere pentru consultaţie la medicul de specialitate din ambulatoriu inclusiv pentru servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, după caz, sau pentru internare în spital pentru cazurile care necesită aceasta sau care depăşesc competenţa medicului de familie;

g. recomandare pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu sau în sanatorii balneare, după caz;

h. recomandare pentru tratament de recuperare în sanatorii şi preventorii, după caz;

i. recomandare pentru dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar;

j. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu, după caz;

1.1.2.1. Consultaţiile sunt acordate la cabinet pentru afecţiuni acute/subacute sau acutizări ale unor afecţiuni cronice iar la domiciliu se au în vedere şi prevederile de la punctul 1.3. Pentru fiecare episod de boală acută/subacută sau acutizare a unor afecţiuni cronice/asigurat se decontează maxim două consultaţii.

NOTĂ: Medicul de familie consemnează în biletul de trimitere sau ataşează la acesta, în copie, rezultatele investigaţiilor paraclinice efectuate atunci când acestea au fost necesare pentru a susţine şi/sau confirma diagnosticul menţionat pe biletul de trimitere şi data la care au fost efectuate, precum şi data şi perioada pentru care a fost eliberată ultima prescripţie medicală şi tratamentul prescris, dacă este cazul.

1.1.2.2. Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile acute.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi va emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.1.3. Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a asiguraţilor cu boli cronice - se vor realiza pe bază de programare pentru:

a) supravegherea evoluţiei bolii;

b) continuitatea terapiei;

c) screeningul complicaţiilor;

d) educaţia asiguratului şi/sau a aparţinătorilor privind îngrijirea şi autoîngrijirea.

Consultaţiile cuprind, după caz, activităţile de la punctele a. - j. prevăzute la 1.1.2.

1.1.3.1. Consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice se vor acorda conform planului de management stabilit de către medic, iar la domiciliu conform planului de management stabilit de către medic şi în condiţiile prevederilor de la punctul 1.3. Pentru toate afecţiunile cronice/asigurat se decontează o consultaţie pe lună.

1.1.3.2. Consultaţiile pentru afecţiunile cronice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare, cu respectarea aceloraşi condiţii de acordare ca şi consultaţiile în cabinet pentru afecţiunile cronice.

Medicul de familie consemnează consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi va emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.1.4. Consultaţii de monitorizare activă prin plan de management integrat pe bază de programare, pentru bolile cronice cu impact major asupra poverii îmbolnăvirilor privind: riscul cardiovascular înalt - HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic, boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC şi boală cronică de rinichi.

1.1.4.1. Consultaţiile de monitorizare activă acoperă următoarele:

a) Evaluarea iniţială a cazului nou depistat în primul trimestru după luarea în evidenţă, episod ce poate include trei consultaţii la medicul de familie ce pot fi

acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive - bilanţ clinic iniţial care include screeningul complicaţiilor, iniţierea şi ajustarea terapiei până la obţinerea răspunsului terapeutic preconizat, educaţia pacientului, recomandare pentru investigaţii paraclinice, bilet de trimitere pentru cazurile care necesită consultaţii de specialitate sau care depăşesc competenţa medicului de familie;

b) Monitorizarea pacientului cuprinde două consultaţii programate care includ evaluarea controlului bolii, screeningul complicaţiilor, educaţia pacientului, investigaţii paraclinice şi tratament şi o nouă monitorizare se face după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.

1.1.4.2. Managementul integrat al factorilor de risc cardiovascular - HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2 a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea afectării organelor ţintă; stratificarea nivelului de risc; stabilirea planului de management: stabilirea obiectivelor clinice; iniţierea intervenţiilor de modificare a riscului, evaluarea răspunsului, ajustarea terapiei pentru atingerea valorilor ţintă specifice cazului.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, ascultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi care pot induce HTA secundară, măsurarea circumferinţei abdominale, examinarea piciorului pentru pacienţii cu diabet zaharat tip 2, măsurarea TA; bilet de trimitere pentru consultaţie de specialitate/investigaţii paraclinice în vederea efectuării: hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică, microalbuminurie, EKG;

Intervenţiile de modificare a riscului includ: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă, fumat, dietă, activitate fizică; intervenţii de reducere a factorilor de risc individuali la valorile ţintă stabilite ca obiective terapeutice - TA, colesterol, glicemie - prin modificarea stilului de viaţă şi/sau terapie medicamentoasă; educaţie pentru auto-îngrijire.

NOTĂ: Pentru tratamentul şi ajustarea terapiei medicamentoase cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet.

b. Monitorizare activă a pacientului cu risc cardiovascular - HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, cuprinde: bilanţul periodic al controlului terapeutic; evaluarea evoluţiei afecţiunii - screeningul complicaţiilor/afectarea organelor ţintă; tratament/ajustarea medicaţiei, după caz.

NOTĂ: Pentru tratamentul şi ajustarea medicaţiei cu antidiabetice orale pentru diabetul zaharat de tip 2, este necesară recomandare de la medicul de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi/sau medici cu competenţă/atestat în diabet.

Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: examen clinic în cabinetul medicului de familie; bilet de trimitere - management de caz, pentru investigaţii paraclinice specifice respectiv hemoleucogramă completă, glicemie, profil lipidic

complet, ionogramă serică, acid uric seric, creatinină serică, microalbuminurie, EKG, raport albumină/creatinină urinară, în funcţie de nivelul de risc; bilet de trimitere - management de caz, în funcţie de nivelul de risc pentru consultaţie de specialitate la cardiologie, medicină internă, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, oftalmologie, nefrologie; sfaturi igieno-dietetice şi educaţie pentru auto-îngrijire.

Criterii de încadrare în nivel de risc:

Risc scăzut: Risc SCORE calculat < 1% pentru risc de BCV fatală la 10 ani, normotensivi sau cu cel mult HTA grad 1;

Risc moderat: Pacienţi tineri (DZ de tip 1 < 35 de ani; DZ de tip 2 < 50 de ani) cu o durată a DZ de < 10 ani, fără alţi factori de risc; Risc SCORE calculat ≥ 1% şi < 5% pentru risc de BCV fatală la 10 ani; HTA grad 2;

Risc înalt: Persoane cu:

- Un singur factor de risc foarte crescut, în particular TC > 310 mg/dL, LDL-C > 190 mg/dL sau TA ≥ 180/110 mmHg;
- Pacienţi cu hipercolesterolemie familială (FH) fără alţi factori majori de risc;
- Pacienţi cu DZ fără afectare de organ ţintă, cu o durată a DZ ≥ 10 ani sau alt factor de risc adiţional;
- BRC moderată (eGFR 30 - 59 mL/min/1,73 m^2);
- Risc SCORE calculat 5% şi <10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani.

Risc foarte înalt: Persoane cu oricare din următoarele:

- BCV aterosclerotică documentată clar, clinic sau imagistic. BCV aterosclerotică documentată include istoric de SCA (sindrom coronarian acut - IM sau angină instabilă), angină stabilă, revascularizare coronariană (PCI, CABG, alte proceduri de revascularizare arterială), accident vascular cerebral şi AIT, boală arterială periferică. BCV aterosclerotică cert documentată imagistic include acele modificări care sunt predictori de evenimente clinice, precum plăcile de aterom semnificative la coronarografie sau CT (boală coronariană multivasculară cu două artere epicardice mari având stenoze >50%) sau la ecografia carotidiană;
- DZ cu afectare de organ ţintă sau cel puţin 3 factori majori de risc sau DZ de tip 1 cu debut precoce şi durată lungă (> 20 de ani);
- BRC severă (eGFR < 30 mL/min/1,73 m^2);
- Risc SCORE calculat ≥ 10% pentru risc de BCV fatală la 10 ani;
- FH (hipercolesterolemie familială)cu BCV aterosclerotică sau cu oricare factor de risc major.

Estimarea riscului cardiovascular total folosind sisteme precum SCORE este recomandat pentru adulţii asimptomatici de peste 40 de ani fără evidenţe de BCV, DZ, BRC, hipercolesterolemie familială sau LDL-C > 4.9 mmol/L (> 190 mg/dL).

1.1.4.3. Managementul bolilor respiratorii cronice - astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC:

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: întocmirea unui plan de management al pacientului cu caz nou confirmat şi iniţierea terapiei.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză factori declanşatori, istoric personal şi familial; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor

ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; trimitere pentru investigaţii paraclinice/explorări funcţionale: hemoleucogramă completă, spirometrie, radiografie pulmonară; trimitere pentru consultaţie de specialitate la pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz;

Iniţierea intervenţiilor terapeutice include: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă - fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere suport specializat;

a.1. Pentru astm bronşic - ţinta terapeutică este reprezentată de controlul simptomelor cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile:

A. Nivelul de control a astmului bronşic - criterii urmărite în ultimele 4 săptămâni:

1. limitarea simptomelor diurne în cel mult 2 ocazii/săptămână
2. consumul de beta2 agonist la nevoie în cel mult 2 ocazii/săptămână
3. prezenţa simptomelor nocturne,
4. limitarea activităţii datorată astmului

Astm bronşic controlat: Nici un criteriu

Astm bronşic parţial controlat: 1 - 2 criterii

Astm bronşic necontrolat: 3 - 4 criterii

B. Evaluarea periodică a factorilor de risc pentru exacerbări, deteriorarea funcţiei pulmonare şi efecte adverse medicamentoase.

a.2. Pentru BPOC - ţinta terapeutică este reprezentată de renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii:

a.2.1. toţi pacienţii: educaţie intensivă pentru renunţare la fumat, evitarea altor factori de risc, dietă, activitate fizică, reguli de viaţă, vaccinare antigripală şi antipneumococică;

a.2.2. managementul farmacologic al BPOC se face în funcţie de evaluarea personalizată a simptomelor şi riscului de exacerbări (clasele de risc ABCD GOLD)

b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă cuprinde: reevaluarea nivelului de severitate/nivelului de control al bolii şi identificarea eventualelor cauze de control inadecvat; educaţia pacientului privind boala, evoluţia ei, înţelegerea rolului diferitelor clase de medicamente şi a utilizării lor, înţelegerea rolului pacientului în managementul de lungă durată a bolii, sfatul pentru renunţarea la fumat; evaluarea complianţei la tratament şi ajustarea/continuarea terapiei pentru controlul simptomelor;

Pentru astm bronşic - ţinta terapeutică - controlul simptomelor cu combinaţia farmacologică şi în dozele cele mai mici posibile.

Pentru BPOC - ţinta terapeutică - renunţarea la fumat şi controlul simptomelor, cu mijloace terapeutice adecvate stadiului bolii şi prevenirea exacerbărilor.

Consultaţiile în cadrul monitorizării active includ: anamneză, factori declanşatori cauze de control inadecvat; examen clinic în cabinetul medicului de familie: inspecţie, auscultaţie şi palpare pentru evidenţierea semnelor de afectare a organelor ţintă, evidenţierea semnelor clinice pentru comorbidităţi; evaluarea riscului de exacerbare a BPOC; bilet de trimitere - management de caz, în funcţie de severitate - pentru efectuarea de investigaţii paraclinice pentru stabilirea severităţii/nivelului de control şi monitorizarea evoluţiei astmului bronşic şi BPOC: spirometrie, hemoleucogramă completă şi dacă se suspectează complicaţii - radiografie

pulmonară, după caz; bilet de trimitere - management de caz - pentru evaluare la medicul de specialitate pneumologie, pediatrie, alergologie şi medicină internă, după caz.

Educaţia pacientului: sfaturi pentru modificarea stilului de viaţă: fumat, dietă, activitate fizică +/- consiliere/vaccinare antigripală.

Evaluarea complianţei la recomandările terapeutice, cu atenţie sporită la complianţa la medicamente şi verificarea la fiecare vizită a înţelegerii utilizării diferitelor clase de medicamente şi a modului de utilizare a dispozitivelor inhalatorii.

1.1.4.4. Managementul bolii cronice de rinichi

a. Evaluarea iniţială a cazului nou depistat constă în: evaluarea gradului de risc în funcţie de filtratul glomerular, albuminurie şi boala renală primară; stabilirea obiectivelor terapeutice şi întocmirea planului de îngrijire al pacientului confirmat (obiective terapeutice) şi iniţierea terapiei.

Consultaţia în cadrul evaluării iniţiale cuprinde: anamneză (antecedente familiale şi personale, expunere la nefrotoxice, istoric al afectării renale şi al co-morbidităţilor relevante); examen clinic complet; bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice: creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - eRFG, examen sumar de urină, albumină/creatinină urinară, ecografie de organ - renală;

Iniţierea terapiei include: consiliere pentru schimbarea stilului de viaţă: renunţare la fumat, dietă hiposodată, activitate fizică; tratament medicamentos vizând controlul presiunii arteriale (conform obiectivului terapeutic individual), al proteinuriei, al declinului eRFG şi al dislipidemiei, după caz; educaţia pacientului pentru auto-îngrijire.

b. Monitorizarea activă a cazului luat în evidenţă: bilanţul periodic al controlului terapeutic (presiune arterială, raport albumină/creatinină urinară, declin eRFG); revizuirea medicaţiei (medicamente, doze), după caz; evaluarea aderenţei la programul terapeutic (dietă, medicaţie); bilet de trimitere - management de caz, pentru investigaţii paraclinice creatinină serică cu determinarea ratei de filtrare glomerulară estimată - eRFG, albumină/creatinină urinară; bilet de trimitere - management de caz, pentru evaluare la medicul de specialitate nefrologie.

Decizia de a trimite pacientul pentru consultaţie la medicul de specialitate nefrologie va fi ghidată de definiţia şi clasificarea BCR - anomalii ale structurii sau funcţiei rinichilor, prezente timp de > 3 luni, cu implicaţii asupra sănătăţii. Riscul de evoluţie nefavorabilă este evaluat în funcţie de doi parametrii: rata de filtrare glomerulară estimată - eRFG şi raportul albumină/creatinină urinară.

Nivelul de risc în BCR: GFR (G1 - G5), exprimată în ml/min per 1.73 m^2

G1 - normal sau clearance creatinină ≥ 90

G2 - uşor scăzut: clearance creatinină 60 - 89

G3a - uşor până la moderat scăzută: clearance creatinină 45 - 59

G3b - moderat până la sever scăzută: clearance creatinină 30 - 44

G4 - sever scăzută: clearance creatinină 15 - 29

G5 - Insuficienţă renală: clearance creatinină < 15

Albuminuria (A1 - A3), evaluată în funcţie de raportul albumină/creatinină, în mg/g

A1 - absentă sau uşor crescuta - < 30 mg/g
A2 - microalbuminurie - 30 - 300 mg/g
A3 - macroalbuminurie - > 300 mg/g

Biletul de trimitere pentru consultaţie de specialitate la nefrolog se va elibera pentru pacienţii cu risc înalt - G3bA1, G3bA2, oricare G şi A3 sau risc foarte înalt - G3a A3, G3b A2 sau A3 şi G4 sau G5, indiferent de nivelul A sau hematuria microscopică de cauză non-urologică, hipertensiune arterială necontrolată.

1.2. Serviciile medicale preventive şi profilactice includ:

1.2.1. Consultaţii preventive - sunt consultaţii periodice active oferite persoanelor cu vârsta între 0 - 18 ani privind:

a. creşterea şi dezvoltarea;

b. starea de nutriţie şi practicile nutriţionale;

c. depistarea şi intervenţia în consecinţă pentru riscurile specifice grupei de vârstă/sex; serviciile preventive pentru copii pe grupe de vârstă şi sex, conform anexei nr. 2 B la ordin.

1.2.1.1. Frecvenţa efectuării consultaţiilor se va realiza după cum urmează:

a) la externarea din maternitate şi la 1 lună - la domiciliul copilului;

b) la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24, 36 luni;

c) o dată pe an de la 4 la 18 ani.

NOTA 1: În cadrul consultaţiilor preventive copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, beneficiază anual de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţiile preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. Vârsta cuprinsă între 2 ani şi 5 ani inclusiv:

1. Pentru screeningul anemiei:

• Hemoleucograma completă
• Sideremie

2. Pentru screeningul rahitismului:

• Calciu seric total
• Calciu ionic seric
• Fosfor
• Fosfatază alcalină

b. Vârsta cuprinsă între 6 ani şi 9 ani inclusiv

Pentru screeningul sindromului dismetabolic pentru copii cu indicele de masă corporală - (IMC) crescut sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

• Proteine totale serice
• LDL colesterol
• Trigliceride serice
• Glicemie
• TGP
• TGO
• TSH

• FT4

c. Vârsta cuprinsă între 10 ani şi 17 ani inclusiv

1. Pentru profilaxia sindromului dismetabolic pentru indice de masă corporală - (IMC) crescut sau la cei cu istoric de hipercolesterolemie familială

• LDL colesterol
• Trigliceride serice
• Glicemie
• TGP
• TGO
• TSH
• FT4

2. Pentru screening BTS (după începerea vieţii sexuale)

• VDRL sau RPR

NOTA 2: Furnizorul de analize de laborator efectuează fără recomandarea medicului de familie examenul citologic al frotiului sangvin (numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie) în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, respectiv efectuează TPHA în situaţia în care VDRL sau RPR este pozitiv.

1.2.2. Consultaţii în vederea monitorizării evoluţiei sarcinii şi lăuziei, conform prevederilor legale în vigoare:

a) luarea în evidenţă în primul trimestru; se decontează o consultaţie;

b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a se decontează o consultaţie/lună. În situaţia în care luarea în evidenţă a gravidei are loc în luna a 3-a, pentru această lună se va raporta casei de asigurări de sănătate numai luarea în evidenţă a gravidei, nu şi supravegherea;

c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv; se decontează două consultaţii/lună;

d) urmărirea lăuziei la externarea din maternitate - la domiciliu; se decontează o consultaţie;

e) urmărirea lăuziei la 4 săptămâni de la naştere - la domiciliu; se decontează o consultaţie.

1.2.2.1. În cadrul supravegherii gravidei se face promovarea alimentaţiei exclusive la sân a copilului până la vârsta de 6 luni şi continuarea acesteia până la minim 12 luni, recomandare testare pentru HIV, hepatită de etiologie virală cu virus B şi C, lues a femeii gravide, precum şi alte investigaţii paraclinice necesare, dintre cele prevăzute în pachetul de bază.

NOTĂ: În conformitate cu programul de monitorizare, investigaţiile paraclinice şi tratamentele specifice sarcinii pot fi recomandate de către medicul de familie, numai pentru intervalul de timp de la momentul în care gravida este luată în evidenţă de către acesta şi până la 4 săptămâni de la naştere.

1.2.3. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic care se acordă la cabinetul medicului de familie în mod activ adulţilor din populaţia generală - fără semne de boală - se vor realiza după cum urmează:

1.2.3.1. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta între 18 şi 39 ani - o dată la 3 ani calendaristici, pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Se decontează maxim două consultaţii/asigurat în anul în care se realizează evaluarea riscului individual. Pentru persoanele asimptomatice cu vârsta între 18 şi 39 ani depistate cu risc înalt, consultaţiile preventive de evaluare se acordă anual, conform prevederilor de la punctul 1.2.3.2 şi se decontează maxim două consultaţii/asigurat, anual. Cea de-a doua consultaţie se acordă în maximum 90 de zile de la prima consultaţie.

1.2.3.2. Toate persoanele asimptomatice cu vârsta > 40 ani, 1 - 3 consultaţii/asigurat/pachet prevenţie ce se acordă anual. Pachetul de prevenţie cuprinde maxim 3 consultaţii: consultaţie de evaluare iniţială, consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile şi consultaţie pentru monitorizare/control ce pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive. Pachetul de prevenţie se acordă anual - pentru care medicul de familie evaluează expunerea la factorii de risc finalizată prin completarea riscogramei pentru grupa de vârstă şi sex corespunzătoare conform anexei nr. 2 B la ordin. Valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoricul familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic, statusul de fumător vor fi transmise în PIAS odată cu raportarea serviciului, în vederea validării acestuia.

NOTA 1: În cadrul consultaţiilor preventive asiguraţii asimptomatici cu vârsta peste 18 ani, anual respectiv odată la 3 ani, beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu au efectuat aceste investigaţii. Biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice cu completarea câmpului corespunzător prevenţiei.

Investigaţiile paraclinice recomandate pentru prevenţie sunt:

a. pentru adultul asimptomatic cu vârsta cuprinsă între 18 şi 39 ani

• Hemoleucogramă completă
• VSH
• Glicemie
• Colesterol seric total
• LDL colesterol
• Creatinina serică

b. pentru femeia cu vârsta între 18 şi 39 ani care planifică o sarcină

• VDRL sau RPR

c. pentru adultul asimptomatic cu vârsta de 40 de ani şi peste

• Hemoleucogramă completă
• VSH
• Glicemie
• Colesterol seric total
• LDL colesterol
• Creatinina serică
• PSA la bărbaţi

• TSH şi FT4 la femei

NOTA 2: Furnizorul de analize de laborator efectuează fără recomandarea medicului de familie examenul citologic al frotiului sangvin (numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie) în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, respectiv efectuează TPHA în situaţia în care VDRL sau RPR este pozitiv.

1.2.4. Supraveghere (evaluarea factorilor ambientali, consiliere privind igiena alimentaţiei) şi depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic (examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimitere către structurile de specialitate pentru investigaţii, confirmare, tratament adecvat şi măsuri igienico-sanitare specifice, după caz). Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la H.G. nr. 423/2020.

1.2.4.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemoepidemic suspicionată şi confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC nou descoperit activ de medicul de familie.

1.2.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

a) consilierea femeii privind planificarea familială;

b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc.

1.2.5.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la litera a) sau serviciile prevăzute la literele a) şi b); se acordă maximum două consultaţii pe an calendaristic, pe asigurat.

1.3. Consultaţiile la domiciliu

1.3.1. Se acordă asiguraţilor de pe lista proprie a medicului de familie, în afara cabinetului, în timpul programului de lucru pentru consultaţiile la domiciliu.

1.3.2. Consultaţiile la domiciliu se acordă asiguraţilor nedeplasabili din motiv de invaliditate permanentă sau invaliditate temporară, asiguraţilor cu boli cronice sau cu un episod acut ce nu permite deplasarea la cabinet, copiilor 0 - 1 an, copiilor cu vârsta 0 - 18 ani cu boli infectocontagioase şi lăuzelor.

1.3.3. Se consideră consultaţie la domiciliu, inclusiv consultaţia/examinarea acordată de medicul de familie în vederea constatării decesului.

1.3.4. Consultaţiile la domiciliu acordate de către medicul de familie pentru un asigurat înscris pe lista proprie se decontează astfel: maximum două consultaţii pentru fiecare episod acut/subacut/acutizări ale bolilor cronice, maximum o consultaţie pe lună pentru toate afecţiunile cronice/asigurat şi o consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă. Informaţiile medicale se înregistrează în fişa medicală.

1.3.5. Consultaţiile acordate la domiciliul asiguraţilor - maximum 42 de consultaţii pe lună pe medic cu listă proprie de persoane asigurate înscrise dar nu mai mult de trei consultaţii pe zi.

NOTĂ: Consultaţiile la domiciliu se consemnează în registrul de consultaţii la domiciliu, care va conţine data şi ora consultaţiei, numele, prenumele, semnătura asiguratului sau aparţinătorului, după caz, pentru situaţia în care nu se utilizează cardul conform prevederilor legale în vigoare.

1.4. Serviciile medicale adiţionale

1.4.1. Serviciile medicale adiţionale reprezintă servicii care se oferă opţional în cabinetele medicilor de familie, exclusiv asiguraţilor de pe lista proprie. Aceste servicii sunt acordate numai în cadrul cabinetelor care au dotarea corespunzătoare.

1.4.2. Aceste servicii sunt acordate de către medicul de familie în următoarele condiţii:

a. medicul de familie are competenţă dobândită prin parcurgerea unui program educaţional specific, certificat suplimentar, după caz,

- servicii adiţionale: ecografia generală - abdomen şi pelvis;

NOTA 1: Pentru serviciile de ecografie generală - abdomen şi pelvis se încheie acte adiţionale la contractul/convenţia de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară. Decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice, în limita sumelor rezultate conform criteriilor prevăzute în anexa 20 la ordin.

NOTA 2: Numărul maxim de servicii adiţionale ce pot fi efectuate şi acordate într-o oră, nu poate fi mai mare de 3.

b. conform curriculei de pregătire a medicului.

- servicii adiţionale: efectuarea spirometriei, măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale timp de 24 de ore (ABPM/MATA), măsurarea indicelui de presiune glezină - braţ, efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei pentru monitorizarea bolilor cardiovasculare confirmate;

NOTA 1: Decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent asistenţei medicale primare, fiind cuantificate prin puncte pe serviciu medical, conform anexei 2 la ordin.

NOTA 2: Numărul maxim de servicii adiţionale ce pot fi efectuate şi acordate într-o oră, nu poate fi mai mare de 3.

1.5. Activităţile de suport

Activităţile de suport sunt reprezentate de eliberarea următoarelor documente medicale, urmare a unui act medical propriu:

a. certificat de concediu medical;

b. bilete de trimitere;

c. prescripţii medicale;

d. adeverinţe medicale pentru copii în caz de îmbolnăviri;

e. acte medicale necesare copiilor pentru care a fost stabilită o măsură de protecţie specială, în condiţiile legii;

f. adeverinţe medicale pentru înscrierea în colectivitate - eliberate la efectuarea examenelor anuale de bilanţ ale preşcolarilor şi elevilor şi numai la înscrierea în fiecare ciclu de învăţământ şi avize epidemiologice pentru (re)intrare în colectivitate, conform Ordinului ministrului educaţiei, cercetării, tineretului şi sportului şi al ministrului sănătăţii nr. 5.298/1.668/2011 pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preşcolarilor şi elevilor din unităţile de învăţământ de stat şi particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistenţei medicale gratuite şi pentru promovarea unui stil de viaţă sănătos, cu modificările şi completările ulterioare;

g. certificat medical constatator al decesului, ca urmare a examinării pentru constatarea decesului, cu excepţia situaţiilor de suspiciune care necesită expertiză medico-legală, conform Ordinului ministrului justiţiei şi ministrului sănătăţii nr. 1.134/C-255/2000 pentru aprobarea Normelor procedurale privind efectuarea expertizelor, a constatărilor şi a altor lucrări medico-legale;

h. fişa medicală sintetică necesară copiilor cu dizabilităţi pentru încadrarea şi reevaluarea în grad de handicap, conform Ordinului ministrului muncii, familiei, protecţiei sociale şi persoanelor vârstnice, ministrului sănătăţii şi ministrului educaţiei naţionale nr. 1.985/1.305/5.805/2016 privind aprobarea metodologiei pentru evaluarea şi intervenţia integrată în vederea încadrării copiilor cu dizabilităţi în grad de handicap, a orientării şcolare şi profesionale a copiilor cu cerinţe educaţionale speciale, precum şi în vederea abilitării şi reabilitării copiilor cu dizabilităţi şi/sau cerinţe educaţionale speciale;

i. adeverinţe încadrare în muncă pentru şomerii beneficiari ai pachetului de bază;

j. eliberarea documentelor medicale, potrivit domeniului de competenţă, necesare pentru evaluarea şi reevaluarea în vederea încadrării în grad de handicap;

k. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu;

l. recomandare pentru dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar.

NOTA 1: Activităţile de suport sunt consecinţă a actului medical acordat pentru serviciile prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază.

NOTA 2: Se decontează un serviciu - examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul constatator de deces unui asigurat înscris sau nu pe lista medicului de familie.

1.6. Servicii de administrare de medicamente

1.6.1. Administrarea de medicamente - intramuscular, subcutanat, intradermic, intravenos sau perfuzabil, după caz, pentru medicamentele recomandate de către medicii de familie ca urmare a actului medical propriu, se acordă asiguraţilor de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet.

1.6.2. Administrare schemă tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat, se acordă asiguraţilor de pe lista proprie a medicului de familie, în timpul programului de lucru în cabinet, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 6/2018 privind modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii 1.171/2015 pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului naţional de prevenire, supraveghere şi control al tuberculozei.

C. PACHETUL DE SERVICII ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ PRIMARĂ PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI DE CARD, EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA

ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII.

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în asistenţa medicală primară de serviciile prevăzute la lit. A punctul 1, subpunctele 1.1 şi 1.2 şi la lit. B, punctul 1.1, subpunctul 1.1.2 din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială beneficiază în asistenţa medicală primară de serviciile prevăzute la lit. B.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. A punctul 1 subpunctele 1.1 şi 1.2 din prezenta anexă sau de serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 2

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală primară pentru furnizarea de servicii medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale

Art. 1 - (1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară sunt: plata "per capita" prin tarif pe persoană asigurată, conform listei proprii de persoane înscrise asigurate, şi plata prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte pentru unele servicii medicale prevăzute anexa nr. 1 la ordin, inclusiv pentru serviciile medicale acordate pacienţilor din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pacienţilor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii.

(2) Suma cuvenită prin plata "per capita" pentru serviciile menţionate la lit. e) se calculează prin înmulţirea numărului de puncte rezultat în raport cu numărul şi structura pe grupe de vârstă şi gen a persoanelor asigurate înscrise în lista medicului de familie, conform lit. a), b) sau c), ajustat în funcţie de condiţiile prevăzute la lit. d), cu valoarea stabilită pentru un punct.

a) Numărul de puncte acordat în raport cu numărul şi structura pe grupe de vârstă şi gen a persoanelor înscrise asigurate se stabileşte astfel:

1. numărul de puncte, acordat pe o persoană asigurată înscrisă în listă, în raport cu vârsta persoanei asigurate înscrise:

Grupa de vârstă	**0 - 3 ani**		**4 - 18 ani**		**19 - 39 ani**		**40 - 59 ani**		**60+ ani**	
Gen	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
Număr de puncte/persoană/an	13	13	8	8	3	4	7	8	11	11

NOTA 1: Încadrarea persoanei asigurate, respectiv trecerea dintr-o grupă de vârstă în alta se realizează la împlinirea vârstei - copil cu vârsta de 4 ani împliniţi se încadrează în grupa 4 - 18 ani.

NOTA 2: În situaţia în care în lista medicului de familie sunt înscrise persoane instituţionalizate - copii încredinţaţi sau daţi în plasament unui serviciu public specializat ori unui organism privat autorizat, persoane din centre de îngrijire şi asistenţă - şi persoane private de libertate aflate în custodia statului, potrivit legii, numărul de puncte aferent acestora se majorează cu 5% faţă de punctajul acordat grupei de vârstă în care se încadrează.

În acest sens medicii de familie ataşează la fişa medicală actele doveditoare care atestă calitatea de persoane instituţionalizate - copii încredinţaţi sau daţi în plasament unui serviciu public specializat ori unui organism privat autorizat,

persoane din centre de îngrijire şi asistenţă - sau persoane private de libertate aflate în custodia statului, potrivit legii.

NOTA 3: Pentru persoanele încadrate ca şi persoane pensionate pentru cazuri de invaliditate numărul de puncte aferent acestora este cel corespunzător grupei de vârstă "60 ani şi peste".

2. La calculul numărului lunar de puncte "per capita" conform art. 1 alin. (2) se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie existente în ultima zi a lunii precedente. În situaţia contractelor nou încheiate pentru prima lună de contract la calculul numărului de puncte per capita se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie prezentată la contractare.

Pentru medicii nou veniţi care încheie contract de furnizare de servicii medicale pentru o perioadă de maximum 6 luni - după încetarea convenţiei încheiată pentru maxim 6 luni, pentru prima lună de contract se iau în considerare persoanele asigurate înscrise în lista medicului de familie prezentată la data încheierii contractului se are în vedere un număr maxim de persoane înscrise pe lista medicului de familie de 2.200.

3. Pentru un număr de până la 2.200 de persoane înscrise pe lista medicului de familie programul săptămânal de activitate al cabinetului medical individual precum şi al fiecărui medic de familie cu listă proprie care se contractează cu casa de asigurări de sănătate în vederea acordării serviciilor medicale în asistenţa medicală primară este de 35 de ore pe săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână. În situaţia în care numărul persoanelor înscrise pe lista proprie a medicului de familie este mai mare de 2.200 programul de 35 de ore pe săptămână se poate prelungi şi/sau se poate modifica în sensul schimbării raportului prevăzut la alin. (3) lit. b) cu asigurarea numărului de consultaţii la domiciliu necesare conform prevederilor cuprinse la lit. B pct. 1.3 din anexa nr. 1 la ordin.

În cazul prelungirii programului de lucru pentru o listă cuprinsă între 2.200 şi 3.000 de persoane înscrise programul zilnic se majorează cu 1 oră iar pentru o listă de înscrişi mai mare de 3.000 programul zilnic se majorează cu 2 ore.

4. În situaţia în care numărul de persoane asigurate înscrise pe lista medicului de familie depăşeşte 2.200 şi numărul de puncte "per capita"/an depăşeşte 18.700 puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se reduce după cum urmează:

- cu 25%, când numărul de puncte "per capita"/an este cuprins între 18.701 - 22.000;
- cu 50%, când numărul de puncte "per capita"/an este cuprins între 22.001 - 26.000;
- cu 75%, când numărul de puncte "per capita"/an este de peste 26.000.

Numărul de puncte "per capita" pentru cabinetele medicale individuale, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au cel puţin un medic angajat cu normă întreagă şi pentru cabinetele medicale care se află într-o unitate administrativ-teritorială/zonă urbană cu deficit din punct de vedere al prezenţei medicului de familie, stabilit de comisia prevăzută

la art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, se reduce după cum urmează:

- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 18.700, dar nu mai mult de 22.000 puncte inclusiv, plata per capita se face 100%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 22.000 dar nu mai mult de 26.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 25%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 26.000 dar nu mai mult de 30.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 50%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 30.000 puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 75%;

b) Medicii nou-veniţi într-o localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană - în condiţiile prevederilor art. 13 alin. (3) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021, încheie contract cu casa de asigurări de sănătate în aceleaşi condiţii ca şi medicii de familie care nu fac parte din categoria medicilor nou-veniţi, cu respectarea prevederilor art. 2 alin. (1), (4) şi (5) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021, privind numărul minim de persoane asigurate înscrise pe listele medicilor de familie.

Venitul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană - în condiţiile prevederilor art. 13 alin. (3) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021, se stabileşte conform lit. a).

c) Medicii nou-veniţi într-o localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană - în condiţiile prevederilor art. 13 alin. (1) şi art. 15 capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021, chiar dacă la sfârşitul celor 6 luni pentru care au avut încheiată convenţie de furnizare de servicii medicale nu au înscris numărul minim de persoane asigurate înscrise prevăzut la art. 2 alin. (1) şi alin. (4) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 încheie contract cu casa de asigurări de sănătate pentru lista pe care şi-au constituit-o până la data încheierii contractului; medicii nou-veniţi au obligaţia ca în termen de maximum 6 luni de la data încheierii contractului să înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise. În caz contrar, contractul încheiat între medicul de familie nou-venit şi casa de asigurări de sănătate poate înceta la expirarea celor 6 luni, cu excepţia situaţiilor stabilite de comisia constituită potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la actul normativ mai sus menţionat; prin excepţie, pentru medicul de familie nou-venit într-o localitate din mediul rural, cu deficit din punctul de vedere al existenţei medicilor, contractul încheiat între medicul de familie nou-venit şi casa de asigurări de sănătate nu încetează dacă la expirarea celor 6 luni acesta nu înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise, stabilit potrivit art. 2 alin. (1) şi (4). Lista de persoane asigurate înscrise care se ia în calcul pentru continuarea relaţiei contractuale este cea prezentată de medicul de familie la sfârşitul celor 6 luni.

Pentru cele 6 luni de contract în care medicul nou-venit are obligaţia de a înscrie numărul minim de persoane asigurate înscrise prevăzut la art. 2 alin. (1) şi alin. (4) de la capitolul I din anexa nr. 2 din actul normativ mai sus menţionat, venitul se stabileşte conform lit. a). Se consideră medic nou-venit într-o localitate, medicul de familie care solicită pentru prima dată intrarea în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în localitatea respectivă, inclusiv medicii care şi-au desfăşurat activitatea ca medici angajaţi într-un cabinet medical individual aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate respectivă.

d) Numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c), după caz, se recalculează în următoarele situaţii:

1. în raport cu condiţiile în care se desfăşoară activitatea, majorarea este cu până la 100%, pe baza criteriilor aprobate prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară şi din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice din mediul rural şi din mediul urban - pentru oraşele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcţie de condiţiile în care se desfăşoară activitatea.

Pentru cabinetele medicale/punctele de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară din mediul rural şi din mediul urban pentru oraşele cu un număr de sub 10.000 de locuitori din aria Rezervaţiei Biosferei Delta Dunării se aplică un procent de majorare de 200%.

Pentru cabinetele medicale care au punct/puncte de lucru/puncte secundare de lucru şi un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul şi pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru/punctele secundare de lucru, numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c) va fi împărţit proporţional cu programul de lucru - exprimat în ore desfăşurat la cabinet, respectiv la punctul/punctele de lucru/punctele secundare de lucru, stabilit în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3, iar numărul de puncte rezultat pentru fiecare dintre acestea se va ajusta în funcţie de sporul de zonă aferent localităţii unde se află cabinetul, respectiv punctul/punctele de lucru.

Lista cuprinzând cabinetele medicale din asistenţa medicală primară la care se aplică majorările de mai sus şi procentul de majorare corespunzător se stabilesc anual conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate mai sus menţionat.

2. în raport cu gradul profesional, valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar numărul total de puncte rezultat potrivit lit. a), lit. b) sau lit. c), se majorează cu 20%, iar pentru prestaţia medicului care nu a promovat un examen de specialitate se diminuează cu 10%.

Ajustarea numărului total de puncte se aplică din luna imediat următoare celei în care s-a depus şi înregistrat la casa de asigurări de sănătate documentul privind confirmarea gradului profesional, cu respectarea legislaţiei în vigoare.

În situaţiile de înlocuire a unui medic, când se încheie convenţie de înlocuire între medicul înlocuitor şi casa de asigurări de sănătate, se va lua în calcul pentru punctajul "per capita" gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei. Pentru cabinetele medicale individuale, în situaţia de

înlocuire a medicului titular de către medicul angajat, se va lua în calcul pentru punctajul "per capita" gradul profesional al medicului titular.

e) Serviciile cuprinse la litera B subpunctele 1.1.1, 1.2.4, 1.2.5, 1.5 - cu excepţia consultaţiei la domiciliu care se finalizează sau nu prin eliberarea certificatului medical constatator de deces şi la subpunctul 1.6.1 din anexa nr. 1 la ordin, precum şi consultaţiile prevăzute la subpunctele 1.1.2, 1.1.3 şi 1.3 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin care depăşesc limitele prevăzute la alin. (3) lit. b), sunt incluse în plata "per capita".

(3) Suma cuvenită pentru serviciile medicale a căror plată se realizează prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte se calculează prin înmulţirea numărului de puncte pe serviciu medical ajustat în funcţie de gradul profesional, cu valoarea stabilită pentru un punct.

a) Numărul de puncte aferent serviciilor medicale acordate prin plata pe serviciu medical este:

DENUMIRE SERVICIU MEDICAL	FRECVENŢĂ/PLAFON	NR. PUNCTE
A. PACHET MINIMAL		
1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală	1 consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă	5,5 puncte/consultaţie
2. Supraveghere şi depistare de boli cu potenţial endemoepidemic	1 consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemo-epidemic suspicionată şi confirmată, inclusiv pentru bolnavul TBC nou descoperit activ de medicul de familie	5,5 puncte/consultaţie
3. Monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuziei		
a) luarea în evidenţă în primul trimestru;	1 consultaţie	5,5 puncte/consultaţie
b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a;	1 consultaţie pentru fiecare lună	5,5 puncte/consultaţie
c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv;	2 consultaţii pentru fiecare lună	5,5 puncte/consultaţie
d) urmărirea lăuzei la externarea din maternitate - la domiciliu;	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
e) urmărirea lăuzei la 4 săptămâni de la naştere; - la domiciliu	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
4. Servicii de planificare familială	2 consultaţii/an	5,5

	calendaristic/persoană	puncte/consultaţie
5. Constatarea decesului cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces	1 examinare la domiciliu	15 puncte/examinare pentru constatarea decesului
6. Servicii de prevenţie: Consultaţia preventivă pentru persoanele în vârstă de peste 18 ani	1 consultaţie o dată la 3 ani calendaristici	5,5 puncte/consultaţie
B. PACHET DE BAZĂ		
1. Serviciile medicale preventive şi profilactice acordate asiguraţilor cu vârsta 0 - 18 ani		
a) - la externarea din maternitate - la domiciliul copilului	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
b) - la 1 lună - la domiciliul copilului	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
c) - la 2, 4, 6, 9, 12, 15, 18, 24 şi 36 luni	1 consultaţie pentru fiecare din lunile nominalizate	5,5 puncte/consultaţie
d) - de la 4 ani la 18 ani	1 consultaţie/an/asigurat	5,5 puncte/consultaţie
2. Monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuzei		
a) luarea în evidenţă în primul trimestru;	1 consultaţie	5,5 puncte/consultaţie
b) supravegherea, lunar, din luna a 3-a până în luna a 7-a;	1 consultaţie pentru fiecare lună	5,5 puncte/consultaţie
c) supravegherea, de două ori pe lună, din luna a 7-a până în luna a 9-a inclusiv;	2 consultaţii pentru fiecare lună	5,5 puncte/consultaţie
d) urmărirea lăuzei la externarea din maternitate - la domiciliu;	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
e) urmărirea lăuzei la 4 săptămâni de la naştere - la domiciliu;	1 consultaţie la domiciliu	15 puncte/consultaţie
3. Evaluarea, intervenţia şi monitorizarea adultului asimptomatic		
a) asiguraţi cu vârsta între 18 şi 39 ani	2 consultaţii/asigurat o dată la 3 ani calendaristici pentru completarea riscogramei	5,5 puncte/consultaţie
b) asiguraţi cu vârsta între 18 şi 39 ani - persoane asimptomatice depistate cu risc înalt	1 - 2 consultaţii/asigurat anual pentru completarea riscogramei	5,5 puncte/consultaţie
c) asiguraţi cu vârsta > 40 ani	1 - 3 consultaţii/asigurat/pachet	Până la 21 puncte/pachet de

	prevenţie anual; consultaţiile pot fi acordate într-un interval de maxim 6 luni consecutive;	prevenţie; intervalul de 6 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul pachetului; Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată
c.1) consultaţie evaluare iniţială	1 consultaţie/pachet prevenţie	5,5 puncte/consultaţie
c.2) consultaţie pentru intervenţie individuală privind riscurile modificabile	1 consultaţie/pachet prevenţie	5,5 puncte/şedinţă
c.3) consultaţie pentru monitorizare/control	1 consultaţie/pachet prevenţie	10 puncte/consultaţie
4. Servicii medicale curative		
a) Consultaţia în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizările unor afecţiuni cronice	2 consultaţii/asigurat/episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
a1) Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare, acordate la distanţă	2 consultaţii/asigurat/episod	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b) Consultaţii periodice pentru îngrijirea generală a asiguraţilor cu boli cronice - la cabinet	1 consultaţie/asigurat/lună	5,5 puncte/consultaţie pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b1) Consultaţiile pentru afecţiunile cronice acordate la distanţă	1 consultaţie/asigurat/lună	5,5 puncte/consultaţie

		pentru consultaţiile care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Management de caz:		
c.1) evaluarea iniţială a cazului nou		
c.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	5,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c.1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	5,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
c.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive;	5,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/ asigurat - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. c.1.1), c.1.2) şi c.1.3)

c.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	6 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării - management de caz; Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive, calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.
5. Servicii la domiciliu:		
a) Urgenţă	1 consultaţie pentru fiecare situaţie de urgenţă	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
b) Episod acut/subacut/acutizări ale bolilor cronice	2 consultaţii/episod	15 puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
c) Boli cronice	1 consultaţie/asigurat/lună	15

		puncte/consultaţie care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b) a alin. (3)
d) Management de caz pentru asiguraţii nedeplasabili înscrişi pe lista proprie		
d.1) evaluarea iniţială a cazului nou		
d.1.1) evaluarea iniţială a cazului nou de HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	15,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.2) evaluarea iniţială a cazului nou de astm bronşic şi boala cronică respiratorie obstructivă - BPOC	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	15,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
d.1.3) evaluarea iniţială a cazului nou de boală cronică de rinichi	3 consultaţii ce pot fi acordate într-un interval de maxim 3 luni consecutive; intervalul de 3 luni are ca dată de început data primei consultaţii în cadrul evaluării;	15,5 puncte/consultaţie în cadrul evaluării iniţiale a cazului nou;
	O singură dată, în trimestrul în care a fost făcută confirmarea	Suplimentar 5,5 puncte/asigurat - caz nou confirmat de medicul de specialitate pentru fiecare dintre serviciile prevăzute la pct. d.1.1), d.1.2) şi d.1.3)
d.2) monitorizare pentru una sau mai multe dintre bolile cronice incluse în managementul de caz (HTA dislipidemie şi diabet zaharat tip 2,	2 consultaţii în cadrul monitorizării managementului de caz	16 puncte/consultaţie în cadrul monitorizării-

astm bronşic şi boala respiratorie obstructivă - BPOC, boală cronică de rinichi)		management de caz; - Se raportează fiecare consultaţie odată cu activitatea lunii în care a fost efectuată, iar intervalul maxim între cele 2 consultaţii este de 90 de zile; - O nouă monitorizare de management de caz se efectuează după 6 luni consecutive calculate faţă de luna în care a fost efectuată cea de a doua consultaţie din cadrul monitorizării anterioare a managementului de caz.
e) Constatarea decesului cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces	1 examinare la domiciliu	15 puncte/examinare pentru constatarea decesului, care se încadrează în prevederile de la lit. b) a alin. (3).
6. Administrare schema tratament direct observat (DOT) pentru bolnavul TBC confirmat	conform schemei stabilite de către medicul pneumolog	40 de puncte/lună/asigurat cu condiţia realizării schemei complete de tratament
7. Confirmare caz oncologic	pentru fiecare caz suspicionat de medicul de familie şi confirmat de medicul specialist se acordă	15 puncte/caz/în luna în care medicul de familie a primit

	punctaj suplimentar	confirmarea
8. Servicii medicale adiţionale:		
a) Spirometrie	maxim trei servicii/oră	10 puncte/serviciu
b) Măsurarea ambulatorie a tensiunii arteriale 24 ore	maxim trei servicii/oră	20 puncte/serviciu
c) Măsurarea indicelui de presiune gleznă - braţ	maxim trei servicii/oră	10 puncte/serviciu
d) Efectuarea şi interpretarea electrocardiogramei pentru monitorizarea bolilor cardiovasculare confirmate	maxim trei servicii/oră	10 puncte/serviciu

a.1) În raport cu gradul profesional, valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar numărul total de puncte aferent serviciilor medicale acordate prin plata pe serviciu medical se majorează cu 20%, iar pentru prestaţia medicului care nu a promovat un examen de specialitate se diminuează cu 10%.

Ajustarea numărului total de puncte se aplică din luna imediat următoare celei în care s-a depus şi înregistrat la casa de asigurări de sănătate documentul privind confirmarea gradului profesional, conform reglementărilor legale în vigoare.

a.2) În situaţiile de înlocuire a unui medic, când se încheie convenţie de înlocuire între medicul înlocuitor şi casa de asigurări de sănătate, se va lua în calcul pentru punctajul "per serviciu" gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei. Pentru cabinetele medicale individuale, în situaţia de înlocuire a medicului titular de către medicul angajat, se va lua în calcul pentru punctajul "per serviciu" gradul profesional al medicului angajat.

b) Numărul total de puncte raportat pentru serviciile medicale acordate de medicii de familie cu liste proprii, corespunzător unui program de 35 ore/săptămână şi minimum 5 zile pe săptămână nu poate depăşi pentru activitatea desfăşurată, numărul de puncte rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare următoarele:

- timpul mediu/consultaţie în cabinet este de 15 minute;
- un program de lucru în medie de 5 ore/zi pentru consultaţii la cabinet, stabilit în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (2) lit. a) pct. 3;

Pentru un program de lucru în medie de 5 ore/zi pentru consultaţii la cabinet pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical, se ia în calcul o medie de 20 de consultaţii/zi calculată în cadrul unui trimestru, dar nu mai mult de 40 de consultaţii/zi.

- maximum 3 consultaţii la domiciliu/zi dar nu mai mult de 42 consultaţii pe lună.

c) Serviciile cuprinse la litera A şi litera B subpunctele 1.1.4, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.6.2 şi 1.5 pentru consultaţia cu sau fără eliberarea certificatului medical constatator de deces din anexa nr. 1 la ordin, precum şi consultaţiile prevăzute la litera B subpunctele 1.1.2, 1.1.3 şi 1.3 din anexa nr. 1 la ordin care se încadrează în limitele prevăzute la lit. b), sunt incluse în plata pe serviciu medical, iar decontarea

acestora se face prin tarif exprimat în puncte. Pentru fiecare caz oncologic suspicionat de medicul de familie şi confirmat de medicul specialist se acordă un punctaj de 15 puncte care intră în plata pe serviciu medical.

Art. 2 - Lunar, odată cu raportarea activităţii lunii anterioare, furnizorii raportează lista cu asiguraţii înscrişi pe lista proprie a fiecărui medic de familie, aflaţi în evidenţă cu următoarele boli cronice: HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, astmul bronşic, boala cronică respiratorie obstructivă (BPOC) şi boala cronică de rinichi, precum şi modificările intervenite/mişcarea lunară/intrări/ieşiri, utilizând formularele de raportare aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Art. 3 - (1) Pentru perioadele de absenţă mai mari de 30 de zile lucrătoare, medicul de familie organizează preluarea activităţii sale medicale de către un alt medic de familie; în cazurile în care acesta este în imposibilitate de a organiza preluarea activităţii, casele de asigurări de sănătate fac demersurile necesare în vederea identificării unui medic înlocuitor, cu avizul direcţiilor de sănătate publică. În ambele situaţii medicul înlocuitor trebuie să aibă licenţă de înlocuire temporară/contract în derulare, iar preluarea activităţii se face pe bază de convenţie de înlocuire. Licenţa de înlocuire temporară se acordă de consiliile colegiilor teritoriale ale medicilor, cu înştiinţarea în scris a casei de asigurări de sănătate şi a direcţiei de sănătate publică. Pentru asigurarea condiţiilor în vederea preluării activităţii unui medic de familie de către alt medic, consiliile colegiilor teritoriale ale medicilor pun la dispoziţie medicilor de familie listele cu medicii de familie fără obligaţii contractuale aflaţi în evidenţa acestora, cum este şi cazul medicilor pensionari, care pot prelua activitatea în condiţiile legii.

În situaţia în care preluarea activităţii se face de către medici aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se asigură prelungirea corespunzătoare a programului de activitate al medicului înlocuitor, în funcţie de necesităţi.

(2) Perioadele de absenţă motivată a medicului de familie se referă la: incapacitate temporară de muncă, concediu de sarcină/lăuzie, concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului până la 2 ani, respectiv a copilului cu handicap până la împlinirea de către acesta a vârstei de 3 ani, concediul pentru îngrijirea copilului bolnav, până la 7 ani, sau copil cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani, vacanţă, studii medicale de specialitate şi rezidenţial în specialitatea medicină de familie, perioadă cât ocupă funcţii de demnitate publică alese sau numite, perioadă în care unul dintre soţi îl urmează pe celălalt trimis în misiune permanentă în străinătate sau să lucreze într-o organizaţie internaţională în străinătate, precum şi la următoarele situaţii: citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective, participare la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România.

Medicul este obligat ca în cazul în care se află în una din situaţiile menţionate mai sus, cu excepţia perioadei de vacanţă, să depună/transmită (cu semnătură electronică extinsă/calificată) la casa de asigurări de sănătate, documentul justificativ care atestă motivul absenţei.

(3) Pentru perioade de absenţă mai mici de 30 de zile lucrătoare, înlocuirea medicului absent se poate face şi pe bază de reciprocitate între medici cu contract în derulare, cu condiţia ca medicul înlocuitor să-şi desfăşoare activitatea în aceeaşi localitate cu medicul înlocuit sau în zonă limitrofă, în acest caz medicul înlocuitor prelungindu-şi programul de lucru în funcţie de necesităţi. Pentru situaţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate/medicul de familie înlocuit va depune/transmite (cu semnătură electronică extinsă/calificată) la casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, un exemplar al convenţiei de reciprocitate conform modelului prevăzut în anexa 4 la ordin şi va afişa la cabinetul medical numele şi programul medicului înlocuitor, precum şi adresa cabinetului unde îşi desfăşoară activitatea. Înlocuirea medicului absent pe bază de reciprocitate între medici se face pentru o perioadă cumulată de maximum 60 de zile lucrătoare pe an calendaristic.

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă/calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii şi formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al cabinetului medical al medicului înlocuit.

(4) În cazul în care medicul titular al unui cabinet medical individual are angajat medic/medici de familie, pentru perioadele de absenţă prevăzute la alin. (1) - (3), acesta poate fi înlocuit de medicul/medicii de familie angajat/angajaţi, cu prelungirea corespunzătoare a programului de lucru al medicului/medicilor angajat/angajaţi care să acopere programul de lucru al cabinetului medical individual, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

În desfăşurarea activităţii, medicul angajat utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă/calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care medicul angajat îşi desfăşoară activitatea, numărul de contract al cabinetului medical.

(5) Suma cuvenită prin plata "per capita", pe serviciu medical prin tarif exprimat în puncte, aferentă perioadei de absenţă se virează de către casa de asigurări de sănătate în contul titularului contractului, urmând ca în convenţia de înlocuire să se stipuleze în mod obligatoriu condiţiile de plată a medicului înlocuitor sau în contul medicului înlocuitor, după caz.

(6) Medicul înlocuitor va îndeplini toate obligaţiile ce revin medicului înlocuit conform contractului de furnizare de servicii medicale încheiat de acesta cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Pentru situaţiile în care, pentru perioada de vacanţă, medicul de familie nu încheie convenţie de înlocuire sau de reciprocitate în lipsa unui medic care să poată prelua activitatea, acesta are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, care este/sunt medicul/medicii la care asiguraţii înscrişi pe lista proprie se pot prezenta pentru acordarea următoarelor servicii:

a) consultaţii pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală;

b) consultaţii în caz de boală pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice;

c) consultaţii pentru afecţiuni cronice.

Decontarea acestor servicii se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, în aceleaşi condiţii ca şi pentru asiguraţii de pe lista proprie.

(8) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (7) medicul are obligaţia să afişeze la cabinet, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, care este/sunt medicul/medicii la care asiguraţii înscrişi pe lista proprie se pot prezenta şi datele de contact ale acestora.

(9) Pentru cazurile de administrare a tratamentului pentru bolnavii TBC confirmaţi, în situaţiile prevăzute la alin. (7), precum şi pentru celelalte perioade de absenţă, medicul de familie îndrumă pacientul către dispensarul TBC teritorial şi anunţă în prealabil dispensarul cu privire la aceste cazuri; în luna respectivă casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciul de administrare a tratamentului pentru bolnavii TBC.

Art. 4 - (1) Reprezentantul legal al cabinetului medical încheie o convenţie de înlocuire cu medicul înlocuitor pentru perioade de absenţă mai mici de două luni/an, conform anexei nr. 4 la ordin, avizată de casa de asigurări de sănătate, prin care se stabilesc condiţiile de înlocuire. Pentru situaţiile de reciprocitate între medici, aceştia încheie o convenţie de reciprocitate, conform anexei nr. 4 la ordin, avizată de casa de asigurări de sănătate, prin care se stabilesc condiţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate.

(2) Convenţia de înlocuire se încheie între casele de asigurări de sănătate şi medicul înlocuitor agreat de medicul înlocuit, pentru perioade de absenţă mai mari de 2 luni/an sau când medicul înlocuit se află în imposibilitate de a încheia convenţie cu medicul înlocuitor, conform anexei nr. 5 la ordin.

(3) Convenţia de înlocuire devine anexă la contractul de furnizare de servicii medicale al reprezentantului legal al cabinetului medical.

(4) În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică proprie extinsă/calificată pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care medicul înlocuitor îşi desfăşoară activitatea, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al cabinetului medical al medicului înlocuit.

Art. 5 - (1) Medicul de familie poate angaja în cabinetul medical individual, organizat conform prevederilor legale în vigoare, medici care au dreptul să desfăşoare activitate ca medici de familie potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Medicii angajaţi nu au listă proprie de persoane înscrise şi nu raportează activitate medicală proprie; prescrierea medicamentelor cu sau fără contribuţie personală se face conform prevederilor legale în vigoare, folosindu-se parafa medicului angajat, respectiv semnătura electronică proprie extinsă/calificată şi prescripţiile medicale ale medicului titular. Întreaga activitate a cabinetului medical se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

(2) În cazul cabinetelor medicale individuale care au medic angajat/medici angajaţi, programul de lucru al medicului angajat/medicilor angajaţi se poate

desfăşura în afara programului de lucru al medicului titular sau concomitent cu acesta. Activitatea medicilor angajaţi în cabinetul medical individual organizat conform prevederilor legale în vigoare se raportează la casa de asigurări de sănătate, prin reprezentantul legal al cabinetului medical individual, conform programului de activitate al cabinetului medical individual. Programul de activitate al medicului titular cât şi cel al medicului angajat/medicilor angajaţi trebuie să se încadreze în programul de activitate al cabinetului medical individual conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 6 - Pentru stabilirea valorii minime garantate a unui punct "per capita" şi a valorii minime garantate pentru un punct pe serviciu medical, fondul aferent asistenţei medicale primare la nivel naţional pentru anul 2021 are următoarea structură:

1. suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 193 alin. (3) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021 inclusiv suma reprezentând regularizarea trimestrului IV al anului anterior;

2. venitul cabinetelor medicale în care îşi desfăşoară activitatea medicii de familie nou-veniţi într-o localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană, pentru o perioadă de maximum 6 luni, perioadă considerată necesară pentru întocmirea listei şi pentru care medicul de familie are încheiată o convenţie de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, format din:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea minimă garantată pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi, este de 6480 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

3. 50% pentru plata "per capita" şi 50% pentru plata pe serviciu medical, după ce s-au reţinut sumele ce rezultă potrivit prevederilor de la pct. 1 şi pct. 2.

Art. 7 - (1) Pentru calculul trimestrial al valorii definitive a unui punct per capita şi pe serviciu medical, fondul anual aferent asistenţei medicale primare, din care se scade suma corespunzătoare art. 6 pct. 1, se defalchează pe trimestre.

(2) Fondul trimestrial luat în calcul la stabilirea valorii definitive a unui punct per capita şi per serviciu medical se determină astfel: fondul aferent asistenţei medicale primare pentru trimestrul respectiv, din care se scade venitul cabinetelor medicale în care îşi desfăşoară activitatea medicii de familie nou-veniţi într-o localitate, pentru o perioadă de maximum 6 luni, perioadă pentru care medicul de familie are încheiată o convenţie de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, prevăzut la art. 6 pct. 2, se repartizează 50% pentru plata per capita şi 50% pentru plata per serviciu.

Art. 8 - (1) Valoarea minimă garantată a punctului "per capita", unică pe ţară, este de 8,5 lei, valabilă pentru anul 2021.

(2) Valoarea minimă garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical este unică pe ţară şi este de 3,5 lei, valabilă pentru anul 2021.

(3) Valoarea definitivă a unui punct pentru plata per capita şi pe serviciu medical se stabileşte trimestrial, până la data de 20 a lunii următoare încheierii fiecărui trimestru, ca raport între fondul aferent trimestrului respectiv pentru plata per capita şi pe serviciu a medicilor de familie şi numărul de puncte per capita şi pe serviciu medical efectiv realizate, cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 1 alin. (3), şi reprezintă valoarea definitivă a unui punct per capita şi pe serviciu, unică pe ţară pentru trimestrul respectiv.

Valoarea definitivă a unui punct pentru plata per capita şi pe serviciu nu poate fi mai mică decât valoarea minimă garantată a unui punct pentru plata per capita şi pe serviciu.

Art. 9 - (1) Suma cuvenită lunar medicilor de familie se calculează prin totalizarea sumelor rezultate ca urmare a înmulţirii numărului de puncte "per capita" efectiv realizate şi a numărului de puncte pe serviciu efectiv realizate cu valoarea minimă garantată pentru un punct "per capita", respectiv cu valoarea minimă garantată pentru un punct pe serviciu medical.

(2) Suma cuvenită medicilor de familie pentru un trimestru se calculează prin totalizarea sumelor rezultate prin înmulţirea numărului de puncte "per capita" şi a numărului de puncte pe serviciu medical efectiv realizate în trimestrul respectiv cu valoarea definitivă a punctului "per capita", respectiv cu valoarea definitivă a punctului pe serviciu medical.

Art. 10 - (1) Erorile de calcul constatate în cadrul unui trimestru se corectează la sfârşitul trimestrului, odată cu recalcularea drepturilor băneşti cuvenite medicului de familie.

(2) Erorile de calcul constatate după expirarea unui trimestru se corectează până la sfârşitul anului astfel: suma corespunzătoare numărului de puncte plătit eronat, în plus sau în minus faţă de cel efectiv realizat, într-un trimestru anterior se calculează în trimestrul în care s-a constatat eroarea, la valoarea definitivă a punctului "per capita" şi la valoarea definitivă a punctului pe serviciu stabilită pentru trimestrul în care s-a produs eroarea, sumele respective afectând fondul pentru calculul valorii definitive a punctului pentru trimestrul în care s-a constatat eroarea şi implicit valoarea definitivă a punctului pentru trimestrul respectiv. În situaţia în care după încheierea anului financiar precedent se constată erori de calcul aferente acestuia, sumele plătite în plus sau în minus se regularizează în aceleaşi condiţii cu cele din cursul anului curent.

(3) Eventualele erori de validare se regularizează trimestrial la nivelul caselor de asigurări de sănătate şi se comunică în format electronic furnizorilor.

Art. 11 - Lunar, medicul de familie transmite caselor de asigurări de sănătate în format electronic, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate, prin reprezentantul legal, întreaga activitate efectiv realizată în luna anterioară, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prevederilor contractului-cadru şi a prezentelor norme. Nerespectarea termenului de raportare

atrage după sine nedecontarea la termenele stabilite a sumelor cuvenite pentru activitatea desfăşurată de medicul respectiv pentru perioada aferentă.

Art. 12 - Persoanele înscrise care doresc să îşi schimbe medicul de familie şi persoanele care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie şi care doresc să se înscrie, vor adresa o cerere de înscriere prin transfer/cerere de înscriere, ale căror modele sunt prevăzute în anexa nr. 2 A la ordin, medicului de familie la care doresc să se înscrie, precizând numele medicului de la care pleacă, după caz. Înscrierea/înscrierea prin transfer pe lista unui medic de familie, se face pe baza cererii de înscriere/cererii de înscriere prin transfer şi a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul sau care din motive religioase sau de conştiinţă refuză cardul naţional sau pentru persoanele cărora li se va emite card naţional duplicat, precum şi pentru copii 0 - 18 ani, înscrierea/schimbarea medicului de familie se face pe baza cererii de înscriere/de înscriere prin transfer.

Pentru situaţiile de înscriere prin transfer, medicul de familie primitor are obligaţia să anunţe în scris (prin poştă, e-mail, fax), în maximum 15 zile lucrătoare, medicul de familie de la care a plecat persoana. Medicul de familie de la care pleacă persoana are obligaţia să transmită fişa medicală în copie certificată prin semnătură şi parafă că este conform cu originalul, prin poştă, e-mail, fax/prin asigurat, medicului primitor, în termen de 15 zile lucrătoare de la solicitare. Cabinetul medical de la care pleacă persoana păstrează originalul fişei medicale, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 13 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de familie, întâlniri cu medicii de familie pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de familie măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor de familie la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 14 - În aplicarea art. 17 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021, prin nerespectarea programului de lucru stabilit se înţelege absenţa nemotivată de la programul de lucru afişat şi prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate pentru activitatea desfăşurată în cabinetul medical.

Art. 15 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară, serviciile medicale adiţionale acordate de medicii de familie care au competenţa specifică şi numai în cadrul cabinetelor având dotare corespunzătoare şi dovada capacităţii tehnice pentru efectuare de ecografii generale (abdomen şi pelvis) la tarifele şi în condiţiile asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice.

Medicii de familie pot efectua şi interpreta serviciile medicale adiţionale numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru persoanele asigurate din lista

proprie/din lista constituită la sfârşitul lunii anterioare, în cazul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate care încheie cu casa de asigurări de sănătate convenţie de furnizare de servicii medicale, pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului, dacă în cabinetele medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea există aparatura medicală necesară; medicii de familie pot efectua ecografii generale - abdomen şi pelvis numai dacă au obţinut competenţă confirmată prin ordin al ministrului sănătăţii.

Numărul de investigaţii paraclinice contractat nu poate depăşi 3 investigaţii pe oră, cu obligaţia încadrării în valoarea contractată.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară, serviciile medicale adiţionale acordate de medicii de familie conform curriculei de pregătire în specialitate şi numai în cadrul cabinetelor având dotare corespunzătoare şi dovada capacităţii tehnice pentru efectuare de spirometrii, măsurare ambulatorie a tensiunii arteriale 24 de ore, măsurare a indicelui de presiune glezină - braţ, efectuare şi interpretare electrocardiogramă pentru monitorizarea bolilor cardiovasculare confirmate, prin tarif exprimat în puncte pe serviciu medical.

Numărul de servicii medicale adiţionale nu poate depăşi 3 servicii pe oră.

Medicii de familie pot efectua şi interpreta aceste servicii numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru persoanele asigurate din lista proprie/din lista constituită la sfârşitul lunii anterioare, în cazul medicilor de familie nou-veniţi într-o localitate care încheie cu casa de asigurări de sănătate convenţie de furnizare de servicii medicale, pentru care este necesar a se efectua aceste servicii în vederea stabilirii diagnosticului, dacă în cabinetele medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea există aparatura medicală necesară.

(3) Serviciile medicale adiţionale se efectuează în cadrul programului de lucru prelungit corespunzător, cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (2) lit. a), pct. 3, art. 1 alin. (3), lit. b) şi art. 15 alin. (1) şi (2) din prezenta anexă.

Anexa Nr. 2A

I. CERERE DE ÎNSCRIERE

- model -

Nr. înregistrare _____/_____ VIZAT*),
Unitatea sanitară .....
CUI .....
Sediu (localitate, str. nr.) .....
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Nr. contract/convenţie .....
Medic de familie .....
(semnătură şi parafă)

Domnule/Doamnă Doctor,

Subsemnatul(a) _____, cetăţenie _____, C.N.P. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|/cod unic de asigurare |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, data naşterii _____, domiciliat(ă) în _____ str. _____ nr. ___, bl. ___, sc. __, ap. ___, jud./sector _____, act de identitate ___, seria ___, nr. _____, eliberat de _____, la data _____, telefon _____, solicit înscrierea mea pe lista dumneavoastră.

Declar pe propria răspundere că nu sunt înscris(ă) pe lista unui medic de familie.
|_|

Răspund de exactitatea datelor cuprinse în prezenta cerere, pe care o semnez.

_____

*) Se completează cu datele unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie pe lista căruia se solicită înscrierea, respectiv semnătura şi parafa acestuia.

Data: / / **Semnătura:**

II. CERERE DE ÎNSCRIERE PRIN TRANSFER

- model -

Nr. înregistrare _____/_____ VIZAT*),
Unitatea sanitară .....
CUI .....
Sediu (localitate, str. nr.) .....
Casa de Asigurări de Sănătate .....
Nr. contract/convenţie .....
Medic de familie .....
(semnătură şi parafă)

Domnule/Doamnă Doctor,

Subsemnatul(a) _____, cetăţenie _____, C.N.P. |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|/**cod unic de asigurare** |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|, data naşterii _____, domiciliat(ă) în _____ str. _____ nr. ___, bl. ___, sc. __, ap. ___, jud./sector _____, act de identitate ___, seria ____, nr. ____, eliberat de _____, la data _____, telefon _____, solicit înscrierea mea pe lista dumneavoastră prin transfer de la medicul de familie _____ din unitatea sanitară _____ str. _____ nr. __ jud./sector _____ e.mail _____ fax _____

Declar pe propria răspundere:**)

1. Nu solicit transferul mai devreme de 6 luni calendaristice de la ultima înscriere. |_|
2. Solicit înscrierea mai devreme de 6 luni calendaristice de la ultima înscriere deoarece:
- a survenit decesul medicului pe lista căruia sunt înscris(ă) |_|
- medicul de familie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate/contractul medicului de familie a fost suspendat |_|
- a fost preluat praxisul medicului de familie pe lista căruia sunt înscris(ă) |_|
- mi-am schimbat domiciliul din localitatea ....., judeţul ....., în localitatea ..... judeţul ..... |_|
- a survenit încetarea arestului preventiv |_|
- a survenit înlocuirea arestului preventiv cu arest la domiciliu sau control judiciar |_|
- a survenit încetarea pedepsei privative de libertate |_|
- perioada de amânare sau de întrerupere a executării unei pedepse privative de libertate |_|
- arest la domiciliu |_|
- situaţie generată de specificul activităţii personalului din sistemul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti care se deplasează în interes de serviciu) |_|
- medicului de familie îi încetează raporturile de serviciu/muncă/colaborare cu furnizorii de servicii medicale din cadrul sistemului apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti |_|

Anexez prezentei cereri documentele justificative care atestă schimbarea domiciliului, încetarea arestului preventiv, înlocuirea arestului preventiv cu arest la domiciliu sau control judiciar, încetarea/întreruperea pedepsei privative de libertate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Răspund de exactitatea datelor cuprinse în prezenta cerere, pe care o semnez.

*) Se completează cu datele unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie pe lista căruia se solicită transferul, respectiv semnătura şi parafa acestuia.

**) Se bifează una din situaţiile în care se află asiguratul.

Data: ...../...../ **Semnătura:**

Anexa Nr. 2B

A. SERVICIILE PREVENTIVE PENTRU COPII PE GRUPE DE VÂRSTĂ ŞI SEX

Consultaţiile preventive sunt consultaţii periodice active, oferite persoanelor cu vârsta între 0 - 18 ani şi au ca scop identificarea şi intervenţia în tulburările de creştere şi dezvoltare şi în riscurile modificabile specifice pe grupe de vârstă/sex.

Evaluarea complexă a copilului pe grupe de vârstă/sex va cuprinde următoarele:

a. Consultaţia preventivă a nou-născutului la externarea din maternitate şi la 1 lună

a1. - la externarea din maternitate:

• înregistrare, luare în evidenţă pentru probleme depistate la naştere;

• examen clinic cu focus pe: fontanele, ochi, cord/pulmon, tegumente, neuro-musculo-scheletic (membre, dezvoltare neuro-motorie conform vârstei); organe genitale, extremităţi, morfologie generală, evaluarea hidratării;

• evaluarea alimentaţiei, observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru alăptare eficientă;

• evaluarea condiţiilor de igienă (sursă apă) şi recomandări;

• verificarea efectuării în maternitate a screening-ului surdităţii;

• profilaxia rahitismului;

• consiliere şi suport pentru alăptare exclusivă (inclusiv observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru lactaţie);

• consiliere pentru imunizare, prezentarea schemei naţionale şi a vaccinurilor opţionale;

• sfaturi de conduită pentru prevenirea accidentelor şi alte situaţii frecvente la această vârstă; consiliere şi suport pentru stil de viaţă favorabil alăptării (inclusiv psiho-igienă) pentru mamă.

a2. - la 1 lună:

• măsurare: greutate (G), lungime (T), circumferinţa craniană - consemnare în graficele de creştere;

• examen clinic cu focus pe: fontanele, ochi, cord/pulmon, tegumente, neuro-musculo-scheletic (membre, dezvoltare neuro-motorie conform vârstei); organe genitale, extremităţi, morfologie generală, evaluarea hidratării;

• evaluare alimentaţie, observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru alăptare eficientă;

• evaluarea condiţiilor de igienă (sursă apă) şi recomandări;

• profilaxia rahitismului;

• consiliere şi suport pentru alăptare exclusivă (inclusiv observarea tehnicii de alăptare şi consiliere pentru lactaţie);

• consiliere pentru imunizare, prezentarea schemei naţionale şi a vaccinurilor opţionale;

• sfaturi de conduită pentru prevenirea accidentelor şi alte situaţii frecvente la această vârstă;

• consiliere şi suport pentru stil de viaţă favorabil alăptării (inclusiv psiho-igienă) pentru mamă.

b. Consultaţia preventivă a sugarului la vârsta de 2 şi 4 luni cuprinde aceleaşi examinări ca la consultaţia de la 1 lună prevăzută la litera a.2, la care se adaugă:

• consemnare lungime şi greutate pe graficele de creştere corespunzătoare şi interpretarea tendinţelor după scorul z (velocitatea creşterii);

• consemnare repere majore de dezvoltare motorie pe graficul pentru dezvoltarea neuropsihomotorie;

• evaluarea practicilor nutriţionale, întărirea mesajelor privind alăptarea şi îngrijirea copilului (prevenirea accidentelor şi recunoaşterea simptomelor care trebuie raportate fără întârziere);

• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutatea la naştere sub 2500 grame începând cu vârsta de 2 luni.

c. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 6, 9, 12, 15 şi 18 luni cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca şi consultaţia la 2 şi 4 luni prevăzută la litera b, la care se adaugă:

• evaluare şi consiliere privind alimentaţia complementară (grafic şi tehnici de introducere alimente noi, asigurarea Dietei Minim Acceptabile conform OMS);

• continuarea alăptării recomandată de OMS până la vârsta de doi ani;

• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutate la naştere peste 2500 grame, de la 6 luni până la 18 luni

• profilaxia anemiei la toţi copiii cu greutate la naştere sub 2500 grame, de la 2 luni până la 24 luni;

• evaluarea dezvoltării dentiţiei, recomandări privind profilaxia cariei dentare, igiena orală, administrarea de fluor;

• evaluare socio-emoţională;

• evaluare şi consiliere pentru activitatea fizică;

• sfaturi de conduită pentru familie pentru: prevenirea accidentelor, conduita în afecţiunile frecvente la aceste vârste;

• la copii de 12, 15 şi 18 luni se vor identifica eventuale deficienţe ale dezvoltării psihomotorii ale copilului, prin aplicarea unui chestionar care vizează arii de

dezvoltare psihomotorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist. Chestionarul va fi aplicat adaptat vârstei.

Întrebări adresate părintelui:	Da	Nu	Uneori
Copilul dvs vă priveşte în ochi când vorbiţi cu el?	0	2	1
V-aţi gândit că nu aude normal?	2	0	1
Copilul dvs este dificil la mâncare?/Pare lipsit de apetit?	2	0	1
Întinde mâinile să fie luat în braţe?	0	2	1
Se opune când este luat în braţe de dvs?	2	0	1
Participă la jocul "cucu-bau"?	0	2	1
Zâmbeşte când dvs îi zâmbiţi? - întrebare înlocuită la 24 luni cu întrebarea: Foloseşte cuvântul "mama" când vă strigă?	0	2	1
Poate să stea singur în pătuţ când este treaz?	2	0	1
Reacţionează întotdeauna când este strigat pe nume?/Întoarce capul când este strigat?	0	2	1
Observaţiile medicului de familie			
Evită privirea directă/Nu susţine contactul vizual	1	0	-
Evidentă lipsă de interes pentru persoane	1	0	-
După 24 de luni: stereotipii motorii (flutură mâinile, ţopăie, merge pe vârfuri, se învârte în jurul propriei axe, posturi inadecvate etc.)	1	0	-

Scor

Scor	Punctaj	Nivel de risc	Recomandări
Scor	0 - 6	Risc minim	Reevaluare peste 3 luni
Scor	7 - 9	Risc mediu	Reevaluare peste 3 luni
Scor	10 - 18	Risc sever	Trimitere către medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/ neuropsihiatrie pediatrică

Medicul de familie parcurge toate întrebările, începând cu prima întrebare, va nota varianta de răspuns cea mai apropiată de comportamentul copilului menţionată de către părintele/aparţinătorul/tutorele legal al copilului şi completează ultimele 3 coloane ale chestionarului cu punctajul corespunzător după observarea directă a comportamentului copilului.

La sfârşitul completării chestionarului efectuează adunarea scorurilor şi bifează scorul în care se încadrează copilul în cauză.

Medicul de familie prezintă părintelui/aparţinătorului/tutorelui legal atitudinea terapeutică necesară ulterior.

În cazul în care copilul evidenţiază un risc mediu sever, medicul explică părintelui/aparţinătorului/tutorelui legal necesitatea prezentării la medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/neuropsihiatrie pediatrică pentru evaluare complexă şi stabilirea terapiei comportamentale şi/sau medicamentoase.

d. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 2 ani, 3 ani, 4 ani şi 5 ani şi cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera c, la care se adaugă:

• evaluarea practicilor nutriţionale (anamneză nutriţională adresată părinţilor) şi consiliere pentru o alimentaţie sănătoasă şi comportament alimentar sănătos al întregii familii;

• continuă profilaxia rahitismului numai în perioadele reci ale anului (septembrie - aprilie);

• evaluarea dentiţiei şi igiena orală, administrarea de fluor pentru profilaxia cariei dentare;

• evaluare şi consiliere pentru activitatea fizică;

• evaluare şi consiliere pentru dezvoltarea neuro-psiho-emoţională;

• screening-ul tulburărilor de vedere şi măsurarea TA (cel puţin o dată în interval);

• sfaturi de conduită date mamelor şi familiei pentru situaţii frecvente la această vârstă (prevenirea accidentelor, conduita în afecţiunile obişnuite vârstei, recunoaşterea simptomelor care trebuie raportate fără întârziere);

• revizuirea atentă a schemei de vaccinare a copilului şi completarea acesteia după caz, efectuarea rapelului vaccinal la vârsta de 5 ani;

• identificarea eventualelor deficienţe ale dezvoltării psiho-motorii ale copilului prin aplicarea unui chestionar care vizează arii de dezvoltare psiho-motorii care ar putea fi afectate în tulburarea de spectru autist; se efectuează conform literei c, la vârsta copilului de 2 ani şi 3 ani.

Pentru un scor care indică un risc sever se recomandă trimiterea către medicul de specialitate psihiatrie pediatrică/neuropsihiatrie pediatrică.

În cadrul consultaţiilor preventive, copiii beneficiază de investigaţiile paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 1 lit. a) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii.

e. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 6 ani, 7 ani, 8 ani şi 9 ani, cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera d, la care se adaugă:

• screening-ul obezităţii prin utilizarea indicelui de masă corporală - (IMC);

• evaluarea dezvoltării pubertare - scala Tanner pentru identificare pubertate precoce;

• mesaje de consiliere ţintite pentru copii privind stilul de viaţă sănătos (activitate fizică, nutriţie, prevenire accidente, uzul de substanţe);

• examenul de bilanţ fundamental, la împlinirea vârstei de intrare în clasa pregătitoare, cu alcătuirea fişei de înscriere a copilului, care să cuprindă schema de vaccinare efectuată;

În cadrul consultaţiilor preventive copiii beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 1 lit. b) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat

aceste investigaţii. În cazul în care rezultatul analizei LDL colesterol este mai mare de 160 mg se recomandă consult de specialitate.

f. Consultaţia preventivă a copiilor la vârsta de 10 ani, 11 ani, 12 ani, 13 ani, 14 ani, 15 ani, 16 ani şi 17 ani cuprinde aceleaşi examinări şi înregistrări de parametri de dezvoltare ca la litera e, la care se adaugă:

• consiliere şi screening BTS, la cei cu comportament la risc;

• recomandare VDRL sau RPR;

• screening-ul depresiei;

• informarea fetelor şi părinţilor privind beneficiile vaccinării opţionale anti-HPV/indicaţie vaccinare HPV;

• consiliere privind stilul de viaţă sănătos: activitate fizică, nutriţie, prevenire accidente, fumat, alcool, droguri, violenţă;

• consiliere pentru planificare familială (adolescenţi care au început viaţa sexuală);

În cadrul consultaţiilor preventive copiii beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 1 lit. c) şi nota 2 de la pct. 1.2.1.1 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii. În cazul în care rezultatul analizei LDL colesterol este mai mare de 160 mg se recomandă consult de specialitate.

B. SERVICIILE PREVENTIVE PENTRU ADULŢI ASIMPTOMATICI

Consultaţia de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic are ca scop identificarea şi intervenţia asupra riscurilor modificabile asociate afecţiunilor cu pondere importantă asupra poverii îmbolnăvirilor: boli cardiovasculare şi metabolice, cancer, sănătatea mintală, sănătatea reproducerii.

Evaluarea complexă a riscului individual în funcţie de vârstă/sex se realizează prin consultaţie şi/investigaţii specifice consemnate în riscogramă.

B1. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual a adultului asimptomatic cu vârsta între 18 şi 39 ani

În cadrul consultaţiilor preventive asiguraţii asimptomatici beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 1 lit. a) şi b) şi nota 2 de la pct. 1.2.3 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii. În cazul în care LDL colesterol este mai mare de 160 mg fără tratament şi LDL colesterol este mai mare de 115 mg cu tratament se recomandă consult de specialitate.

Riscogramă va cuprinde următoarele:

a. Evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă) Consemnarea statusului curent privind:

• fumatul (pachete/an);

• consumul problematic de alcool evaluat prin completarea chestionarului standardizat;

• activitatea fizică;

• dieta;

• sfat minimal pentru schimbarea comportamentelor.

b. Evaluarea Riscului Cardiovascular (RCV) constă în:

• calcularea riscului cardiovascular relativ utilizând diagramele SCORE de evaluare a riscului (European HeartScore) prevăzute la punctul 2;

• încadrarea pacienţilor într-o categorie de risc cardiovascular cu ajutorul programului HeartScore;

• aplicarea măsurilor de schimbare a stilului de viaţă, individualizat, în funcţie de mărimea riscului stabilit;

• includerea în sistemul de monitorizare activă a pacienţilor cu risc cardiovascular înalt (SCORE >/= 5 sau factori individuali crescuţi).

În riscogramă vor fi consemnate următoarele:

1. Factorii de risc

• la toţi pacienţii: valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară (< 55 ani la bărbaţi, < 65 ani la femei) şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;

• colesterolul total, LDL colesterol şi glicemia pentru persoane care prezintă următorii factori de risc: TA > 140/90, IMC > 30, istoric familial de deces prematur prin boală cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;

• creatinina serică - toate persoanele cu TA > 140/90.

2. Calcularea şi comunicarea riscului relativ utilizând Diagrama SCORE de mai jos:

Tensiune arterială sistolică (mmHg)	Nefumător					Fumător				
180	d 3	d 3	d 4	c 5	c 6	c 6	C 7	c 8	b 10	b 12
160	e 2	d 3	d 3	d 4	d 4	d 4	C 5	c 6	c 7	c 8
140	f 1	e 2	e 2	e 2	d 3	d 3	D 3	d 4	c 5	c 6
120	f 1	f 1	f 1	e 2	e 2	e 2	E 2	d 3	d 3	d 4
	4	5	6	7	8	4	5	6	7	8
	Colesterol (mmol/l)									

(C) 2007 ESC

b - roşu închis
c - roşu
d - portocaliu
e - galben
f - verde

NOTĂ: Sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular persoanele cu următoarele afecţiuni: boala cardiovasculară deja cunoscută, diabet zaharat tip 2 sau tip 1 cu microalbuminurie, boala cronică renală sau nivele deja cunoscute foarte

înalte ale factorilor individuali de risc (HTA, dislipidemie). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.

c. Evaluarea Riscului Oncologic

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• antecedentele personale şi heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

• expunerea profesională particulară (azbest, aniline etc.) sau prin stilul de viaţă.

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• includerea persoanelor eligibile pentru intervenţii de screening populaţional în programele naţionale de sănătate adecvate;

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate (risc înalt de cancer mamar, colorectal, ovarian etc.);

• intervenţii preventive scadente la populaţia cu risc normal:

- femei 25 - 39 ani - data ultimului test Babeş-Papanicolau

d. Evaluarea riscurilor privind Sănătatea Mintală

d.1. Factorii de risc:

d.1.1. antecedente personale şi heredocolaterale de adicţie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

d.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

Chestionar pentru depistarea consumului problematic de alcool (testul AUDIT-C)

Întrebări:

1. Cât de des consumaţi o băutură conţinând alcool?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - 1 punct

c. 2 - 4 ori pe lună - 2 puncte

d. 2 - 3 ori pe săptămână - 3 puncte

e. 4 sau mai multe ori pe săptămână - 4 puncte

2. Câte băuturi standard*) consumaţi într-o zi obişnuită, atunci când beţi?

a. una sau două - 0 puncte

b. trei sau patru - l punct

c. cinci sau şase - 2 puncte

d. şapte sau nouă - 3 puncte

e. zece sau mai mult - 4 puncte

---

*) o băutură standard conţine 12 g alcool pur şi este echivalentă cu 1 doză de bere 330 ml, 1 pahar vin a 125 ml sau 1 pahar de tărie a 40 ml

3. Cât de des beţi 6 sau mai multe băuturi alcoolice standard la o singură ocazie?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - 1 punct

c. lunar - 2 puncte

d. săptămânal - 3 puncte

e. zilnic sau aproape zilnic - 4 puncte

Un scor mai mare de 4 - la bărbaţi şi 3 la femei prin punctajul cumulat la minim 2 întrebări indică un consum inadecvat.

d.2. Identificarea persoanelor cu risc înalt de depresie utilizând chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei de mai jos

Chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei

1. V-aţi pierdut interesul sau plăcerea pentru activităţile obişnuite în ultima lună? |_| DA |_| NU
2. V-aţi simţit trist, demoralizat sau neajutorat în ultima lună? |_| DA |_| NU

Răspunsul afirmativ la ambele întrebări indică un risc înalt de depresie şi impune trimiterea la consultaţii de specialitate de psihiatrie.

2. În riscogramă se consemnează riscul privind consumul de alcool şi riscul de depresie.

3. Intervenţii asupra riscurilor:

- Sfat minimal în ceea ce priveşte consumul inadecvat de alcool;
- Selectarea cazurilor eligibile şi trimitere pentru consiliere şi consultaţii de specialitate.

e. Identificarea unor riscuri semnificative legate de sănătatea reproducerii

e.1. Obiective:

• evitarea sarcinilor nedorite la femeile de vârstă fertilă (18 - 39 ani);

• planificarea sarcinilor dorite la femeile de vârstă fertilă (18 - 39 ani);

• evitarea riscurilor de infecţii de boli cu transmitere sexuală la populaţia cu risc înalt.

e.2. În riscogramă vor fi consemnate:

• la femei 18 - 39 ani: statusul privind intenţia de sarcină, utilizarea unei metode de contracepţie;

• femei şi bărbaţi de toate vârstele: statusul privind situaţia de cuplu (partener stabil, partener nou, relaţii multiple).

e.3. Intervenţie asupra riscurilor:

• femei 18 - 39 ani: consiliere în cabinet/planificare familială pentru femeile care nu doresc să rămână însărcinate şi nu folosesc nicio metodă contraceptivă; consiliere pentru aport acid folie pentru femeile care planifică o sarcină;

• consiliere pentru comportament sexual responsabil (sex protejat).

B.2. Consultaţii preventive de evaluare a riscului individual la adultul asimptomatic cu vârsta de 40 de ani şi peste

În cadrul consultaţiilor preventive asiguraţii asimptomatici beneficiază de investigaţii paraclinice - analize de laborator prevăzute la nota 1 lit. c) şi nota 2 de la

pct. 1.2.3 din anexa 1 la ordin, pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie, dacă în anul în care se acordă consultaţii preventive de evaluare a riscului individual, nu a efectuat aceste investigaţii.

a. Evaluarea comportamentelor cu impact global asupra sănătăţii (stilul de viaţă)

• consemnarea statusului curent privind:

- fumatul (pachete/an);
- consumul problematic de alcool evaluat prin completarea chestionarului standardizat, prevăzut la punctul B1 subpunctul d.1.2;
- activitatea fizică;
- dieta;

• sfat minimal pentru schimbarea comportamentelor.

b. Evaluarea Riscului Cardiovascular (RCV) constă în:

• calcularea riscului cardiovascular relativ utilizând diagramele SCORE de evaluare a riscului (European HeartScore) prevăzută mai jos;

• încadrarea pacienţilor într-o categorie de risc cardiovascular cu ajutorul programului HeartScore;

• aplicarea măsurilor de schimbare a stilului de viaţă, individualizat, în funcţie de mărimea riscului stabilit;

• includerea în sistemul de monitorizare activă a pacienţilor cu risc cardiovascular înalt (SCORE >/= 5 sau factori individuali crescuţi):

- Persoane >/= 40 ani: Risc global absolut (Diagrama SCORE - estimează riscul de eveniment cardiovascular fatal în următorii 10 ani).

În riscogramă vor fi consemnate următoarele:

1. Factorii de risc

• la toţi pacienţii: valoarea tensiunii arteriale, IMC, istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară (< 55 ani la bărbaţi, < 65 ani la femei) şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;

• colesterolul total pentru bărbaţii cu vârsta mai mare de 40 ani şi femeile cu vârsta mai mare de 50 ani sau în post-menopauză. Repetarea colesterolului la persoanele cu risc normal se va face o dată la 5 ani;

• glicemia pentru persoanele care prezintă următorii factori de risc: TA > 140/90, IMC > 30 istoric familial de deces prematur prin boala cardiovasculară şi/sau boli familiale ale metabolismului lipidic;

• creatinina serică - toate persoanele cu TA > 140/90.

2. Intervenţii asupra riscurilor modificabile:

• persoanele cu Risc SCORE < 5% vor fi reevaluate, după cum urmează:

- pentru persoanele cu Risc SCORE < 5% şi mai mare 1% se formulează recomandări referitoare la stilul de viaţă evaluarea se va realiza anual;

- pentru RCV </= 1% reevaluarea riscului total se realizează o dată la 3 ani.

• persoanele cu Risc SCORE >/= 5% sau nivele înalte ale unui singur factor de risc se include în sistemul de management intensiv al riscului cardiovascular înalt (monitorizare activă prin consultaţii de management de caz).

NOTĂ: sunt exceptate de la evaluarea riscului cardiovascular persoanele cu următoarele afecţiuni: boala cardiovasculară deja cunoscută, diabet zaharat tip 2 sau tip 1 cu microalbuminurie, boala cronică renală sau nivele deja cunoscute foarte

înalte ale factorilor individuali de risc (HTA, dislipidemie). Aceste persoane au deja un risc crescut de boală cardiovasculară şi necesită managementul integrat al tuturor factorilor de risc în cadrul consultaţiilor de monitorizare activă adresate bolilor cronice prioritare.

c. Evaluarea Riscului Oncologic

În riscogramă vor fi consemnate:

1. Factorii de risc:

• antecedentele personale şi heredocolaterale de neoplazie la rudele de gradul I prin filiaţie directă;

• expunerea profesională particulară (azbest, aniline etc.) sau prin stilul de viaţă;

• antecedentele personale de testare prin screening pentru cancerele incluse în programele naţionale de sănătate;

2. Intervenţie asupra riscurilor modificabile:

• includerea persoanelor eligibile pentru intervenţii de screening populaţional în programele naţionale de sănătate adecvate;

• trimiterea persoanelor cu risc înalt pentru evaluare şi monitorizare de specialitate (risc înalt de cancer mamar, colo-rectal, ovarian etc.);

• intervenţii preventive scadente la populaţia cu risc normal:

- femei 40 - 64 ani - data ultimului test Babeş Papanicolau.

d. Evaluarea riscurilor privind Sănătatea Mintală

d.1. Factorii de risc:

d.1.1. antecedente personale şi heredo-colaterale de adicţie (rudele de gradul I prin filiaţie directă);

d.1.2. comportamentul privind consumul de alcool utilizând chestionarul standardizat cu 3 întrebări pentru depistarea consumului problematic de alcool.

Chestionar pentru depistarea consumului problematic de alcool (testul AUDIT-C)

Întrebări:

1. Cât de des consumaţi o băutură conţinând alcool?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - 1 punct

c. 2 - 4 ori pe lună - 2 puncte

d. 2 - 3 ori pe săptămână - 3 puncte

e. 4 sau mai multe ori pe săptămână - 4 puncte

2. Câte băuturi standard*) consumaţi într-o zi obişnuită, atunci când beţi?

a. una sau două - 0 puncte

b. trei sau patru - 1 punct

c. cinci sau şase - 2 puncte

d. şapte sau nouă - 3 puncte

e. zece sau mai mult - 4 puncte

---

*) o băutură standard conţine 12 g alcool pur şi este echivalentă cu 1 doză de bere 330 ml, 1 pahar vin a 125 ml sau 1 pahar de tărie a 40 ml.

3. Cât de des beţi 6 sau mai multe băuturi alcoolice standard la o singură ocazie?

a. niciodată - 0 puncte

b. lunar sau mai rar - 1 punct

c. lunar - 2 puncte

d. săptămânal - 3 puncte

e. zilnic sau aproape zilnic - 4 puncte

Un scor mai mare de 4 la bărbaţi şi 3 la femei prin punctajul cumulat la minim 2 întrebări indică un consum inadecvat.

d.2. Identificarea persoanelor cu risc înalt de depresie utilizând chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei de mai jos

Chestionarul standardizat cu 2 întrebări pentru screening-ul depresiei

1. V-aţi pierdut interesul sau plăcerea pentru activităţile obişnuite în ultima lună? ☐ DA ☐ NU

2. V-aţi simţit trist, demoralizat sau neajutorat în ultima lună? ☐ DA ☐ NU

Răspunsul afirmativ la ambele întrebări indică un risc înalt de depresie şi impune trimiterea la consultaţii de specialitate de psihiatrie.

În riscogramă se consemnează riscul privind consumul de alcool şi riscul de depresie.

Intervenţii asupra riscurilor:

- sfat minimal în ceea ce priveşte consumul inadecvat de alcool;
- selectarea cazurilor eligibile şi trimitere pentru consiliere şi consultaţii de specialitate.

e. Riscuri semnificative legate de sănătatea reproducerii

e.1. Obiective:

• evitarea sarcinilor nedorite la femeile de vârstă fertilă (40 - 44 ani);

• consiliere privind planificarea sarcinilor dorite la femeile de vârstă fertilă (40 - 44 ani);

• evitarea riscurilor de infecţii de boli cu transmitere sexuală la populaţia cu risc înalt.

e.2. În riscogramă vor fi consemnate:

• La femei 40 - 44 ani: statusul privind intenţia de sarcină, utilizarea unei metode de contracepţie.

e.3. Intervenţie asupra riscurilor:

• Femei 40 - 44 ani - consiliere în cabinet/planificare familială pentru femeile care nu doresc să rămână însărcinate şi nu folosesc nicio metodă contraceptivă; consiliere pentru aport acid folic pentru femeile care planifică o sarcină.

NOTĂ: în cadrul consultaţiei preventive conform celor de mai sus, se pot elibera bilete de trimitere în ambulatoriu pentru specialităţile clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţii medicale pentru profilaxia anemiei la

gravide şi a rahitismului şi anemiei la sugari, utilizând codul 999 din Clasificarea CIM revizia a 10-a, varianta 999 coduri de boală.

Anexa Nr. 2C

Casa de asigurări de sănătate
.....
Furnizorul de servicii medicale
.....
Localitate .....
Judeţ .....

Reprezentantul legal al furnizorului
.....

Medic de familie/
.....
(nume, prenume)
CNP medic de familie/
.....
Cod parafă .....

NOTIFICARE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că:

În perioada: de la |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| până la |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| (..... zile lucrătoare), medicul de familie ....., legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., va fi în vacanţă,

acordarea serviciilor medicale pentru asiguraţii înscrişi pe lista proprie se va face de către:

- medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., bl. ..., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....;
- medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., bl. ..., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....;
- medicul de familie ..... care îşi desfăşoară activitatea în cabinetul medical/unitatea sanitară ..... având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., bl. ..., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....

Răspundem de realitatea şi exactitatea datelor.

Data
.....

Reprezentant legal
nume şi prenume .....
semnătura .....

Anexa Nr. 3

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa medicală primară

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., tel/fax ..... adresă de e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

Cabinetul medical de asistenţă medicală primară ....., organizat astfel:

- cabinet individual ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul titular .....
- cabinet asociat sau grupat ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentat prin medicul delegat .....
- societate civilă medicală ....., cu sau fără punct secundar de lucru ....., reprezentată prin administratorul .....
- unitate medico-sanitară cu personalitate juridică, înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ..., reprezentată prin .....,
- cabinet care funcţionează în structura sau în coordonarea unei unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie ....., cu sau fără punct secundar de lucru ..... reprezentat prin .....

având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., bl. ..., sc. ...., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail ....., şi sediul punctului secundar de lucru în localitatea ....., str. ..... nr. ...., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail .....

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului

sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021.

III. Servicii medicale furnizate

Art. 2 - Serviciile medicale furnizate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul de servicii medicale de bază şi în pachetul minimal de servicii prevăzute în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele care beneficiază de serviciile medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, de către următorii medici de familie:

1. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie;

2. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, înscrise pe lista proprie, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie;

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. ....

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din Anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 196 alin. (1) din Anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, în funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor legale în vigoare;

g) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la

termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor trimestriale, motivarea sumelor decontate în termen de 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea definitivă a punctului per capita şi pe serviciu, rezultată în urma regularizării trimestriale, valorile fondurilor aprobate în trimestrul respectiv pentru plata punctelor per capita şi per serviciu, prin afişare atât la sediul caselor de asigurări de sănătate, cât şi pe pagina electronică a acestora, începând cu ziua următoare transmiterii acesteia de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, precum şi numărul total la nivel naţional de puncte realizate trimestrial, atât per capita, cât şi pe serviciu, afişat pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

l) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de familie fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz;

m) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

n) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

o) să actualizeze în format electronic - SIUI, la începutul contractului anual, lista persoanelor asigurate înscrise pe listă, iar lunar, în vederea actualizării listelor proprii, să actualizeze în format electronic - SIUI lista cu persoanele care nu mai îndeplinesc condiţiile de asigurat şi persoanele nou-asigurate intrate pe listă, în condiţiile legii.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Art. 7 - Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil)

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea minimă garantată; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

g) să elibereze scrisoare medicală pentru persoanele neasigurate şi bilet de trimitere pentru persoanele asigurate, pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului, pentru care se consideră necesară internarea; să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru;

h) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

m) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

n) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

o) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

p) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate urmare a acordării acestor servicii;

q) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate, să actualizeze lunar lista proprie în funcţie informaţiile preluate din SIUI;

r) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou-născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele

membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

s) să respecte dreptul asiguratului de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 11 din Anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, prin punerea la dispoziţia medicului la care asiguratul optează să se înscrie a documentelor medicale;

ş) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală. În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital. Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021. Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.299 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în

relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021. În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

t) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

ţ) să întocmească bilet de trimitere către specialitatea medicină fizică şi de reabilitare şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

u) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

v) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

w) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

x) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

y) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. x), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

z) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse prejudicii sau daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară sunt:

1. Plata "per capita" - prin tarif pe persoană asigurată

1.1. Plata "per capita" se face conform art. 1 alin. (2) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr.

..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

1.2. Medic nou-venit în localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană - în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 13 alin. (3) de la capitolul I din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021:

DA/NU .....

1.3. Medic nou-venit în localitate - unitate administrativ-teritorială/zonă urbană

- în sistemul de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile prevederilor art. 15 de la capitolul I din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, care încheie contract după expirarea convenţiei de furnizare de servicii medicale, convenţie încheiată pe o perioadă de maximum 6 luni:

DA/NU .....

Perioada de plată în condiţiile prevederilor art. 1 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021: de la ..... până la .....

1.4. Valoarea minimă garantată a punctului "per capita", unică pe ţară, este de ..... lei, valabilă pentru anul 2021.

1.5. Numărul total de puncte calculat conform art. 1 alin. (2) lit. a), b) sau c), după caz, din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 se ajustează în raport:

a) cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie: .....%*):

b) cu gradul profesional:

- medic primar .....%;

- medic care nu a promovat un examen de specialitate .....%.

---

*) Pentru cabinetele medicale/punctele de lucru ale cabinetelor medicale din asistenţa medicală primară din mediul rural şi din mediul urban pentru oraşele cu un număr de sub 10.000 de locuitori din aria Rezervaţiei Biosferei Delta Dunării se aplică un procent de majorare de 200%, indiferent de punctajul obţinut potrivit Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../2021; în condiţiile în care, pentru cabinetele cu punct/puncte de lucru/puncte secundare de lucru se stabileşte un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul, respectiv pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru/punctele secundare de lucru, se va trece sporul de zonă pentru fiecare situaţie.

1.6. În situaţia în care numărul de persoane asigurate înscrise pe lista medicului de familie depăşeşte 2.200 şi numărul de puncte "per capita"/an depăşeşte 18.700 puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se reduce după cum urmează:

1.6.1. - cu 25%, când numărul de puncte "per capita"/an este cuprins între 18.701 - 22.000;

1.6.2. - cu 50%, când numărul de puncte "per capita"/an este cuprins între 22.001 - 26.000;

1.6.3. - cu 75%, când numărul de puncte "per capita"/an este de peste 26.000.

Numărul de puncte "per capita" pentru cabinetele medicale individuale, organizate potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, care au cel puţin un medic angajat cu normă întreagă şi pentru cabinetele medicale care se află într-o unitate administrativ-teritorială/zonă urbană cu deficit din punct de vedere al prezenţei medicului de familie, stabilite de către comisia prevăzută la art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, se reduce după cum urmează:

- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 18.700, dar nu mai mult de 22.000 puncte inclusiv, plata per capita se face 100%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 22.000 dar nu mai mult de 26.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 25%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 26.000 dar nu mai mult de 30.000 puncte inclusiv, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 50%;
- pentru medicii de familie care au înscrişi pe lista proprie peste 2.200 asiguraţi şi un număr de puncte/an ce depăşeşte 30.000 puncte, numărul de puncte ce depăşeşte acest nivel se diminuează cu 75%;

2. Plata prin tarif pe serviciu medical, cuantificat în puncte, pentru unele servicii medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, servicii nominalizate la art. 1 alin. (3) lit. c) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021:

2.1. Plata pe serviciu medical pentru serviciile enunţate la pct. 2 se face conform art. 1 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

2.2. Valoarea minimă garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical este unică pe ţară şi este de ..... lei, valabilă pentru anul 2021.

3. Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic de familie

Numele ....., prenumele .....

Cod numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Medic de familie angajat*) .....

Numele ....., prenumele .....

Cod numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

*) În cazul cabinetelor medicale individuale.

1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
b) Medic de familie
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....
Medic de familie angajat*)
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
Gradul profesional .....
Codul de parafă al medicului .....
Programul de lucru .....

_____
*) În cazul cabinetelor medicale individuale.

1. Asistent medical/soră medicală/moaşă
Numele ....., prenumele .....
Cod numeric personal .....
2. .....
c) .....

Art. 9 - (1) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deconteze, în termen de maximum 18 zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, contravaloarea serviciilor medicale furnizate, potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale din asistenţa medicală primară şi casele de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie, la valoarea minimă garantată pentru un punct "per capita", respectiv la valoarea minimă garantată pentru un punct pe serviciu medical, pe baza documentelor necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, transmise lunar de către furnizor la casa de asigurări de sănătate, la data de ..... .

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

(2) Până cel târziu la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului se face decontarea drepturilor băneşti ale medicilor de familie ca urmare a regularizărilor în funcţie de valoarea definitivă a punctului per capita şi a punctului pe serviciu medical.

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract şi

nerespectarea art. 13 alin. (4) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c) pct. 1 şi pct. 2, e) - h), j), k), m) - o), q) - v) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 7 lit. ş), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

(5) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(6) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. i) şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a unui punct per capita, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(7) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. w), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii prevăzute la alin. (7) - pentru nerespectarea obligaţiei de la art. 7 lit. w), se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(8) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (3) - (7) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(9) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (3) - (7) se face prin plată directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(10) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (3) - (7) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(11) Pentru cazurile prevăzute la alin. (3) - (7), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

VII. Calitatea serviciilor

Art. 10 - Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 11 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

IX. Clauză specială

Art. 12 - Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

X. Suspendarea, rezilierea şi încetarea contractului

Art. 13 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a) - d) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Art. 14 - Contractul de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 9 alin. (3) - (6) pentru oricare situaţie.

Art. 15 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 13 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

f) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă în cazul medicului de familie nou-venit care la expirarea celor 6 luni de la încheierea contractului nu a înscris numărul minim de asiguraţi conform prevederilor legale în vigoare, cu excepţia situaţiilor stabilite de comisia constituită potrivit prevederilor art. 2 alin. (1) de la capitolul I din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, pentru situaţiile în care se justifică această decizie.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu

vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Art. 16 - Situaţiile prevăzute la art. 14 şi la art. 15 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) şi lit. f) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţiile prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. a) - subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate, cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 17 - Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 18 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 19 - Valoarea definitivă a unui punct per capita şi a unui punct pe serviciu medical este cea calculată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi nu este element de negociere între părţi.

Art. 20 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

Art. 21 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 22 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat astăzi ..... în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ... Director executiv al Direcţiei economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE Reprezentant legal, ...

ACT ADIŢIONAL

- pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis). Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

Anexa Nr. 4

- model -

Vizat
Casa de Asigurări de Sănătate .....

CONVENŢIE DE ÎNLOCUIRE*)
(anexă la Contractul de furnizare de servicii medicale din asistenţa medicală primară nr. .....)
între reprezentantul legal al cabinetului medical şi medicul înlocuitor

*) Convenţia de înlocuire se încheie pentru perioade de absenţă în limita a două luni/an.

I. Părţile convenţiei de înlocuire:
Dr. .....,
(numele şi prenumele)
reprezentant legal al cabinetului medical ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţ/sector ....., telefon: fix, mobil, ... adresa de email ..... fax ....., cu contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară nr. ....., încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., cont nr. ..... deschis la Trezoreria Statului sau cont nr. ..... deschis la Banca ....., cod de identificare fiscală - cod unic de înregistrare ..... sau codul numeric personal al reprezentantului legal .....
Medicul înlocuit .....
(numele şi prenumele)
Şi
Medic înlocuitor .....,
(numele şi prenumele)
Codul de parafă .....
Codul numeric personal .....
cu Licenţa de înlocuire temporară ca medic de familie nr. .....

II. Obiectul convenţiei:
1. Preluarea activităţii medicale a medicului de familie ....., cu contractul nr. ....., pentru o perioadă de absenţă de ....., de către medicul de familie .....

2. Prezenta convenţie se depune la casa de asigurări de sănătate odată cu înregistrarea primei perioade de absenţă în cadrul derulării contractului şi se actualizează, după caz.

III. Motivele absenţei

1. incapacitate temporară de muncă în limita a două luni/an .....
2. vacanţă pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare/an calendaristic .....
3. studii medicale de specialitate pentru o perioadă de maximum două luni/an .....
4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică, alese sau numite, în limita a două luni/an .....
5. participări la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România, în limita a două luni/an .....
6. citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective.

IV. Locul de desfăşurare a activităţii

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical - (al medicului înlocuit) - .....

V. Obligaţiile medicului înlocuitor

Obligaţiile medicului înlocuitor sunt cele prevăzute în contractul încheiat între medicul de familie înlocuit şi casa de asigurări de sănătate.

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Modalitatea de plată a medicului de familie înlocuitor

1. Venitul "per capita" şi pe serviciu medical pentru perioada de absenţă se virează de Casa de Asigurări de Sănătate ..... în contul titularului contractului nr. ....., acesta obligându-se să achite medicului ..... înlocuitor ..... lei/lună.
2. Termenul de plată .....
3. Documentul de plată .....

VII. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, ..., în 3 exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... al medicului înlocuit şi câte un exemplar revine părţilor semnatare.

Reprezentantul legal al cabinetului medical, Medicul înlocuitor
....
(nume şi prenume) (nume şi prenume)

Vizat,
Casa de Asigurări de Sănătate _____

CONVENŢIE DE RECIPROCITATE*)

încheiată în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (3) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022

I. Părţile convenţiei de reciprocitate:

Dr. _____, cu CNP _____, reprezentant legal al cabinetului medical _____, C.U.I. _____, cu sediul în localitatea _____, adresa cabinetului medical _____ judeţul/sectorul _____, telefon: _____ adresa de e-mail _____, având contractul nr. _____ de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate _____, în calitate de medic înlocuit.

şi

Dr. _____, cu CNP _____, reprezentant legal al cabinetului medical _____, C.U.I. _____, cu sediul în localitatea _____, adresa cabinetului medical _____ judeţul/sectorul _____, telefon: _____ adresa de e-mail _____, având contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate _____, nr. _____, în calitate de medic înlocuitor.

II. Obiectul convenţiei:

Preluarea activităţii medicale în perioada _____, pentru un nr. de _____ zile lucrătoare.

III. Motivele absenţei:

1. incapacitate temporară de muncă în limita a două luni/an .....
2. vacanţă pentru o perioadă de maximum 30 de zile lucrătoare/an calendaristic .....
3. studii medicale de specialitate pentru o perioadă de maximum două luni/an .....

4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică, alese sau numite, în limita a două luni/an .....

5. participări la manifestări organizate pentru obţinerea de credite de educaţie medicală continuă, în scopul realizării punctajului necesar acreditării de către Colegiul Medicilor din România, în limita a două luni/an .....

6. citaţii de la instanţele judecătoreşti sau alte organe care au dreptul, potrivit legii, de a solicita prezenţa la instituţiile respective.

IV. Locul de desfăşurare a activităţii:

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical _____, adresa cabinetului _____, medicul înlocuitor prelungindu-şi programul de lucru după necesităţi.

V. Obligaţiile medicului înlocuitor:

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii şi formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, _____, în 3 exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... şi câte un exemplar revine părţilor semnatare.

Medic înlocuit,	Medic înlocuitor,
.....	.....
(nume şi prenume)	(nume şi prenume)

Precizări:

*) Convenţia de reciprocitate se încheie pentru perioade de absenţă mai mici de 30 de zile lucrătoare.

Înlocuirea medicului absent pe bază de reciprocitate se face pentru o perioadă cumulată de maximum 60 de zile lucrătoare, pe an calendaristic.

Pentru situaţiile de înlocuire pe bază de reciprocitate, medicul de familie înlocuit va depune la casa de asigurări de sănătate, cu cel puţin o zi lucrătoare anterior perioadei de absenţă, un exemplar al convenţiei de reciprocitate şi va afişa la cabinetul medical numele şi programul medicului înlocuitor, precum şi adresa cabinetului unde îşi desfăşoară activitatea.

Anexa Nr. 5

- model -

CONVENŢIE DE ÎNLOCUIRE*)

(anexă la Contractul de furnizare de servicii medicale din asistenţa medicală primară nr. .....)

între casa de asigurări de sănătate şi medicul înlocuitor

*) Convenţia de înlocuire se încheie pentru perioade de absenţă mai mari de două luni/an.

I. Părţile convenţiei de înlocuire:

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon: fix, mobil ..... adresa e-mail ..... fax ....., reprezentată prin Director general .....

pentru

Medicul înlocuit .....

(numele şi prenumele)

din cabinetul medical ....., cu sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresa e-mail ....., cu contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară nr. ....., încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ....., cont nr. ..... deschis la Trezoreria Statului sau cont nr. ..... deschis la Banca ....., cod de identificare fiscală - cod unic de înregistrare ....., al cărui reprezentant legal este:

.....,

(numele şi prenumele)

având codul numeric personal nr. .....

şi

Medicul înlocuitor .....

(numele şi prenumele)

Codul de parafă .....

Codul numeric personal .....

Licenţa de înlocuire temporară ca medic de familie nr. ..... sau contract de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară încheiat cu casa de asigurări de sănătate nr. .....

II. Obiectul convenţiei

Preluarea activităţii medicale a medicului de familie ....., cu contract nr. ....., pentru o perioadă de absenţă de ....., de către medicul de familie .....

III. Motivele absenţei:

1. incapacitate temporară de muncă, care depăşeşte două luni/an .....
2. concediu de sarcină sau lehuzie .....
3. concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului în vârstă de până la 2 ani .....
4. perioada cât ocupă funcţii de demnitate publică alese sau numite, care depăşeşte două luni/an .....
5. perioada în care unul dintre soţi îl urmează pe celălalt trimis în misiune permanentă în străinătate sau să lucreze într-o organizaţie internaţională în străinătate .....
6. perioada de rezidenţial în specialitatea medicină de familie sau alte studii medicale de specialitate .....
7. concediu pentru creşterea şi îngrijirea copilului cu handicap până la împlinirea de către acesta a vârstei de 3 ani
8. concediu pentru îngrijirea copilului bolnav, până la 7 ani, sau a copilului cu handicap pentru afecţiuni intercurente până la împlinirea vârstei de 18 ani.

IV. Locul de desfăşurare a activităţii

Serviciile medicale se acordă în cabinetul medical (al medicului înlocuit) .....

Programul de activitate al medicului înlocuitor se va stabili în conformitate cu programul de lucru al cabinetului în care îşi desfăşoară activitatea.**)

**) Pentru situaţia în care preluarea activităţii s-a făcut de către un medic aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, programul de activitate al medicului înlocuitor se prelungeşte corespunzător, în funcţie de necesităţi.

V. Obligaţiile medicului înlocuitor

Obligaţiile medicului înlocuitor sunt cele prevăzute în contractul încheiat între medicul de familie înlocuit şi casa de asigurări de sănătate.

Medicul înlocuitor are obligaţia faţă de cabinetul medical al medicului înlocuit de a suporta cheltuielile de administrare şi de personal care reveneau titularului cabinetului respectiv.

În desfăşurarea activităţii, medicul înlocuitor utilizează parafa proprie, semnătura electronică extinsă/calificată proprie pentru prescrierea electronică de medicamente, registrul de consultaţii al cabinetului în care îşi desfăşoară activitatea medicul înlocuitor, formularele cu regim special ale medicului înlocuit, inclusiv prescripţiile medicale electronice ale medicului înlocuit, numărul de contract al medicului înlocuit.

VI. Modalitatea de plată a medicului de familie înlocuitor

1. Veniturile "per capita" şi pe serviciu aferente perioadei de absenţă se virează de casa de asigurări de sănătate în contul medicului înlocuitor nr. ....., deschis la Banca ...../Trezoreria statului.

2. Pentru punctajul "per capita" şi punctajul pe serviciu, se va lua în calcul gradul profesional al medicului înlocuitor pentru perioada de valabilitate a convenţiei.

3. Termenul de plată .....

4. Documentul de plată .....

VII. Prezenta convenţie de înlocuire a fost încheiată astăzi, ..., în două exemplare, dintre care un exemplar devine act adiţional la contractul nr. ..... al medicului înlocuit şi un exemplar revine medicului înlocuitor.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Director general,
.....
Director executiv al Direcţiei economice
.....

Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....
Vizat
Juridic, Contencios

Medicul înlocuitor,
.....

De acord,
Reprezentant legal al cabinetului medical***)
.....

_____

***) Cu excepţia situaţiilor în care acesta se află în imposibilitatea de a fi prezent.

Anexa Nr. 6

- model -

CONVENŢIE DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa medicală primară

I. Părţile contractante

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ..... adresă de e-mail ....., reprezentată prin director general .....;

şi

Unitatea sanitară de asistenţă medicală primară ....., cu sau fără punct de lucru secundar ....., reprezentată prin ....., având sediul cabinetului medical în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., judeţul/sectorul ....., telefon ....., şi sediul punctului de lucru secundar în comuna ....., str. ..... nr. ..., telefon: fix/mobil ....., adresă de e-mail .....

II. Obiectul convenţiei

Art. 1 - Obiectul prezentei convenţii îl constituie furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021

III. Servicii medicale furnizate

Art. 2 - (1) Serviciile medicale furnizate în asistenţa medicală primară sunt cuprinse în pachetul de servicii medicale de bază şi în pachetul minimal de servicii medicale prevăzute în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

(2) Furnizarea serviciilor medicale se face, pentru persoanele care beneficiază de serviciile medicale prevăzute în pachetele de servicii medicale, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza

Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, precum şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale, de către următorii medici de familie:

1. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie;

2. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane asigurate beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie;

3. ....., având un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului minimal de servicii medicale, un număr de ..... persoane beneficiare ale pachetului de servicii medicale de bază, un număr de ..... persoane din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, înscrise pe lista proprie.

IV. Durata convenţiei

Art. 3 - Prezenta convenţie este valabilă o perioadă de maximum 6 luni de la data încheierii.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 4 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie convenţii numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii convenţiilor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în convenţie, pe baza facturii însoţită de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de încheiere a convenţiilor a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, termen care poate fi mai mic decât cel prevăzut la art. 196 alin. (1) - funcţie de data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I şi data de intrare în vigoare a Contractului-cadru şi a Normelor metodologice de aplicare a acestuia, precum şi a actelor normative de modificare/completare a acestora;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor legale în vigoare;

g) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de constatare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii; în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale

motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de familie fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară după caz;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală (convenţie), precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală (convenţie) cu casa de asigurări de sănătate;

m) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale (convenţie) formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Art. 5 - Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului; să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

b) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la convenţia încheiată cu casa de asigurări de sănătate;

c) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie şi datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetul de servicii minimal şi de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea minimă garantată; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie;

d) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform convenţiei de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

e) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi

să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul convenţiei cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

g) să elibereze scrisoare medicală pentru persoanele neasigurate şi bilet de trimitere pentru persoanele asigurate, pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului, pentru care se consideră necesară internarea; să finalizeze actul medical efectuat pentru persoanele asigurate prin eliberarea biletelor de trimitere, a certificatului de concediu medical, a recomandării de îngrijiri la domiciliu, a dispozitivelor medicale pentru protezare stomii şi incontinenţă urinară, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru;

h) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, şi a normelor metodologice privind implementarea acestora, sau că medicamentul este produs biologic;

i) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

j) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală primară ce face obiectul convenţiei încheiate cu casa de asigurări de sănătate;

k) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

l) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

m) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

n) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

o) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

p) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru documentele eliberate urmare a acordării acestor servicii;

q) să actualizeze lista proprie cuprinzând persoanele înscrise ori de câte ori apar modificări în cuprinsul acesteia, în funcţie de mişcarea lunară, comunicând aceste modificări caselor de asigurări de sănătate, să actualizeze lunar lista proprie în funcţie de informaţiile preluate din SIUI;

r) să înscrie copiii care nu au fost înscrişi pe lista unui medic de familie, odată cu prima consultaţie a copilului bolnav în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestuia. Nou-născutul va fi înscris pe lista medicului de familie care a îngrijit gravida, imediat după naşterea copilului, dacă părinţii nu au altă opţiune; înscrierea nou-născutului va fi efectuată în aplicaţia informatică a medicului şi va fi transmisă în sistemul informatic unic integrat odată cu înscrierea pe lista proprie; să înscrie pe lista proprie gravidele şi lăuzele neînscrise pe lista unui medic de familie, la prima consultaţie în localitatea de domiciliu sau, după caz, de reşedinţă a acestora, dacă nu există o altă opţiune; să nu refuze înscrierea pe listă a copiilor, la solicitarea părinţilor sau a aparţinătorilor legali, şi nici înscrierea persoanelor din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004; să nu refuze înscrierea pe listă a persoanelor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de bază în asistenţa medicală primară, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale;

s) să respecte dreptul asiguratului de a-şi schimba medicul de familie după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, precum şi în condiţiile reglementate la art. 11 din Anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, prin punerea la dispoziţia medicului la care asiguratul optează să se înscrie a documentelor medicale;

ş) să prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală şi să recomande investigaţii paraclinice, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a actului medical propriu. Excepţie fac situaţiile în care pacientul urmează o schemă de tratament stabilită pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată de către alţi medici care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, precum şi situaţiile în care medicul de familie prescrie medicamente la recomandarea medicului de medicina muncii. Pentru aceste cazuri, medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi medicul de medicina muncii sunt obligaţi să comunice recomandările formulate, folosind exclusiv formularul tipizat de scrisoare medicală, iar la externarea din spital recomandările vor fi comunicate utilizându-se formularul tipizat de scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală. În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind

eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau ca urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital. Medicii de familie nu prescriu medicamentele recomandate prin scrisoarea medicală care nu respectă modelul prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 şi/sau este eliberată de medici care nu desfăşoară activitate în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate. Modelul formularului tipizat de scrisoare medicală este stabilit în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021. Pentru persoanele care se încadrează în Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.299 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, medicul de familie prescrie medicamentele recomandate de către alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate numai dacă acestea au fost comunicate pe baza scrisorii medicale al cărei model este prevăzut în anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. .../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021. În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată, înscris pe lista proprie de asiguraţi a unui medic de familie, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

t) să recomande dispozitive medicale de protezare stomii şi incontinenţă urinară, ca urmare a actului medical propriu; să recomande cateterul urinar, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

ţ) să întocmească bilet de trimitere către societăţi de turism balnear şi de recuperare şi să consemneze în acest bilet sau să ataşeze, în copie, rezultatele investigaţiilor efectuate în regim ambulatoriu, precum şi data la care au fost efectuate, pentru completarea tabloului clinic al pacientului pentru care face

trimiterea; în situaţia ataşării la biletul de trimitere a rezultatelor investigaţiilor, medicul va menţiona pe biletul de trimitere că a anexat rezultatele investigaţiilor şi va informa asiguratul asupra obligativităţii de a le prezenta medicului căruia urmează să i se adreseze;

u) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

v) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

w) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

x) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile și în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

y) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. x), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare

privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

z) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în convenţie; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune prejudicii sau sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în convenţie.

VI. Modalităţi de plată

Art. 6 - (1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală primară pentru medicii nou-veniţi sunt:

Medicii de familie nou-veniţi într-o localitate beneficiază de un venit format din:

a) o sumă reprezentând plata "per capita" pentru o listă echilibrată de 800 de asiguraţi, calculată prin înmulţirea numărului de puncte per capita cu valoarea minimă garantată pentru un punct per capita; numărul de puncte per capita aferent listei echilibrate de asiguraţi este de 6480 puncte/an şi se ajustează în raport de gradul profesional şi de condiţiile în care se desfăşoară activitatea;

b) o sumă necesară pentru cheltuielile de administrare şi funcţionare a cabinetului medical, inclusiv pentru cheltuieli de personal aferente personalului angajat, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare pentru trusa de urgenţă, calculată prin înmulţirea sumei stabilită potrivit lit. a) cu 1,5.

(2) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical şi medic de familie nou-venit în componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat convenţia:

a) Medic de familie nou-venit

Numele ....., prenumele .....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei

Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea .....%

Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit ..... lei

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

b) Medic de familie nou-venit

Numele ....., prenumele .....

Codul numeric personal .....

Gradul profesional .....

Codul de parafă al medicului .....

Programul de lucru .....

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit conform alin. (1) lit. a) ..... lei

Sporul acordat în raport cu condiţiile în care îşi desfăşoară activitatea .....%

Suma lunară aferentă cheltuielilor de administrare şi funcţionare a cabinetului medical în care îşi desfăşoară activitatea medicul de familie nou-venit ..... lei

Venitul lunar aferent medicului de familie nou-venit se plăteşte la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor necesare decontării transmise în format electronic lunar de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

c) .....

.....

Art. 7 - (1) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în convenţie se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(2) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. a), c) pct. 1 şi pct. 2, e) - h), j), k), m) - o), q) - v) şi z), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, precum şi transcrierea de prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguratului, precum şi de investigaţii paraclinice, care sunt consecinţe ale unor acte medicale prestate de alţi medici, în alte condiţii decât cele prevăzute la art. 5 lit. ş), se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii;

(3) În cazul în care în derularea convenţiei se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor

servicii, la prima constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care se înregistrează aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea convenţiei se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 5 lit. i), şi p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma stabilită potrivit art. 15 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 în cazul medicilor nou-veniţi într-o localitate, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii de familie la care acestea au fost înregistrate.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 5 lit. w), constatată pe parcursul derulării contractului/convenţiei, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii prevăzute la alin. (5) - pentru nerespectarea obligaţiei de la art. 5 lit. w), se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru prescripţiile medicale electronice off-line.

În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală/convenţie cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract/convenţie cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în prezentul ordin.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de

servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) se face prin plată directă sau executare silită pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate.

(8) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(9) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic de familie.

VII. Calitatea serviciilor

Art. 8 - Serviciile medicale furnizate în baza prezentei convenţii trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 9 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

IX. Clauză specială

Art. 10 - Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării convenţiei şi care împiedică executarea acesteia, este considerată ca forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

X. Suspendarea, rezilierea şi încetarea convenţiei

Art. 11 - (1) Convenţia se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a) - d) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a convenţiei;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în convenţie cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală/convenţie cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract/convenţie a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului/convenţiei pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Art. 12 - Convenţia de furnizare de servicii medicale se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării convenţiei de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a

cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform convenţiei în vederea decontării acestora nu au fost efectuate cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în convenţia cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, convenţia se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul căruia/cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 10 alin. (2) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021;

i) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 7 alin. (1) - (4) pentru oricare situaţie.

Art. 13 - (1) Convenţia de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea convenţiei, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a convenţiei în condiţiile art. 11 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin convenţia încheiată, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în

relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării convenţiei.

(3) În cazul în care convenţia dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din convenţie a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în convenţia încheiată cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acesteia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora, şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în nicio altă convenţie de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării convenţiei.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noua convenţie se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia convenţii cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în convenţiile de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea convenţiei.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în convenţie, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Art. 14 - Situaţiile prevăzute la art. 12 şi la art. 13 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 13 alin. (1) lit. a) subpct. a1) şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

XI. Corespondenţa

Art. 15 - Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în convenţie.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea convenţiei

Art. 16 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 17 - Dacă o clauză a acestei convenţii ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale convenţiei nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului convenţiei.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 18 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentei convenţii vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezenta convenţie de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiată astăzi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ... Director executiv al Direcţiei economice ..... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE Reprezentant legal, ...

ACT ADIŢIONAL
pentru serviciile medicale paraclinice: ecografii generale (abdomen şi pelvis)

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat.

Anexa Nr. 7

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI DE BAZĂ DE SERVICII MEDICALE ACORDATE ÎN AMBULATORIUL DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

1. Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală

1.2. Supraveghere şi depistare de boli cu potenţial endemo-epidemic

1.3. Consultaţii pentru supravegherea evoluţiei sarcinii şi lăuziei

1.1. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia își desfășoară activitatea medicul de specialitate.

Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de specialitate acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au asigurat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical.

1.1.2. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2. Depistarea bolilor cu potenţial endemo-epidemic - include, după caz, examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare şi tratament. Bolile cu potenţial endemo-epidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 423/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând urgenţele medico-chirurgicale, precum şi bolile infectocontagioase din grupa A, pentru care asiguraţii beneficiază de indemnizaţie pentru incapacitate temporară de muncă, fără îndeplinirea condiţiei de stagiu de asigurare

1.2.1. Se acordă o singură consultaţie per persoană pentru fiecare boală cu potenţial endemoepidemic suspicionată şi confirmată.

1.2.2. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.3. Consultaţii pentru supravegherea evoluţiei sarcinii şi lăuziei - o consultaţie pentru fiecare trimestru de sarcină şi o consultaţie în primul trimestru de la naştere.

1.3.1. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie din ambulatoriu.

2. Persoanele care beneficiază de pachetul minimal de servicii medicale, suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate şi tratamentul prescris de medicii de specialitate.

B. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ACORDATE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE CLINICE

1. Pachetul de servicii medicale de bază în asistenţa medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice cuprinde următoarele tipuri de servicii medicale:

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală,

1.2. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni acute şi subacute, precum şi acutizări ale bolilor cronice

1.3. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni cronice

1.4. Depistarea de boli cu potenţial endemoepidemic

1.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială

1.6. Servicii de îngrijiri paliative

1.7. Servicii diagnostice şi terapeutice

1.8. Servicii de sănătate conexe actului medical

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii şi lăuziei

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz; aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi şi se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic.

1.1. Servicii medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală: asistenţă medicală de urgenţă - anamneză, examen clinic şi tratament - se acordă în limita competenţei şi a dotării tehnice a cabinetului medical în cadrul căruia îşi desfăşoară activitatea medicul de specialitate. Asistenţa medicală de urgenţă se referă la cazurile de cod roşu, cod galben şi cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, pentru care medicul de specialitate acordă intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale şi dacă este cazul, asigură trimiterea pacientului către structurile de urgenţă specializate sau solicită serviciile de ambulanţă, precum şi la cazurile de cod verde prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical.

1.1.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană pentru fiecare situaţie de urgenţă constatată, pentru care s-au acordat intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale sau care a fost rezolvată la nivelul cabinetului medical, cu excepţia copiilor 0 - 18 ani pentru care se decontează maximum 2 consultaţii.

Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă, organizată conform legii. Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 0 - 16 ani, care se prezintă în regim de urgenţă la medicii din specialităţile clinice, aceştia pot elibera prescripţii medicale pentru o perioadă de 3 zile.

Cazurile de urgenţă medico-chirurgicală care se trimit către structurile de urgenţă specializate, inclusiv cele pentru care se solicită serviciile de ambulanţă, sunt consemnate ca "urgenţă" de către medicul de specialitate în documentele de evidenţă de la nivelul cabinetului, inclusiv medicaţia şi procedurile medicale administrate la nivelul cabinetului, după caz.

1.1.2. Serviciile medicale pentru situaţiile de urgenţă medico-chirurgicală permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni acute şi subacute precum şi acutizări ale bolilor cronice, cuprinde:

a) anamneză, examenul clinic general, examenul clinic specific specialităţii respective, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b) unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c) stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d) recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e) recomandare pentru dispozitive medicale, după caz;

f) bilet de internare, după caz;

g) bilet de trimitere către alte specialităţi şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, după caz;

h) bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, după caz;

i) eliberare de certificat de concediu medical, după caz.

1.2.1. Pentru acelaşi episod de boală acută/subacută/acutizări ale bolilor cronice, pe un bilet de trimitere, se decontează maximum 3 consultaţii pe asigurat, într-un interval de maxim 60 de zile calendaristice de la data acordării primei consultaţii, necesare pentru stabilirea diagnosticului, a tratamentului şi a evoluţiei cazului, indiferent de codul de diagnostic stabilit de către medicul de specialitate din specialităţile clinice.

1.2.2. Consultaţia medicală de specialitate se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate. Fac excepţie de la prevederile

anterioare consultaţiile pentru afecţiunile stabilite în anexa nr. 13 din prezentul ordin, care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.2.3. Prezentarea pacientului la medicul de specialitate la solicitarea acestuia, pentru a doua şi a treia consultaţie în vederea stabilirii diagnosticului şi/sau tratamentului, se face direct, fără alt bilet de trimitere.

1.2.4. Pentru asiguraţii cu diagnostic deja confirmat la externarea din spital, se decontează maximum două consultaţii pentru:

a. urmărirea evoluţiei sub tratamentul stabilit în cursul internării

b. efectuarea unor manevre terapeutice

c. examenul plăgii, scoaterea firelor, scoaterea ghipsului, după o intervenţie chirurgicală sau ortopedică

d. recomandări pentru investigaţii paraclinice considerate necesare, după caz.

1.2.4.1. Medicul de specialitate are obligaţia de a informa medicul de familie, prin scrisoare medicală, despre planul terapeutic stabilit iniţial precum şi orice modificare a acestuia, la momentul în care aceasta a survenit.

1.2.4.2. Pentru situaţiile prevăzute la punctul 1.2.4 nu este necesar bilet de trimitere.

1.2.5. Consultaţiile pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultaţiilor la cabinet pentru afecţiunile acute, fiind exceptate de la obligaţia prezentării biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate.

Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic şi medicii cu competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative vor consemna consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi în fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi vor emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.3. Servicii medicale curative - consultaţii medicale de specialitate pentru afecţiuni cronice, cuprinde:

a. anamneză, examenul clinic general, examenul clinic specific specialităţii respective, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b. unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c. stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d. recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e. recomandare pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, după caz;

f. evaluare clinică şi paraclinică, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei bolnavilor cu afecţiuni cronice, în limita competenţelor, trimestrial sau, după caz, lunar, conform prevederilor legale în vigoare.

g. bilet de trimitere către alte specialităţi, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu/bilet de internare, după caz.

h. eliberare de certificat de concediu medical, după caz.

1.3.1. Pentru evaluarea clinică şi paraclinică, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei asiguraţilor cu afecţiuni cronice, pentru una sau mai multe boli cronice monitorizate în cadrul aceleiaşi specialităţi, se decontează pe un bilet de trimitere maximum 4 consultaţii/trimestru/asigurat, dar nu mai mult de 2 consultaţii pe lună.

1.3.2. Consultaţia medicală de specialitate se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate. Fac excepţie de la prevederile anterioare consultaţiile pentru afecţiunile stabilite în anexa nr. 13 la prezentul ordin care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.3.3. Prezentarea asiguratului la medicul de specialitate la solicitarea medicului, pentru a doua, a treia şi a patra consultaţie în cadrul unui trimestru, se face direct, fără alt bilet de trimitere.

1.3.4. Pentru asiguraţii cu diagnostic deja confirmat la externarea din spital, se acordă maximum două consultaţii pentru:

a. urmărirea evoluţiei sub tratamentul stabilit în cursul internării

b. efectuarea unor manevre terapeutice

c. examenul plăgii, scoaterea firelor, scoaterea ghipsului, după o intervenţie chirurgicală sau ortopedică

d. recomandări pentru investigaţii paraclinice considerate necesare, după caz.

1.3.4.1. Medicul de specialitate are obligaţia de a informa medicul de familie, prin scrisoare medicală, despre planul terapeutic stabilit iniţial precum şi orice modificare a acestuia, la momentul în care aceasta a survenit.

1.3.4.2. Pentru situaţiile de la subpct. 1.3.4 nu este necesar bilet de trimitere.

1.3.5. Pentru asiguraţii care au bilet de trimitere de la medicul de familie - consultaţie management de caz, - în cadrul managementului integrat al factorilor de risc cardiovascular - HTA, dislipidemie şi diabet zaharat tip 2, al bolilor respiratorii cronice - astm bronşic şi BPOC, al bolii cronice de rinichi, medicul de specialitate acordă consultaţie şi efectuează în cabinet proceduri prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază pentru specialităţile clinice/recomandă, după caz, investigaţii paraclinice suplimentare faţă de cele recomandate de medicul de familie. În biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice suplimentare recomandate de medicul de specialitate, dintre cele prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază, se evidenţiază "management de caz". Se decontează maximum 2 consultaţii/semestru dacă în biletul de trimitere este evidenţiat "management de caz" pentru evaluarea bolilor cronice confirmate.

1.3.6. Consultaţiile pentru afecţiunile cronice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Consultaţiile la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultaţiilor la cabinet pentru afecţiunile cronice, fiind exceptate de la obligaţia prezentării biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate.

Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic şi medicii cu competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative vor consemna consultaţiile medicale la distanţă în registrul de consultaţii şi în fişa pacientului, după caz, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate, şi vor emite toate documentele necesare pacientului ca urmare a actului medical. Documentele vor fi transmise pacientului prin mijloace de comunicare electronică.

1.4. Depistarea de boli cu potenţial endemo-epidemic - examen clinic, diagnostic prezumtiv, trimiterea la spitalele de specialitate pentru confirmare şi tratament. Bolile cu potenţial endemoepidemic sunt cele prevăzute la punctul II din anexa la H.G. nr. 423/2020.

1.4.1. Se decontează o singură consultaţie per persoană asigurată pentru fiecare boală cu potenţial endemo-epidemic suspicionată şi confirmată.

1.4.2. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.5. Consultaţii pentru acordarea serviciilor de planificare familială:

a) consilierea femeii privind planificarea familială;

b) indicarea unei metode contraceptive la persoanele fără risc;

c) evaluarea şi monitorizarea statusului genito-mamar;

d) tratamentul complicaţiilor.

1.5.1. Consultaţia poate cuprinde, după caz, numai serviciul prevăzut la pct. 1.5 litera a) sau serviciile prevăzute la pct. 1.5 literele a) - d) şi se decontează patru consultaţii pe an calendaristic, pe asigurat.

1.5.2. Serviciile de planificare familială permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.6. Servicii de îngrijiri paliative-consultaţii medicale de îngrijire paliativă

Consultaţia de îngrijiri paliative cuprinde:

a) anamneza, examenul clinic general, evaluare şi examenul clinic specific supraspecializării/competenţei/atestatului de studii complementare în îngrijiri paliative, stabilirea protocolului de explorări şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b) manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

c) stabilirea conduitei terapeutice şi/sau prescrierea tratamentului medical şi igieno-dietetic, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice;

d) recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

e) recomandare pentru dispozitive pentru protezare stomii, conform prevederilor legale;

f) bilet de internare, după caz;

g) bilet de trimitere către alte specialităţi în ambulatoriu, după caz;

h) eliberare de certificat de concediu medical, după caz;

i) bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, conform prevederilor legale în vigoare, după caz.

1.6.1. Pentru evaluarea clinică şi paraclinică, elaborarea planului de îngrijire paliativă, prescrierea tratamentului şi urmărirea evoluţiei asiguraţilor cu nevoie de îngrijire paliativă, se decontează pe un bilet de trimitere maximum 4 consultaţii/trimestru/asigurat, dar nu mai mult de 2 consultaţii pe lună.

1.6.2. Consultaţia medicală de îngrijiri paliative se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la alt medic de specialitate, numai pentru cazurile în care asiguratul a avut biletul de trimitere iniţial eliberat de medicul de familie şi numai în condiţiile în care medicul trimiţător se află în relaţie contractuală - contract sau convenţie - cu casa de asigurări de sănătate.

1.7. Servicii diagnostice şi terapeutice

Procedurile diagnostice şi terapeutice, punctajul aferent şi specialităţile care pot efectua serviciul în ambulatoriul de specialitate sunt nominalizate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	**Denumire procedură diagnostică/terapeutică/tratamente/terapii**	**Specialităţi clinice care pot efectua serviciul respectiv**
	A. Proceduri diagnostice simple: punctaj 10 puncte	
1	biomicroscopia; gonioscopia; oftalmoscopia	oftalmologie, neurologie şi neurologie pediatrică numai pentru oftalmoscopie
2	Biometrie	oftalmologie
3	explorarea câmpului vizual (perimetrie computerizată)	oftalmologie
4	recoltare pentru test Babeş-Papanicolau	obstetrică- ginecologie
5	EKG standard	cardiologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, pneumologie, nefrologie
6	peak-flowmetrie	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă
7	Spirometry	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, pediatrie
8	Pulsoximetrie	medicină internă, geriatrie şi gerontologie, cardiologie, pneumologie, pediatrie
9	teste cutanate (prick sau idr) cu seturi standard de alergeni (maximum 8 teste inclusiv materialul pozitiv şi negativ)	alergologie şi imunologie clinică

10	teste de provocare nazală, oculară, bronşică	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie
11	teste cutanate cu agenţi fizici (maximum 4 teste)	alergologie şi imunologie clinică
12	test la ser autolog	alergologie şi imunologie clinică
13	testare cutanată la anestezice locale	alergologie şi imunologie clinică, geriatrie şi gerontologie, specialităţi chirurgicale
14	testare cutanată alergologică patch (alergia de contact)	alergologie şi imunologie clinică
15	examinare cu lampa Wood	dermatovenerologie
16	determinarea indicelui de presiune gleznă/braţ, respectiv deget/braţ	chirurgie, reumatologie, neurologie, neurologie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, medicină internă, geriatrie şi gerontologie
17	măsurarea forţei musculare cu dinamometrul	neurologie, neurologie pediatrică, geriatrie şi gerontologie
18	teste de sensibilitate (testul filamentului, testul diapazonului, testul sensibilităţii calorice şi testul sensibilităţii discriminatorii)	neurologie, neurologie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, ORL
19	teste clinice (EDS, scor miastenic, UPDRS, MMS, Raisberg)	neurologie, neurologie pediatrică, psihiatrie, geriatrie şi gerontologie
20	recoltare material bioptic	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
	B. Proceduri diagnostice de complexitate medie: punctaj 20 puncte	
1	determinarea refracţiei (skiascopie, refractometrie, autorefractometrie), astigmometrie	oftalmologie
2	tonometrie; pahimetrie corneeană	oftalmologie
3	explorarea funcţiei binoculare (test worth, Maddox, sinoptofor), examen pentru diplopie	oftalmologie
4	Foniatrie	ORL
5	audiogramă*) *) Include audiometrie tonală liminară şi/sau vocală.	ORL

6	examinarea ORL cu mijloace optice (fibroscop, microscop)	ORL
7	Dermatoscopie	dermatovenerologie
8	electrocardiografie continuă (24 de ore, holter)	cardiologie, medicină internă
9	tensiune arterială continuă - holter TA	cardiologie, medicină internă
10	EKG de efort la persoanele fără risc	cardiovascular înalt cardiologie
11	EEG standard neurologie,	neurologie pediatrică
12	spirogramă + test farmacodinamic bronhomotor	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie
13	osteodensitometrie segmentară cu ultrasunete	endocrinologie, reumatologie, geriatrie şi gerontologie, ortopedie şi traumatologie
14	evaluarea cantitativă a răspunsului galvanic al pielii	neurologie şi diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice
15	examen doppler vase extracraniene segment cervical (echotomografic şi duplex)	neurologie, neurologie pediatrică
	C. Proceduri diagnostice complexe: punctaj 40 puncte	
1	electromiograma/electroneurograma	neurologie, neurologie pediatrică
2	determinarea potenţialelor evocate (vizuale, auditive, somatoestezice)	neurologie, neurologie pediatrică, oftalmologie, ORL
3	examen electroencefalografic cu probe de stimulare şi/sau mapping	neurologie, neurologie pediatrică
4	examen doppler transcranian al vaselor cerebrale şi tehnici derivate	neurologie, neurologie pediatrică
5	Colposcopia	obstetrică-ginecologie
6	monitorizare hemodinamică prin metoda bioimpedanţei toracice	cardiologie, medicină internă, nefrologie
	D. Proceduri diagnostice de complexitate superioară: punctaj 100 puncte	
1	endoscopie digestivă superioară (esofag, stomac, duoden) cu sau fără biopsie, după caz	gastroenterologie, alte specialităţi clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de studii complementare
2	endoscopie digestivă inferioară (rect, sigmoid, colon) cu sau fără biopsie, după caz	gastroenterologie, alte specialităţi clinice pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii

		competenţei/atestatului de studii complementare
	E. Proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale simple: punctaj 15 puncte	
1	extracţie de corpi străini - conjuctivă, cornee, scleră, segment anterior	oftalmologie
2	incizia glandei lacrimale şi a sacului lacrimal	oftalmologie
3	tratamentul chirurgical al pingueculei	oftalmologie
4	tratamentul chirurgical al pterigionului	oftalmologie
5	sutura unei plăgi de pleoapă, conjunctivă;	oftalmologie,
6	injectare subconjunctivală, retrobulbară, de medicamente	oftalmologie
7	criocoagularea (crioaplicaţia) conjunctivală	oftalmologie
8	cauterizarea conjunctivei, corneei, ectropionului	oftalmologie
9	tamponament posterior şi/sau anterior ORL	ORL
10	extracţie corpi străini: conduct auditiv extern, nas, faringe;	ORL
11	aspiraţia şi lavajul sinusului nazal prin puncţie	ORL
12	tratament chirurgical al traumatismelor ORL	ORL
13	oprirea hemoragiei nazale prin crioterapie, cauterizare sau diatermie	ORL
14	terapia chirurgicală a afecţiunilor mamare superficiale	obstetrică-ginecologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă
15	inserţia dispozitivului intrauterin	obstetrică-ginecologie
16	fotocoagularea cu laser a leziunilor cutanate	dermatovenerologie
17	crioterapia în leziuni cutanate	dermatovenerologie
18	tratamentul chirurgical al leziunilor cutanate - plăgi tăiate superficial, înţepate superficial, necroze cutanate, escare, dehiscenţe plăgi (anestezie, excizie, sutură, inclusiv îndepărtarea firelor, pansament)	dermatovenerologie, chirurgie, inclusiv chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică, ortopedie şi traumatologie
19	terapia chirurgicală a arsurilor termice < 10%	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
20	terapia chirurgicală a degerăturilor de grad I şi II	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă,

		chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
21	terapia chirurgicală a leziunilor externe prin agenţi chimici < 10%	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
22	terapia chirurgicală a panariţiului (eritematos, flictenular, periunghial, subunghial, antracoid, pulpar)	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică,
23	terapia chirurgicală a tumorilor mici, chisturilor dermoide sebacee, lipoamelor neinfectate	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
24	terapia chirurgicală a furunculului, furunculului antracoid, furunculozei	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică,
25	terapia chirurgicală a abcesului (de părţi moi, perianal, pilonidal)	dermatovenerologie, chirurgie generală chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică,
26	terapia chirurgicală a panariţiului osos, articular, tenosinoval	chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
27	terapia chirurgicală a hidrosadenitei	chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
28	terapia chirurgicală a edemului dur şi seromului posttraumatic	chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
29	terapia chirurgicală a flebopatiilor varicoase superficiale; ruptură pachet varicos	chirurgie generală, chirurgie vasculară, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică

30	terapia chirurgicală a granulomului ombilical	chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
31	terapia chirurgicală a supuraţiilor postoperatorii	chirurgie generală, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, ortopedie şi traumatologie, obstetrică-ginecologie, chirurgie toracică, chirurgie cardiovasculară, neurochirurgie, urologie, chirurgie pediatrică şi ortopedie pediatrică
32	tratamentul plăgilor	toate specialităţile chirurgicale
33	terapia chirurgicală a fimozei (decalotarea, debridarea)	urologie, chirurgie pediatrică, chirurgie generală
34	tratament postoperator al plăgilor abdominale, al intervenţiilor chirurgicale după cezariană, sarcină extrauterină operată, histerectomie, endometrioză	obstetrică-ginecologie, chirurgie generală
	F. Proceduri terapeutice/tratamente chirurgicale complexe: punctaj 25 puncte	
1	tratamentul chirurgical al unor afecţiuni ale anexelor globului ocular (şalazion, tumori benigne care nu necesită plastii întinse, chist conjunctival, chist al pleoapei, orjelet, flegmon, abces, xantelasme)	oftalmologie
2	tratament cu laser al polului anterior, polului posterior	oftalmologie
3	tratament chirurgical ORL colecţie: sept, flegmon periamigdalian, furuncul căi aeriene externe, furuncul vestibul nazal, othematom	ORL
4	extragere fibroscopică de corpi străini din căile respiratorii superioare	ORL
5	manevre de mică chirurgie pentru abces şi/sau chist vaginal sau bartholin cu marsupializare, polipi, vegetaţii vulvă, vagin, col	obstetrică-ginecologie
6	cauterizare de col uterin	obstetrică-ginecologie
7	diatermocoagularea colului uterin	obstetrică-ginecologie
8	electrochirurgia/electrocauterizarea tumorilor cutanate/leziune	dermatovenerologie, chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă
9	terapia chirurgicală complexă a panariţiului	chirurgie

	osos, articular, tenosinoval	
10	terapia chirurgicală a flegmoanelor	chirurgie
11	terapia chirurgicală a hematomului	chirurgie
12	dilataţia stricturii uretrale	urologie, chirurgie
13	criocoagularea (crioaplicaţia) trans-sclerală	oftalmologie
	G. Proceduri terapeutice/tratamente medicale simple: punctaj 7 puncte	
1	aerosoli/şedinţă (maxim 3 şedinţe)	alergologie şi imunologie clinică, pneumologie, pediatrie, ORL
2	toaleta auriculară unilateral (două proceduri)	ORL
3	administrare tratament prin injectarea părţilor moi (intramuscular, intradermic şi subcutanat)	toate specialităţile
	H. Proceduri terapeutice/tratamente medicale de complexitate medie: punctaj 11 puncte	
1	fotochimioterapie (UVA) cu oxoralen locală sau generală/şedinţă (maxim 4 şedinţe)	dermatovenerologie
2	fotochimioterapie (UVB cu spectru îngust)/şedinţă (maxim 4 şedinţe)	dermatovenerologie
3	mezoterapia - injectare terapeutică paravertebrală şi periarticulară	neurologie, neurologie pediatrică, dermatovenerologie, reumatologie, geriatrie şi gerontologie,
4	probe de repoziţionare vestibulară	ORL, neurologie, neurologie pediatrică
5	imunoterapie specifică cu vaccinuri alergenice standardizate	alergologie şi imunologie clinică
6	administrare tratament prin puncţie intravenoasă	toate specialităţile
7	infiltraţii nervoase regionale	anestezie şi terapie intensivă, oftalmologie, ORL, chirurgie generală, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, obstetrică-ginecologie, chirurgie plastică estetică şi microchirurgie reconstructivă, neurochirurgie, chirurgie cardiovasculară,
8	instalare dispozitiv de administrare a analgeziei controlată de pacient	anestezie şi terapie intensivă
	I. Proceduri terapeutice/tratamente medicale complexe: punctaj 14 puncte	
1	puncţii şi infiltraţii intraarticulare	ortopedie şi traumatologie,

		ortopedie pediatrică, reumatologie, geriatrie şi gerontologie
2	instilaţia uterotubară terapeutică	obstetrică-ginecologie
3	blocaje chimice pentru spasticitate (toxină botulinică)	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, neurologie, neurologie pediatrică
	J. Tratamente ortopedice medicale: punctaj 20 puncte	
1	tratamentul ortopedic al luxaţiei, entorsei sau fracturii antebraţului, pumnului, gleznei, oaselor carpiene, metacarpiene, tarsiene, metatarsiene, falange	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
2	tratamentul ortopedic al entorsei sau luxaţiei patelei, umărului; disjuncţie acromioclaviculară; tratamentul fracturii gambei, coastelor, claviculei, humerusului, scapulei; rupturii tendoanelor mari (achilian, bicipital, cvadricipital); instabilitate acută de genunchi; ruptură musculară	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
3	tratamentul ortopedic al fracturii femurului; luxaţiei, entorsei de genunchi, fracturii de gambă cu aparat cruropedios; tratamentul scoliozei, cifozei, spondilolistezisului, rupturii musculare	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
4	tratament în displazia luxantă a şoldului în primele 6 luni de viaţă	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
5	tratamentul piciorului strâmb congenital în primele 3 luni de viaţă	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
6	tratamentul la copii cu genu valgum, genu varum, picior plat valg	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie pediatrică
7	tratamentul fracturii amielice fără deplasare a coloanei vertebrale	ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală
	K. Terapii psihiatrice*): punctaj 30 puncte	
1	consiliere psihiatrică nespecifică individuală şi familială	
2	psihoterapie de grup (psihoze, tulburări obsesivcompulsive, tulburări fobice, tulburări de anxietate, distimii, adicţii)**)	
3	psihoterapie individuală (psihoze, tulburări	

	obsesiv-compulsive, tulburări fobice, tulburări de anxietate, distimii, adicţii, tulburări din spectrul autist)**)	
4	terapia cognitiv-comportamentală**)	
	L. Terapii de genetică medicală: punctaj 30 puncte	
1	Sfat genetic	

*) Terapiile psihiatrice pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Terapiile psihiatrice acordate la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor diagnostice şi terapeutice acordate la cabinet. Medicii de specialitate din ambulatoriul clinic vor consemna terapiile psihiatrice acordate la distanţă în fişa pacientului, cu indicarea mijlocului de comunicare utilizat şi a intervalului orar în care acestea au fost efectuate.

**) pot fi acordate numai de către medicii de specialitate cu specialitatea clinică psihiatrie/psihiatrie pediatrică certificaţi conform prevederilor legale în vigoare.

1.8. Serviciile de sănătate conexe actului medical sunt furnizate de psihologi în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică, psihoterapie şi psihopedagogie specială - logopezi şi fizioterapeuţi şi pot face obiectul contractelor încheiate de casele de asigurări de sănătate cu medicii care acordă servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi cu medicii de specialitate, cu următoarele specialităţi clinice:

a) neurologie şi neurologie pediatrică;
b) otorinolaringologie;
c) psihiatrie şi psihiatrie pediatrică;
d) reumatologie;
e) ortopedie şi traumatologie şi ortopedie pediatrică;
f) oncologie medicală;
g) diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice;
h) hematologie;
i) nefrologie şi nefrologie pediatrică;
j) oncologie şi hematologie pediatrică;
k) cardiologie;
l) pneumologie.

1.8.1. Lista serviciilor de sănătate conexe actului medical:

Servicii de sănătate conexe actului medical:	Tarif pe serviciu medical - puncte
a) Neurologie şi neurologie pediatrică:	
a1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
a1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic;	30 puncte/şedinţă

a1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi;	30 puncte/şedinţă
a1.3) psihoterapie pentru copii/adult;	30 puncte/şedinţă
a2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: - consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped;	15 puncte/şedinţă
a3) servicii conexe furnizate de fizioterapeuţi	
a3.1) kinetoterapie individuală;	30 puncte/şedinţă
a3.2) kinetoterapie de grup;	15 puncte/şedinţă
a3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/dispozitive robotizate.	15 puncte/şedinţă
b) Otorinolaringologie:	
b1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
b1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte/şedinţă
b1.2) consiliere psihologică clinică	30 puncte/şedinţă
b2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped:	
b2.1) consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped	15 puncte/şedinţă
b2.2) exerciţii pentru tulburări de vorbire (şedinţă)	15 puncte/şedinţă
c) Psihiatrie, inclusiv psihiatrie pediatrică:	
c1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
c1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte/şedinţă
c1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi	30 puncte/şedinţă
c1.3) consiliere psihologică clinică pentru copii diagnosticaţi cu tulburări din spectrul autist (numai la recomandarea medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică) - într-o metodă psihoterapeutică aplicabilă copilului diagnosticat cu tulburări din spectrul autist; Notă: până la intrarea în vigoare a Normelor tehnice de realizare a Programelor curative de sănătate, respectiv a Subprogramului naţional de intervenţii specializate acordate persoanelor diagnosticate cu TSA	30 puncte/şedinţă
c1.4) psihoterapia copilului şi familiei - pentru copii (numai la recomandarea medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică) - într-o metodă psihoterapeutică aplicabilă copilului diagnosticat cu tulburări din spectrul autist Notă: până la intrarea în vigoare a Normelor tehnice de realizare a Programelor curative de sănătate, respectiv a Subprogramului naţional de intervenţii specializate acordate persoanelor diagnosticate cu TSA	30 puncte/şedinţă
c2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped	15 puncte/şedinţă
c3) Servicii furnizate de fizioterapeut: (numai la recomandarea	

medicului cu specialitatea psihiatrie pediatrică) pentru copilul diagnosticat cu tulburări din spectrul autist în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2:	
c3.1) kinetoterapie individual	30 puncte
c3.2) kinetoterapie de grup	15 puncte
c3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/dispozitive robotizate	15 puncte
d) Reumatologie în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2	
Servicii furnizate de fizioterapeut:	
d1) kinetoterapie individual	30 puncte
d2) kinetoterapie de grup	15 puncte
d3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	15 puncte
e) Ortopedie şi traumatologie şi ortopedie pediatrică în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2	
Servicii furnizate de fizioterapeut:	
e1) kinetoterapie individual	30 puncte
e2) kinetoterapie de grup	15 puncte
e3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/dispozitive robotizate	15 puncte
f) Oncologie medical	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii şi adulţi cu afecţiuni oncologice	30 puncte/şedinţă
g) Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii şi adulţi cu diagnostic confirmat de diabet zaharat	30 puncte/şedinţă
h) Hematologie	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii şi adulţi cu afecţiuni oncologice	30 puncte/şedinţă
i) Nefrologie şi nefrologie pediatrică	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii şi adulţi cu insuficienţă renală cronică – dializă	30 puncte/şedinţă
j) Oncologie şi hematologie pediatrică.	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică pentru copii cu afecţiuni oncologice	30 puncte/şedinţă
k) Cardiologie în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2, numai	

pentru pacienţii cu afecţiuni post infecţie Covid-19 sau agravări post infecţie Covid-19	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică, pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid-19 sau agravări post infecţie Covid-19	30 puncte/şedinţă
Servicii furnizate de fizioterapeut:	
k1) kinetoterapie individual	30 puncte
k2) kinetoterapie de grup	15 puncte
k3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	15 puncte
l) Pneumologie în condiţiile prevăzute la punctul 1.8.2, numai pentru pacienţii cu afecţiuni post infecţie Covid-19 sau agravări post infecţie Covid-19	
Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie: consiliere psihologică clinică, pentru pacienţi cu afecţiuni post infecţie Covid - 19 sau agravări post infecţie Covid-19	30 puncte/şedinţă
Servicii furnizate de fizioterapeut:	
l1) kinetoterapie individual	30 puncte
l2) kinetoterapie de grup	15 puncte
l3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/ dispozitive robotizate	15 puncte
m) Îngrijiri palliative	
m1) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie:	
m1.1) evaluare psihologică clinică şi psihodiagnostic	30 puncte/şedinţă
m1.2) consiliere psihologică clinică pentru copii/adulţi	30 puncte/şedinţă
m1.3) psihoterapie pentru copii/adulţi	30 puncte/şedinţă
m2) serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped: consiliere/intervenţie de psihopedagogie specială - logoped;	15 puncte/şedinţă
m3) servicii conexe furnizate de fizioterapeut	
m3.1) kinetoterapie individual	30 puncte/şedinţă
m3.2) kinetoterapie de grup	15 puncte/şedinţă
m3.3) kinetoterapie pe aparate speciale: dispozitive mecanice/dispozitive electromecanice/dispozitive robotizate	15 puncte/şedinţă

1.8.2. Serviciile de kinetoterapie se acordă conform unui plan recomandat de medicul de medicină fizică şi de reabilitare prin scrisoare medicală.

1.8.3. Serviciile furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie sau în specialitatea psihopedagogie specială - logoped, se acordă la solicitarea furnizorului de servicii medicale clinice prin scrisoare medicală, conform unui plan stabilit de comun acord de medicul de specialitate

clinică, medicul cu competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative şi psiholog/logoped.

Serviciile conexe actului medical furnizate de psiholog în specialitatea psihologie clinică, consiliere psihologică şi psihoterapie, psiholog în specialitatea psihopedagogie specială - logoped pot fi acordate şi la distanţă, prin orice mijloace de comunicare. Serviciile conexe acordate la distanţă se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile serviciilor conexe acordate la cabinet.

1.9. Servicii de supraveghere a sarcinii şi lăuziei - o consultaţie pentru fiecare trimestru de sarcină şi o consultaţie în primul trimestru de la naştere.

1.9.1. Serviciile medicale permit prezentarea direct la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie din ambulatoriu.

1.10. Servicii medicale în scop diagnostic - caz şi condiţiile de acordare. Aceste servicii sunt servicii de spitalizare de zi, se acordă în ambulatoriu de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii.

Nr. crt.	**Denumire serviciu medical**	**Servicii obligatorii**	**Durata serviciului**	**Tarif/ serviciu**
1.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care nu deţine documente medicale care să ateste existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţii de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă	30 minute	632,41 lei

		la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii		
2.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care deţine documente medicale ce atestă existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	30 minute	388,46 lei
3.	Screening prenatal (S11 - S19+6 zile) *2)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie (interpretare integrativă a	45 minute	552,00 lei

		rezultatelor) Dublu test/triplu test Ecografie pentru depistarea anomaliilor fetale (S11 - S19+6 zile)		
4.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (edem gestaţional)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Creatinina serică Acid uric seric TGP TGO Examen complet de urină (sumar + sediment) Dozare proteine urinare Proteine totale serice Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	141,23 lei
5.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (hiperemeză gravidică uşoară)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Sodiu seric Potasiu seric Examen complet de urină (sumar + sediment) Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	142,99 lei
6.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (evaluarea gravidelor cu uter cicatriceal în trimestrul III)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Cardiotocografie Ecografie obstetricală şi ginecologică	30 minute	142,00 lei
7.	Depistarea precoce a leziunilor precanceroase ale sânului*4)	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie*10) Comunicare rezultat	30 minute	102,00 lei
8.	Depistarea precoce a leziunilor precanceroase ale sânului cu suspiciune identificată	Consultaţie chirurgie generală/obstetrica-ginecologie Efectuare mamografie*10) Ecografie sân*10) Comunicare rezultat	30 minute	182,00 lei

	mamografic*5)			
9.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin*6)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare frotiu citovaginal Comunicare rezultat şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	30 minute	171,24 lei
10.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic*7)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare frotiu citovaginal Examen citologic Comunicare rezultat şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	30 minute	211,24 lei
11.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin - Se efectuează de medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie*8)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Biopsie Examen histopatologic	45 minute	217,00 lei
12.	Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin*9) - Se efectuează de medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie	Consultaţie obstetrică-ginecologie; colposcopie; anestezie locală; prelevare ţesut ERAD (bisturiu rece) examen histopatologic (1 - 3 blocuri)	45 minute	391,30 lei

*1) Serviciile de la poz. 1 şi 2 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă pentru o sarcină.

Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3, 2 sau 1 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006 privind ierarhizarea unităţilor spitaliceşti, a secţiilor şi compartimentelor de obstetrică-ginecologie şi neonatologie, cu modificările şi completările ulterioare.

Specialităţi care acordă serviciul:

- clinice: obstetrică-ginecologie, pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie

obstetricală şi ginecologică;

- paraclinice: medicină de laborator Pachetul de servicii medicale corespunzător poziţiilor 1 şi 2 se contractează numai de unităţile sanitare care au în structura organizatorică cabinet de obstetrică-ginecologie în cadrul căruia se efectuează consultaţia de specialitate şi ecografia de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii, precum şi laborator de analize medicale pentru efectuarea tuturor analizelor medicale prevăzute în cadrul pachetului.

Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă, la luarea în evidenţă a acesteia de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.

Consultaţia medicală de specialitate obstetrică-ginecologie cuprinde:

- anamneză;
- examenul clinic general;
- examen ginecologic şi obstetrical complet;
- recomandarea efectuării investigaţiilor paraclinice şi interpretarea integrativă a rezultatelor acestora;
- evaluarea factorilor de risc medicali şi/sau obstetricali şi ierarhizarea cazului;
- recomandări privind supravegherea evoluţiei sarcinii;
- recomandări privind măsurile igieno-dietetice şi profilactice şi, după caz, terapeutice în cazul identificării unei patologii asociate sarcinii.

Acordarea pachetului de servicii medicale corespunzător poziţiilor 1 şi 2 şi rezultatele acestuia se consemnează complet şi la zi în evidenţele obligatorii ale furnizorului de servicii, precum şi în scrisoarea medicală şi Carnetul gravidei, documente care se înmânează acesteia sub semnătura de primire.

În situaţia în care serviciile medicale corespunzătoare poziţiilor 1 şi 2 se acordă în perioada S11 - S19 + 6 zile, acestea pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale corespunzătoare poziţiei 3.

*2) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 1, 2 sau 3 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Specialităţi care acordă serviciul de la poz. 3:

- clinice: obstetrică-ginecologie; medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie obstetricală şi ginecologică sau supraspecializării în medicina materno-fetală;
- paraclinice: medicină de laborator Pachetul de servicii medicale corespunzător poziţiei 3 se contractează numai de unităţile sanitare care au în structura organizatorică cabinet de obstetrică-ginecologie în cadrul căruia se efectuează ecografia pentru depistarea anomalii fetale S11 - S19 + 6 zile şi laborator de analize medicale pentru efectuarea dublului/triplului test, în funcţie de vârsta gestaţională.

Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă care se acordă în perioada S11 - S19 + 6 zile de sarcină.

*3) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi

cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3 sau 2 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Specialităţi care acordă serviciile corespunzătoare poz. 4, 5 şi 6:

- clinice: obstetrică-ginecologie, pentru care medicii trebuie să facă dovada deţinerii competenţei/atestatului de pregătire complementară în ultrasonografie obstetricală şi ginecologică;
- paraclinice: medicină de laborator

*4) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. sunt asimptomatice;
3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer mamar.

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie sau chirurgie generală, în scopul depistării precoce a leziunilor displazice sânului. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.

Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare de imagistică medicală din cadrul unităţilor sanitare care fac dovada efectuării unui număr de minimum 5.000 mamografii în ultimii 2 ani calendaristici, conform înregistrărilor în Registrul parametrilor individuali de expunere în radiologia de diagnostic şi radiologia intervenţională, prevăzut la punctul IC "Instalaţii radiologice pentru mamografie/tomosinteză" din anexa nr. 1 la Normele privind înregistrarea, centralizarea şi raportarea informaţiilor privind expunerea medicală a populaţiei la radiaţii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.255/2016.

Serviciile de la poz. 7 şi 8 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*5) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. sunt asimptomatice;
3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer mamar.

Se efectuează o dată la 2 ani prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică ginecologie sau chirurgie generală, în scopul depistării precoce a leziunilor displazice ale sânului. În cazul unui rezultat negativ, investigaţia se repetă peste 2 ani.

Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare de imagistică medicală din cadrul unităţilor sanitare care fac dovada efectuării unui număr de minimum 5.000 mamografii în ultimii 2 ani calendaristici, conform înregistrărilor în Registrul parametrilor individuali de expunere în radiologia de diagnostic şi radiologia intervenţională, prevăzut la punctul IC "Instalaţii radiologice pentru mamografie/tomosinteză" din anexa nr. 1 la Normele privind înregistrarea, centralizarea şi raportarea informaţiilor privind expunerea medicală a populaţiei la radiaţii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.255/2016.

Serviciile de la poz. 7 şi 8 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*6) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârstă 35 - 64 ani, în scopul depistării precoce a leziunilor displazice ale colului uterin şi la femeile din grupa de vârsta 25 - 34 ani, asimptomatice, cu rezultate pozitive la examenul citologic şi care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer de col uterin;
2. sunt asimptomatice;
3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer de col uterin.

Se efectuează prin prezentare la medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.

În cazul unui rezultat pozitiv la femeile 35 - 64 ani, se indică triaj citologic.

În cazul unui rezultat negativ, se repetă peste 5 ani.

Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare din cadrul unităţilor sanitare în care s-au înfiinţat unităţi de asistenţă tehnică şi management ale programului de screening pentru cancer şi care au organizat o reţea proprie de screening în conformitate cu prevederile Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică în vigoare, aprobate prin Ordin al ministrului sănătăţii.

Serviciul se validează după consultaţia a II-a în cadrul căreia se comunică rezultatul şi se indică conduită în funcţie de rezultat; serviciul se efectuează cu raportarea obligatorie a rezultatului la test către programul naţional de screening pentru cancerul de col uterin (de la laborator).

Criterii de excludere: nu sunt eligibile femeile care:

1. prezintă absenţa congenitală a colului uterin;
2. prezintă histerectomie totală pentru afecţiuni benigne;
3. au diagnostic stabilit de cancer de col uterin;
4. au diagnostic stabilit pentru alte forme de cancer genital.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*7) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare din cadrul unităţilor sanitare în care s-au înfiinţat unităţi de asistenţă tehnică şi management ale programului de screening pentru cancer şi care au organizat o reţea proprie de screening în conformitate cu prevederile Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică în vigoare, aprobate prin Ordin al ministrului sănătăţii.

*8) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

Citirea şi interpretarea rezultatelor se efectuează în laboratoare din cadrul unităţilor sanitare în care s-au înfiinţat unităţi de asistenţă tehnică şi management ale programului de screening pentru cancer şi care au organizat o reţea proprie de screening în conformitate cu prevederile Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică în vigoare, aprobate prin Ordin al ministrului sănătăţii.

*9) Se efectuează la femeile din grupa de vârstă 25 - 64 ani, cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin de la poz. 9 şi 10.

*10) Tariful pentru serviciul de la poz. 7, respectiv de la poz. 8, este acelaşi, indiferent dacă mamografia/ecografia de sân, după caz, se efectuează pentru un sân sau pentru ambii sâni.

2. Lista specialităţilor clinice pentru care se încheie contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate

Nr. crt.	Denumirea specialităţii
1	Alergologie şi imunologie clinică
2	Anestezie şi terapie intensive
3	Boli infecţioase
4	Cardiologie
5	Cardiologie pediatrică
6	Chirurgie cardiovasculară
7	Chirurgie general
8	Chirurgie orală şi maxilo-facială
9	Chirurgie pediatrică
10	Chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă
11	Chirurgie toracică
12	Chirurgie vasculară
13	Dermatovenerologie
14	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice
15	Endocrinologie
16	Gastroenterologie
17	Gastroenterologie pediatrică
18	Genetică medical
19	Geriatrie şi gerontologie
20	Hematologie
21	Medicină internă
22	Nefrologie
23	Nefrologie pediatrică
24	Neonatologie
25	Neurochirurgie
26	Neurologie
27	Neurologie pediatrică
28	Oncologie medical
29	Oncologie şi hematologie pediatrică
30	Obstetrică-ginecologie
31	Oftalmologie

32	Otorinolaringologie
33	Ortopedie şi traumatology
34	Ortopedie pediatrică
35	Pediatrie
36	Pneumologie
37	Pneumologie pediatrică
38	Psihiatrie
39	Psihiatrie pediatrică
40	Radioterapia
41	Reumatologie
42	Urologie

3. Biletul de trimitere pentru specialităţile clinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare. Un exemplar rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului, care îl depune la furnizorul de servicii medicale clinice. Furnizorul de servicii medicale clinice păstrează la cabinet exemplarul biletului de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru specialităţile clinice de la data la care acesta se implementează.

4. Numărul de puncte pe consultaţie, valabil pentru pachetele de servicii:

	Număr puncte pentru specialităţi medicale	Număr puncte pentru specialităţi chirurgicale
a. Consultaţia copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	16,20 puncte	17,25 puncte
b. Consultaţia de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică a copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	32,40 puncte	
c. Consultaţia peste vârsta de 4 ani	10,80 puncte	11,50 puncte
d. Consultaţia de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică peste vârsta de 4 ani	21,60 puncte	
e. Consultaţia de planificare familială	10,80 puncte	
f. Consultaţia de neurologie a copilului cu vârsta cuprinsă între 0 şi 3 ani (până la împlinirea vârstei de 4 ani)	21,60 puncte	
g. Consultaţia de neurologie peste vârsta de 4 ani	14,40 puncte	
h. Consultaţia pentru îngrijiri paliative	18,00 puncte	

Încadrarea persoanei, respectiv trecerea dintr-o grupă de vârstă în alta se realizează la împlinirea vârstei (de exemplu: copil cu vârsta de 4 ani împliniţi se încadrează în grupa peste 4 ani). Pentru persoanele cu vârsta de 60 de ani şi peste, numărul de puncte corespunzător consultaţiei se majorează cu 2 puncte.

5. Pentru competenţa/atestatul de studii complementare în planificare familială şi în îngrijiri paliative se poate încheia contract de furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate clinic, cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 696/2021, şi a prezentului ordin.

6. Medicii de specialitate din specialităţile clinice pot efectua ecografii cuprinse în anexa nr. 17 la prezentul ordin ca o consecinţă a actului medical propriu pentru asiguraţii pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de specialitate inclusiv de la medicul de familie în limita competenţei şi a dotărilor necesare; decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice în limita sumelor rezultate conform criteriilor din anexa nr. 20 la prezentul ordin. Pentru aceste servicii furnizorii de servicii medicale de specialitate încheie cu casele de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice.

7. În situaţia în care un medic are o specialitate/mai multe specialităţi clinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii, cât şi competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative, acesta îşi poate desfăşura activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţii/specialităţilor respective şi servicii de îngrijiri paliative, în condiţiile în care cabinetul medical este înregistrat în registrul unic al cabinetelor pentru aceste specialităţi şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, cu respectarea programului de lucru al cabinetului, stabilit prin contractul încheiat.

8. Servicii de acupunctură - consultaţii cură de tratament În baza competenţei/atestatului de studii complementare în acupunctură se poate încheia contract de furnizare de servicii de acupunctură în ambulatoriu conform modelului de contract pentru furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

8.1. Consultaţia de acupunctură: se acordă o singură consultaţie pentru fiecare cură de tratament cu un tarif de 13 lei.

8.2. Cura de tratament/caz: se acordă maxim 2 cure/an calendaristic pe asigurat, după care asiguratul plăteşte integral serviciile medicale. O cură de tratament reprezintă în medie 10 zile de tratament şi în medie 4 proceduri/zi. Tariful pe serviciu medical - caz pentru serviciile medicale de acupunctură de care beneficiază un asigurat pentru o cură de servicii de acupunctură este de 140 lei.

8.3. Consultaţiile de acupunctură se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie sau de la medicul de specialitate din ambulatoriu clinic.

9. În baza competenţei/atestatului de studii complementare în îngrijiri paliative, medicii de specialitate din specialităţile clinice, inclusiv cu specialitatea medicină de familie, care au obţinut competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative certificaţi de Ministerul Sănătăţii care lucrează exclusiv în această

activitate pot încheia contract de furnizare de servicii de îngrijiri paliative în ambulatoriu conform modelului de contract pentru furnizare de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice.

C. Pachetul de servicii în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului economic european/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. B din prezenta anexă.

2. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. A punctul 1 subpunctele 1.1 şi 1.2 şi la lit. B punctul 1 subpunctul 1.2 din prezenta anexă.

3. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, pachetul de servicii este cel prevăzut la lit. B din prezenta anexă, sau după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. A punctul 1 subpunctele 1.1 şi 1.2 din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale. Serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă, se acordă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Anexa Nr. 8

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, acupunctura, planificare familială şi îngrijiri paliative

Art. 1 - (1) Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, pentru acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu se face prin tarif pe serviciu medical cuantificat în puncte sau pe serviciu medical - consultaţie/caz exprimat în lei.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice şi medicilor cu atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu contravaloarea consultaţiilor la distanţă pentru afecţiunile cronice şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic ce necesită izolare, la acelaşi tarif pe serviciu medical cuantificat în puncte ca cel aferent consultaţiilor efectuate în cabinetul medical.

Art. 2 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu contravaloarea serviciilor medicale decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte prevăzute în anexa nr. 7 la ordin, dacă aceste servicii sunt efectuate în cabinetele medicale în care aceştia îşi desfăşoară activitatea şi interpretate de medicii respectivi, luând în calcul numărul de puncte aferent fiecărui serviciu medical şi valoarea stabilită pentru un punct.

(2) Furnizorii de servicii medicale care au angajate persoane autorizate de Ministerul Sănătăţii, altele decât medici, să exercite profesii prevăzute în Nomenclatorul de funcţii al Ministerului Sănătăţii, care prestează servicii de sănătate conexe actului medical sau care sunt în relaţie contractuală cu furnizori de servicii de sănătate conexe actului medical, pot raporta prin medicii de specialitate care au solicitat prin scrisoare medicală serviciile respective, servicii efectuate de aceştia şi cuprinse în anexa nr. 7 la prezentul ordin, dacă sunt considerate indispensabile în stabilirea diagnosticului şi a conduitei terapeutice.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează medicilor de specialitate din specialităţile clinice în ambulatoriu contravaloarea serviciilor medicale decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în lei, prevăzute în anexa nr. 7 la ordin, în limita sumelor contractate lunar/trimestrial.

Art. 3 - (1) Numărul total de puncte raportat pentru consultaţiile, serviciile medicale acordate de medicii de specialitate din specialităţile clinice, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu nu poate depăşi numărul de puncte rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare următoarele:

a) pentru specialităţi clinice, şi pentru medicii care lucrează exclusiv în planificare familială, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 28 de consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 15 minute);

b) pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, şi pentru medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 14 consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 30 de minute); pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, unui program de lucru de 7 ore/zi îi corespunde un număr de 21 de consultaţii în medie pe zi (timp mediu/consultaţie = 20 de minute);

c) pentru specialităţile clinice, punctajul aferent serviciilor medicale acordate, nu poate depăşi, după caz, 150/153/154 puncte în medie pe zi corespunzător unui program de 7 ore/zi;

d) pentru specialităţile clinice, în vederea asigurării calităţii serviciilor medicale, în cadrul unui program de 7 ore/zi/medic/cabinet, se pot acorda şi raporta la casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 153 de puncte în medie pe zi, în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate şi raportate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 19 consultaţii; pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică, se pot acorda şi raporta la casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 150 de puncte în medie pe zi, în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate şi raportate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 9 consultaţii; pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, se pot acorda şi raporta la casa de asigurări de sănătate servicii medicale corespunzătoare unui punctaj de 154 de puncte în medie pe zi, în condiţiile în care numărul de consultaţii efectuate şi raportate în medie pe zi este mai mic sau egal cu 14 consultaţii.

Pentru fiecare consultaţie în plus faţă de 19 consultaţii pentru specialităţile clinice, respectiv 9 consultaţii pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică sau 14 consultaţii pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică, ce pot fi efectuate şi raportate în medie pe zi în condiţiile raportării şi de servicii medicale cu un punctaj aferent de 150 puncte/153 puncte/154 puncte, după caz, punctajul corespunzător pentru serviciile medicale scade cu câte 17 puncte pentru specialităţile clinice, respectiv cu 30 de puncte pentru specialitatea psihiatrie, inclusiv pediatrică şi cu 22 de puncte pentru specialitatea neurologie, inclusiv pediatrică.

În situaţia în care programul de lucru al unui medic/cabinet este mai mare sau mai mic de 35 ore/săptămână, punctajul aferent numărului de consultaţii, servicii medicale creşte sau scade corespunzător.

În situaţia în care adresabilitatea asiguraţilor la cabinetul medical depăşeşte nivelul prevederilor menţionate mai sus se vor întocmi liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile.

(2) Serviciile de sănătate conexe actului medical pot fi raportate de medicii de specialitate care le-au solicitat, în vederea decontării de casele de asigurări de sănătate cu care aceştia sunt în relaţie contractuală.

Punctajul aferent serviciilor de sănătate conexe actului medical care pot fi raportate, pentru unul sau mai mulţi asiguraţi indiferent de tipul serviciului conex, de medicul de specialitate care le-a solicitat nu poate depăşi 90 de puncte în medie pe zi, cuvenite celui/celor care le prestează, reprezentând servicii conexe, cu

excepţia medicului de specialitate psihiatrie pediatrică pentru care punctajul nu poate depăşi 360 de puncte în medie pe zi.

Pentru desfăşurarea activităţii, un furnizor de servicii medicale clinice poate avea relaţii contractuale cu unul sau mai mulţi furnizori de servicii de sănătate conexe.

Pentru desfăşurarea activităţii, furnizorul de servicii de sănătate conexe poate avea relaţii contractuale cu unul sau mai mulţi medici din specialităţile clinice care pot solicita servicii de sănătate conexe. Serviciile conexe se recomandă de către medicii de specialitate utilizând scrisoarea medicală al cărei model este prevăzut în anexa 43 la prezentul ordin.

Pentru asigurarea calităţii în furnizarea serviciilor medicale, la contractele furnizorilor de servicii medicale clinice şi de îngrijiri paliative în ambulatoriu, încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se vor anexa: acte doveditoare privind relaţia contractuală dintre furnizorul de servicii medicale clinice/îngrijiri paliative în ambulatoriu şi furnizorul de servicii de sănătate conexe actului medical, din care să reiasă că îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la cabinetul medicului specialist, sau ca prestator de servicii în cabinetul de practică organizat potrivit prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată şi modificată prin Legea nr. 598/2001, şi după caz, organizate potrivit prevederilor Legii nr. 213/2004 privind exercitarea profesiei de psiholog cu drept de liberă practică, înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Psihologilor din România, cu modificările şi completările ulterioare, acte doveditoare care să conţină datele de identitate ale persoanelor care prestează servicii de sănătate conexe actului medical, avizul de liberă practică/atestatul de liberă practică eliberat de Colegiul Psihologilor din România, după caz, programul de activitate şi tipul de servicii de sănătate conexe conform anexei nr. 7 la prezentul ordin şi certificatul de înregistrare a furnizorului de servicii psihologice, conform Legii nr. 213/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Numărul serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic pot fi raportate cu încadrarea în suma contractată, funcţie de tipul fiecărui serviciu şi durata acestuia, precum şi de programul de lucru al cabinetului stabilit pentru efectuarea acestor servicii. Maxim 50% din programul de lucru al cabinetului poate fi contractat pentru serviciile medicale de spitalizare de zi ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic.

Art. 4 - (1) Suma cuvenită lunar medicilor de specialitate din specialităţile clinice şi medicilor cu competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu se calculează prin înmulţirea numărului total de puncte realizat, cu respectarea prevederilor art. 3, în luna respectivă, ca urmare a serviciilor medicale acordate, cu valoarea minimă garantată pentru un punct pe serviciu medical.

(2) Numărul total de puncte realizat în fiecare lună se majorează în raport cu:

a) condiţiile în care se desfăşoară activitatea - majorarea este cu până la 100%, pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare.

Lista cuprinzând cabinetele medicale din asistenţă medicală ambulatorie de specialitate la care se aplică majorările de mai sus şi procentul de majorare

corespunzător se stabilesc anual conform prevederilor ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate mai sus menţionat;

b) gradul profesional, pentru care valoarea de referinţă a prestaţiei medicale este cea a medicului specialist. Pentru prestaţia medicului primar, numărul total de puncte se majorează cu 20%. Această majorare nu se aplică medicilor care lucrează exclusiv în planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, precum şi furnizorilor de servicii de sănătate conexe actului medical. Recalcularea numărului total de puncte se face din luna următoare lunii în care s-a depus la casa de asigurări de sănătate dovada confirmării gradului profesional.

(3) Valoarea minimă garantată pentru un punct pe serviciu medical este unică pe ţară şi este în valoare de 4,0 lei.

(4) Valoarea definitivă a unui punct pe serviciu medical se stabileşte trimestrial, până la data de 20 a lunii următoare încheierii fiecărui trimestru, ca raport între fondul aferent trimestrului respectiv destinat pentru plata medicilor de specialitate din specialităţile clinice pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte şi numărul de puncte realizat în trimestrul respectiv şi reprezintă valoarea definitivă a unui punct pe serviciu medical, unică pe ţară pentru trimestrul respectiv şi care nu poate fi mai mică decât valoarea minimă garantată.

(5) Pentru stabilirea valorii definitive a unui punct per serviciu, din fondul aferent asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice la nivel naţional se scade suma corespunzătoare punerii în aplicare a prevederilor art. 193 alin. (3) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, inclusiv suma reprezentând regularizarea trimestrului IV al anului anterior. Fondul aferent asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice pentru calculul valorii definitive a punctului se defalchează pe trimestre.

Art. 5 - (1) Erorile de calcul constatate în cadrul unui trimestru se corectează la sfârşitul trimestrului, odată cu recalcularea drepturilor băneşti cuvenite medicilor de specialitate din specialităţile clinice.

(2) Erorile de calcul constatate după expirarea unui trimestru, în cazul specialităţilor clinice, se corectează până la sfârşitul anului astfel: suma corespunzătoare numărului de puncte plătit eronat în plus sau în minus faţă de cel efectiv realizat într-un trimestru anterior se calculează în trimestrul în care s-a constatat eroarea, la valoarea definitivă a punctului stabilită pentru trimestrul în care s-a produs eroarea, sumele respective afectând fondul pentru calculul valorii definitive a punctului pentru trimestrul în care s-a constatat eroarea şi, implicit, valoarea definitivă a punctului pentru trimestrul respectiv.

(3) În situaţia în care după încheierea anului financiar precedent se constată erori de calcul aferente acestuia, sumele plătite în plus sau în minus se regularizează în aceleaşi condiţii cu cele din cursul anului curent.

Art. 6 - (1) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de servicii de acupunctură cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere numărul de consultaţii de acupunctură, respectiv tariful pe consultaţie de 13 lei şi numărul de servicii medicale-caz, respectiv tariful pe caz de 140 lei. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(2) În vederea contractării numărului de consultaţii de acupunctură şi a numărului de servicii medicale-caz se au în vedere următoarele:

a) numărul de consultaţii de acupunctură acordate în cabinetul medical nu poate depăşi numărul de consultaţii de acupunctură rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare că pentru o consultaţie de acupunctură este necesară o durată de 15 minute în medie. Pentru fiecare caz casa de asigurări de sănătate decontează o singură consultaţie pentru o cură de tratament. Asiguraţii, au dreptul la maximum 2 cure pe an calendaristic, după care asiguratul plăteşte integral serviciile medicale.

b) serviciile de acupunctură-caz, se contractează şi se raportează în vederea decontării maximum 2 cure/an calendaristic, o cură reprezentând în medie 10 zile de tratament, după care bolnavul plăteşte integral serviciile medicale.

(3) Contravaloarea serviciilor de acupunctură - consultaţii şi cure de tratament se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Decontarea lunară a serviciilor medicale de acupunctură se face pe baza numărului de servicii medicale - caz finalizate şi a numărului de consultaţii de acupunctură şi a tarifelor pe cură respectiv pe consultaţie, în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate.

Decontarea lunară a cazurilor finalizate se realizează la tariful contractat dacă numărul mediu al zilelor de tratament este mai mare sau egal cu 8,5. Pentru un număr mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună mai mic de 8,5, decontarea lunară a serviciilor medicale - cazuri finalizate se face la un tarif stabilit conform formulei: Tarif contractat (140 lei) x număr mediu al zilelor de tratament realizate/10 (număr mediu zile de tratament contractat).

Numărul mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună se calculează împărţind numărul total al zilelor de tratament efectuate, corespunzătoare cazurilor finalizate la numărul de servicii de acupunctură - cazuri finalizate şi raportate în luna respectivă.

În situaţia în care o cură de tratament în acupunctură se întrerupe, furnizorul are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate despre întreruperea curei, motivul întreruperii şi numărul de zile efectuat faţă de cel recomandat, odată cu raportarea lunară a activităţii realizate conform contractului. O cură de tratament în acupunctură întreruptă se consideră o cură finalizată.

(5) Tarifele au avut în vedere toate cheltuielile aferente serviciilor medicale - consultaţii de acupunctură şi cazurilor-cure de acupunctură.

(6) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de servicii medicale de acupunctură se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare şi se utilizează pentru decontarea serviciilor efectuate de la data semnării actului adiţional. În trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de acupunctură se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor

fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii de acupunctură care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică de 153 de lei, reprezentând contravaloarea unei consultaţii şi a unei cure de acupunctură, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de acupunctură acordate asiguraţilor de la data semnării actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract. Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de acupunctură decontate de casa de asigurări de sănătate.

Art. 7 - (1) La stabilirea sumei contractate cu casa de asigurări de sănătate de un furnizor pentru servicii medicale în scop diagnostic - caz ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz, se determină prin înmulţirea numărului negociat şi contractat de servicii medicale cu tariful aferent acestora. Tariful pe serviciu medical/caz este prevăzut în anexa nr. 7 la prezentul ordin.

Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(2) Contravaloarea serviciilor în scop diagnostic - caz ce pot fi efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se suportă din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.

(3) Decontarea lunară a serviciilor medicale se face pe baza numărului de servicii medicale/cazuri şi a tarifului pe serviciu/caz, în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul încheiat de furnizor cu casa de asigurări de sănătate.

(4) În situaţia în care la unii furnizori se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. În trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de sumele prevăzute în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional valoarea contractată iniţial cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii reîntregesc sumele alocate asistenţei medicale spitaliceşti la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Art. 8 - (1) Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale clinice, planificare familială, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

(2) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Art. 9 - Contravaloarea serviciilor medicale de specialitate în specialităţile clinice, planificare familială, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu, care nu se regăsesc în anexa nr. 7 la prezentul ordin se suportă de către asiguraţi la tarifele stabilite de furnizori şi afişate la cabinet, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat. În aceste situaţii furnizorii de servicii medicale nu eliberează bilete de trimitere sau prescripţii medicale utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate.

Pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau a căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, medicii eliberează bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale/recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu/recomandare pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic nu se încadrează în numărul maxim de consultaţii stabilit conform programului de lucru prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 10 - (1) În cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi angajaţi medici, precum şi alte categorii de personal, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare, cu excepţia persoanelor care îşi desfăşoară activitatea în cabinete organizate conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001.

Medicii angajaţi nu raportează activitate medicală proprie, activitatea acestora fiind raportată de către reprezentantul legal; medicii de specialitate din specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz şi semnătura electronică proprie pentru prescrierea electronică de medicamente.

Întreaga activitate a cabinetului se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative la domiciliu, cabinetele medicale individuale - organizate conform reglementărilor în vigoare - pot raporta în vederea decontării numai serviciile medicale din specialitatea medicului titular al cabinetului medical respectiv, precum şi servicii de sănătate conexe actului medical, conform prevederilor art. 3 alin. (2).

Art. 11 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale clinice, acupunctură şi îngrijiri paliative la domiciliu acordate numai pe baza biletului de trimitere pentru specialităţi clinice, cu excepţia cazurilor de urgenţă

medico-chirurgicală, consultaţiilor pentru afecţiunile prevăzute în anexa nr. 13 la prezentul ordin şi serviciilor de planificare familială care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu, precum şi a consultaţiilor la distanţă acordate de către medicii de specialitate din specialităţile clinice sau de către medicii care lucrează în activitatea de îngrijiri paliative în ambulatoriu.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a Instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu.

Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale din pachetul de servicii medicale de bază, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu.

(2) Biletul de trimitere pentru specialităţi clinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare şi are o valabilitate pentru afecţiunile acute şi subacute de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii. Biletele de trimitere pentru specialităţi clinice pentru afecţiunile cronice şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu au valabilitate de până la 90 de zile calendaristice.

Un exemplar rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului, care îl depune la furnizorul de servicii medicale clinice. Furnizorul de servicii medicale clinice, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu păstrează biletul de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Biletul de trimitere pentru specialităţi clinice recomandate de medicul de familie, care are evidenţiat "management de caz", are o valabilitate de 90 zile calendaristice. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru specialităţi clinice de la data la care acesta se implementează.

(3) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de

trimitere aferente serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

(4) Furnizorii de servicii medicale clinice, acupunctură şi îngrijiri paliative în ambulatoriu au obligaţia să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare.

(5) Medicii de specialitate din specialităţile clinice recomandă investigaţii paraclinice prin eliberarea biletului de trimitere care este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medicul care prescrie investigaţiile şi un exemplar îl înmânează asiguratului pentru a-l prezenta furnizorului de investigaţii paraclinice. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează. În situaţia în care într-un cabinet din ambulatoriul de specialitate clinic aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se recoltează probă/probe în vederea efectuării unor examinări histopatologice-citologice şi servicii medicale paraclinice de microbiologie în regim ambulatoriu, ambele exemplare ale biletului de trimitere rămân la medicul de specialitate din ambulatoriu, din care un exemplar va însoţi proba/probele recoltată/recoltate pe care medicul o/le trimite la furnizorul de investigaţii paraclinice de anatomie patologică. La momentul recoltării probei/probelor, asiguratul declară pe propria răspundere că nu se află internat într-o formă de spitalizare (continuă sau de zi).

(6) Medicii de specialitate din specialităţile clinice aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda servicii de îngrijiri medicale la domiciliu ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea acestui status. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31 C la prezentul ordin.

(7) Medicii de specialitate din specialităţile clinice şi medicii cu atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative din ambulatoriul de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda servicii paliative la domiciliu ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31 D la prezentul ordin.

Art. 12 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de specialitate din specialităţile clinice întâlniri cu medicii de specialitate pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste

întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 9

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresă e-mail ..... reprezentată prin Director general .....,

şi

- Cabinetul medical organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- cabinetul individual ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ....., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul titular .....;

- cabinetul asociat sau grupat ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul delegat .....;

- societatea civilă medicală ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin administratorul .....;

- Unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ..., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;

- Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie ....., având sediul în municipiul/oraşul

....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;

- Ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat, inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului ....., inclusiv a spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin ..... în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;

- Centrul de diagnostic şi tratament, centrul medical şi centrul de sănătate multifuncţional - unităţi medicale cu personalitate juridică ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ....., et. ....., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin .....;

- Unitatea sanitară fără personalitate juridică din structura spitalului ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin ..... în calitate de reprezentant legal al spitalului din care face parte.

- Cabinet medical de îngrijiri paliative în ambulatoriu organizat conform dispoziţiilor legale în vigoare.

NOTĂ: În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundar(e) de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../....2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Servicii medicale de specialitate furnizate

Art. 2 - Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative acordă asiguraţilor serviciile medicale cuprinse în pachetul de servicii de bază şi în pachetul

minimal de servicii medicale prevăzut în anexa nr. 7 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../.....2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 în următoarele specialităţi şi competenţe/atestate de studii complementare - pentru acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative:

a) .....;

b) .....

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative se face de către următorii medici:

1. .....;
2. .....;
3. .....;
4. .....;

.....

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă public, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit prevederilor legale în vigoare;

g) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

h) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

k) să facă publică valoarea definitivă a punctului pe serviciu medical, rezultată în urma regularizării trimestriale, prin afişare atât la sediul caselor de asigurări de sănătate, cât şi pe pagina electronică a acestora, începând cu ziua următoare transmiterii acesteia de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, precum şi numărul total de puncte la nivel naţional realizat trimestrial, prin afişare pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

l) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

m) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale clinice, de acupunctură, planificare familială şi îngrijiri paliative în ambulatoriu acordate de medici conform

specialităţii clinice şi atestatului de studii complementare confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii şi care au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, după caz, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../....2021

n) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical şi tarif pe serviciu medical consultaţie/caz, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../....2021.

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să contracteze, respectiv să deconteze din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate fac dovada capacităţii tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora şi au competenţa legală necesară, după caz.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale

Art. 7 - Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare calculate la valoarea minimă garantată; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să asigure utilizarea formularelor electronice de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul de specialitate din specialităţile clinice eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

În situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de specialitate clinică poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, iar prescripţia se eliberează în condiţiile prezentării unui document, eliberat de spital din care să reiasă că asiguratul este internat, al cărui model este stabilit prin norme, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice;

4. formularului de recomandare pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, precum şi formularului pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu numai pentru dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive/serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate, al căror model este prevăzut în Ordinul ministerului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr...../2021;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.... 2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

k) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

l) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

m) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia.

n) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

o) să acorde servicii de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate asiguraţilor numai pe baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia: urgenţelor, afecţiunilor prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../.... 2021, precum şi a serviciilor de planificare familială. Lista cuprinzând afecţiunile care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din unităţile ambulatorii care acordă asistenţă medicală de specialitate pentru specialităţile clinice se stabileşte prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.... 2021. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate nu solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale din pachetul de servicii medicale de bază, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu;

p) să informeze medicul de familie, prin scrisoare medicală expediată direct sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul şi tratamentele efectuate şi recomandate; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice, a certificatului de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; scrisoarea medicală este un document tipizat, care se întocmeşte în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medicul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie, direct sau prin intermediul asiguratului; scrisoarea medicală conţine obligatoriu numărul

contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale şi se utilizează numai de către medicii care desfăşoară activitate în baza acestui contract; modelul scrisorii medicale este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..... 2021;

q) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice recomandate, prin scrisoare medicală, medicului de familie pe lista căruia este înscris asiguratul; transmiterea rezultatelor se poate face şi prin intermediul asiguratului;

r) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

s) să verifice biletele de trimitere cu privire la datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

ş) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

t) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

ţ) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen, nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată.

Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

u) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele

transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. ţ) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

v) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

w) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic;

x) să finalizeze actul medical efectuat prin eliberarea prescripţiei medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; nerespectarea acestei obligaţii conduce la reţinerea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - (1) Modalităţile de plată în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu sunt tarif pe serviciu medical exprimat în puncte, şi tarif pe serviciu medical - consultaţie/caz exprimat în lei.

(2) Valoarea minimă garantată a unui punct este unică pe ţară; pentru anul 2021 valoarea minimă garantată a unui punct pentru plata pe serviciu medical este în valoare de ..... lei.

(3) Plata serviciilor medicale prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../.....2021.

(4) Numărul de puncte calculat conform anexei nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..... 2021 se ajustează în funcţie de:

a) condiţiile în care se desfăşoară activitatea, cu .....%*)

b) gradul profesional medic primar .....%.

(5) a) Tariful pe consultaţie de acupunctură este de ..... lei;

b) Tariful pe serviciu medical - caz pentru servicii medicale de acupunctură de care beneficiază un asigurat pentru o cură de servicii de acupunctură este de ..... lei.

(6) Valoarea contractului pentru consultaţiile şi serviciile medicale - caz de acupunctură este de ..... lei şi se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de recuperare.

Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni după cum urmează:

Suma anuală contractată este ..... lei, din care:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei, din care:
- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

(7) Plata serviciilor medicale prin tarif pe serviciu medical - caz pentru servicii medicale de acupunctură se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..... 2021.

(8) Tariful pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic este:

- ..... (denumire serviciu) ..... lei
- ..... (denumire serviciu) ..... lei
- .....

(9) Valoarea contractului serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic este de ..... lei şi se suportă din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti.

Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni după cum urmează:

Suma anuală contractată este ..... lei, din care:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei, din care:
- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei

- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

(10) Plata serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se face conform prevederilor din anexa nr. 8 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../.....2021.

---

*) În condiţiile în care, pentru cabinetele cu punct/puncte de lucru se stabileşte un spor de zonă diferit pentru localitatea unde se află cabinetul, respectiv pentru localitatea/localităţile unde se află punctul/punctele de lucru, se va trece sporul de zonă pentru fiecare situaţie.

Art. 9 - (1) Decontarea serviciilor medicale furnizate se face lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni; decontarea contravalorii serviciilor medicale furnizate potrivit contractelor încheiate între furnizorii de servicii medicale şi casele de asigurări de sănătate se face pe baza documentelor necesare decontării serviciilor medicale furnizate în luna anterioară, transmise lunar de furnizori la casa de asigurări de sănătate, la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Până la data de 18 a celei de a doua luni după încheierea trimestrului se face decontarea ca urmare a regularizării sumelor cuvenite trimestrului respectiv, la valoarea definitivă a unui punct.

(2) Decontarea lunară a serviciilor medicale de acupunctură furnizate în luna anterioară se face pe baza numărului de servicii medicale - cazuri pentru servicii medicale de acupunctură şi a numărului de consultaţii de acupunctură şi a tarifelor pe cură şi pe consultaţie, în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate la data de .....

Decontarea lunară a cazurilor finalizate se realizează la tariful contractat dacă numărul mediu al zilelor de tratament este mai mare sau egal cu 8,5. Pentru un număr mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună mai mic de 8,5, decontarea lunară a serviciilor medicale - cazuri finalizate se face la un tarif stabilit conform formulei: Tarif contractat ..... lei x număr mediu al zilelor de tratament realizate/10 (număr mediu zile de tratament contractat). Numărul mediu al zilelor de tratament realizat într-o lună se calculează împărţind numărul total al zilelor de tratament efectuate, corespunzătoare cazurilor finalizate la numărul de servicii de acupunctură - cazuri finalizate şi raportate în luna respectivă.

În situaţia în care o cură de tratament în acupunctură se întrerupe, furnizorul are obligaţia să anunţe casa de asigurări de sănătate despre întreruperea curei, motivul întreruperii şi numărul de zile efectuat faţă de cel recomandat, odată cu raportarea lunară a activităţii realizate conform contractului. O cură de tratament în acupunctură întreruptă se consideră o cură finalizată.

Cura de acupunctură se decontează în luna următoare celei în care a fost finalizată această cură.

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

(3) Decontarea lunară a serviciilor medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se face pe baza numărului de servicii medicale/cazuri şi a tarifului pe serviciu/caz, în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate.

În situaţia în care la unii furnizori se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii reîntregesc sumele alocate asistenţei medicale spitaliceşti la nivelul casei de asigurări de sănătate.

(4) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical*) şi fiecare medic de specialitate din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea/atestat de studii complementare/competenţă: .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea/atestat de studii complementare/competenţă: .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi
c) .....
.....

*) În cazul cabinetelor din ambulatoriul integrat al spitalului şi al cabinetelor de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale organizate în structura spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit pentru cabinetele respective, precum şi cu datele aferente tuturor medicilor de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 10 - Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 11 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

Art. 12 - Clauză specială

(1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

IX. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Art. 13 - (1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a punctului pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile

paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a punctului pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), d), g), i), k) - m), p) - ş), v), w) precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, completarea scrisorii medicale prin utilizarea unui alt formular decât cel prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../.... 2021 sau neeliberarea acesteia, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% valoarea minimă garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a punctului, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(3) În cazul în care se constată în derularea contractului, de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. o) şi/sau serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a punctului pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, pentru medicii din ambulatoriu, pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. f), h) şi n) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea minimă garantată a unui punct per serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s-au produs aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea minimă garantată a unui punct per serviciu, pentru luna în care s-au produs aceste situaţii, pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, la care se înregistrează aceste situaţii sau se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de acupunctură/contravaloarea serviciilor medicale în scop diagnostic - caz pentru luna în care s-au produs aceste situaţii.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. t), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic;

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 7 lit. t), se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea, pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu. Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează

în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(8) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Art. 14 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale din ambulatoriu de specialitate se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 23 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată despre decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract pentru serviciile de acupunctură sau pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriu de specialitate clinic se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile medicale.

Art. 15 - Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de servicii medicale din ambulatoriu pentru specialităţile clinice, inclusiv de servicii de planificare familială, acupunctură şi pentru îngrijirile paliative în ambulatoriu, de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora - cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor la care s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 27 alin. (3) din Anexa 2 la H.G. nr. 696/2021

i) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 13 alin. (1) - (4).

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 16 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Art. 17 - (1) Situaţiile prevăzute la art. 15 şi la art. 16 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 16 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

X. Corespondenţa

Art. 18 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XI. Modificarea contractului

Art. 19 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 20 - Valoarea definitivă a punctului este cea calculată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi nu este element de negociere între părţi.

Art. 21 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Art. 22 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XII. Soluţionarea litigiilor

Art. 23 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIII. Alte clauze

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE CLINICE
Director general, ...	Reprezentant legal, ...
Director executiv al Direcţiei Economice, ...	
Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale, ...	
Vizat Juridic, Contencios	

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale paraclinice - ecografii efectuate de medicii de specialitate din specialităţile clinice

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii paraclinice adaptat.

Anexa Nr. 10

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITATEA CLINICĂ MEDICINĂ FIZICĂ ŞI DE REABILITARE

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ CUPRINDE:

1. Servicii medicale - consultaţii, serii de proceduri - în specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare

1.1. Consultaţia medicală de specialitate - iniţială, cuprinde:

a. anamneză, examenul clinic general, examenul clinic specific specialităţii respective, stabilirea şi recomandarea explorărilor necesare şi/sau interpretarea integrativă a explorărilor şi a analizelor de laborator disponibile efectuate la solicitarea medicului de familie şi/sau a medicului de specialitate, în vederea stabilirii diagnosticului;

b. bilanţul articular anatomic şi funcţional, bilanţul muscular, bilanţul global gestual şi întocmirea planului de recuperare;

c. unele manevre specifice pe care medicul le consideră necesare;

d. stabilirea conduitei terapeutice, prescrierea tratamentului medical igieno-dietetic şi fizical şi de reabilitare medicală, precum şi instruirea în legătură cu măsurile terapeutice şi profilactice generale şi specifice balneoclimatice - terapii cu factori naturali terapeutici: apele minerale terapeutice, lacurile şi nămolurile terapeutice, gazele terapeutice, ansamblul elementelor fizico-chimice ale climatului, inclusiv microclimatul de saline şi peşteri, avizate de Ministerul Sănătăţii conform legislaţiei în vigoare.

1.2. Consultaţia de reevaluare se acordă înainte de începerea unei serii de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, în timpul seriei de proceduri sau la finalul fiecărei serii de proceduri la un interval ce nu poate să depăşească 10 zile calendaristice de la momentul finalizării acesteia.

1.3. Procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare în cadrul unei serii de proceduri - efectuate în baze de tratament, precum şi perioadele pentru care se pot acorda sunt:

Nr. crt.	PROCEDURI SPECIFICE DE MEDICINĂ FIZICĂ ŞI DE REABILITARE
1.	Kinetoterapie de grup pe afecţiuni
2.	Galvanizare
3.	Ionizare
4.	Curenţi diadinamici
5.	Trabert
6.	TENS
7.	Curenţi interferenţiali

8.	Unde scurte
9.	Microunde
10.	Curenţi de înaltă frecvenţă pulsatilă
11.	Ultrasunet
12.	Combinaţie de ultrasunet cu curenţi de joasă frecvenţă
13.	Magnetoterapie
14.	Laserterapie
15.	Solux
16.	Ultraviolete
17.	Curenţi cu impulsuri rectangulare
18.	Curenţi cu impulsuri exponenţiale
19.	Contracţia izometrică electrică
20.	Stimulare electrică funcţională
21.	Băi Stanger
22.	Băi galvanice
23.	Duş subacval
24.	Aplicaţii cu parafină
25.	Băi sau pensulaţii cu parafină
26.	Masaj regional
27.	Masaj segmentar
28.	Masaj reflex
29.	Limfmasaj
30.	Aerosoli individuali
31.	Pulverizaţie cameră
32.	Hidrokinetoterapie individuală generală
33.	Hidrokinetoterapie parţială
34.	Kinetoterapie individuală
35.	Tracţiuni vertebrale şi articulare
36.	Manipulări vertebrale
37.	Manipulări articulaţii periferice
38.	Kinetoterapie cu aparatură specială cu dispozitive mecanice, electromecanice şi robotizate
39.	Băi minerale (sulfuroase, cloruro-sodice, alcaline)
40.	Băi de plante
41.	Băi de dioxid de carbon şi bule
42.	Băi de nămol
43.	Mofete naturale
44.	Mofete artificiale
45.	Împachetare generală cu nămol
46.	Împachetare parţială cu nămol
47.	Aplicaţie de unde de şoc extracorporale
48.	Aplicaţie de oscilaţii profunde
49.	Speleoterapia/Salinoterapia

Procedurile de la pct. 1 - 38, 47 - 49 pot fi efectuate numai de cabinetele medicale care dispun şi de bază de tratament. Procedurile de la pct. 39 - 46 pot fi efectuate numai în bazele de tratament din staţiunile balneoclimaterice.

Procedurile se acordă pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicul curant de medicină fizică şi de reabilitare.

1.3.1. Perioada pentru care se decontează procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare este de maximum 21 zile/an/asigurat atât la copii cât şi la adulţi cu excepţia copiilor 0 - 18 ani cu diagnostic confirmat de paralizie cerebrală, când se acordă proceduri medicale specifice de medicină fizică şi de reabilitare pentru o perioadă de maximum 42 de zile pe an/asigurat, aceste perioade putând fi fracţionate în maximum două fracţiuni, în funcţie de afecţiunea de bază la recomandarea medicului de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.

1.3.2. În cazul unor perioade de tratament fracţionate la recomandarea medicului de medicină fizică şi de reabilitare pentru fiecare perioadă de tratament se decontează o consultaţie iniţială şi o consultaţie de reevaluare, dar nu mai mult de două consultaţii iniţiale şi două consultaţii de reevaluare pe an/asigurat.

1.3.3. Seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare stabilită de medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare decontată pentru un asigurat include maximum 4 proceduri/zi de tratament. Pentru o serie de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare ce se desfăşoară în bazele de tratament din staţiunile balneoclimatice se decontează maximum 4 proceduri/zi, din care 2 proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare cu factori terapeutici naturali.

1.4. Pentru situaţiile în care unui asigurat nu i se recomandă o serie de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare se decontează 3 consultaţii/trimestru pentru aceeaşi afecţiune.

1.5. Pentru grupele de boli cronice G18, G19, G31b, G31c, G31d, G31e - prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care tratamentul se poate prescrie şi monitoriza de către medicul în specialitatea medicină fizică şi de reabilitare din unităţile sanitare nominalizate de către Ministerul Sănătăţii, pentru un bolnav cu una sau mai multe afecţiuni cronice, se decontează o consultaţie şi prescripţia medicală/prescripţiile medicale aferente, trimestrial sau lunar, cu condiţia ca aceste servicii să nu se fi efectuat de către un alt medic de specialitate pentru aceeaşi perioadă.

1.6. Consultaţiile de specialitate medicină fizică şi de reabilitare se acordă pe baza biletului de trimitere de la medicul de familie, de la medicul de specialitate din ambulatoriu clinic, sau de la medicul de specialitate din spital la externare, cu excepţia consultaţiilor pentru afecţiunile prevăzute în anexa nr. 13 la prezentele norme care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

1.7. În cadrul consultaţiilor de medicină fizică şi de reabilitare se pot efectua după caz, următoarele proceduri diagnostice/terapeutice/tratamente care se efectuează în cabinetul medical:

Nr. crt.	**Denumire procedură diagnostică/terapeutică/tratamente**
1.	Infiltraţii periarticulare
2.	Puncţii şi Infiltraţii intraarticulare
3.	Tratament intraarticular cu plasmă îmbogăţită cu trombocite (PRP)
4.	Tratamentul spasticităţii prin infiltraţii cu toxină botulinică
5.	Blocuri de nervi periferici
6.	Mezoterapia
7.	Administrare de tratament prin puncţie intra-venoasă
8.	Electromiografie
9.	Evaluare funcţională instrumentată cu dispozitive mecatronice şi/sau senzori inerţiali, actuatori etc.

1.8. Lista afecţiunilor care pot fi tratate în ambulatoriu în specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare este:

Nr. crt.	**AFECŢIUNI**
1.	Atrofii sistemice afectând în special sistemul nervos central
2.	Tulburări extrapiramidale şi ale motricităţii
3.	Boli demielinizante ale sistemului nervos central
4.	Afecţiunile nervilor, rădăcinilor şi plexurilor nervoase
5.	Polineuropatii şi alte afecţiuni ale sistemului nervos periferic
6.	Afecţiuni ale joncţiunilor mioneurale şi musculare
7.	Paralizia cerebrală şi alte sindroame paralitice
8.	Status post infarct miocardic acut
9.	Status post accident vascular cerebral
10.	Insuficienţa cardiacă clasa NYHA I şi II
11.	Boală pulmonară obstructivă cronică clasa I şi II
12.	Poliartropatii inflamatorii
13.	Artroze
14.	Dorsopatii
15.	Afecţiuni ale ţesuturilor moi
16.	Status post leziuni traumatice
17.	Status post intervenţii chirurgicale majore cardiovasculare, neurochirurgicale, ortopedice
18.	Status post COVID-19

1.9. Tariful pe consultaţie în specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare este de 30 lei. Tariful pe consultaţie în specialitatea clinică medicină fizică şi de

reabilitare, în cadrul căreia se efectuează minim două proceduri dintre cele prevăzute la punctul 1.7 este de 40 lei. Pentru prestaţia medicului primar, tariful consultaţiei se majorează cu 20%.

1.10. Recomandarea pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare se face pe baza biletului de trimitere eliberat de către medicii de specialitate din ambulatoriu clinic, de către medicii de specialitate din spital la externare şi de către medicii de familie, iar procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare se acordă conform schemei de tratament, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de către medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.

1.11. Tariful pe zi de tratament pentru procedurile specifice de medicină fizică şi de reabilitare acordate în bazele de tratament, care se decontează pentru un asigurat este de 28 de lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la lit. A, pct. 1, subpunctul 1.3 din prezenta anexă, cu excepţia poziţiilor 1, 28 - 29, 32 - 34 şi 38. Tariful pe zi de tratament pentru procedurile specifice medicină fizică şi de reabilitare acordate în bazele de tratament, care se decontează pentru un asigurat este de 42 lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la lit. A, pct. 1, subpunctul 1.3 din prezenta anexă cu condiţia ca cel puţin o procedură pe zi să fie dintre cele prevăzute la poziţia 1, 28 - 29, 32 - 34 şi 38. Aceste tarife se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi, în caz contrar tarifele se reduc proporţional conform formulei: număr proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament.

Nu se decontează de casele de asigurări de sănătate serviciile de medicină fizică şi de reabilitare atunci când acestea se acordă pentru situaţii care privesc corecţii de natură estetică şi de întreţinere, cum ar fi: vergeturi, sindrom tropostatic, gimnastică de întreţinere (fitness, body-building).

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ, TITULARI DE CARD EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru

specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare, de consultaţiile prevăzute la lit. A punctul 1, subpunctul 1.1 din prezenta anexă, devenite necesare pe timpul şederii temporare în România şi acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii de familie, respectiv de medicii de specialitate din ambulatoriu clinic şi de către medicii de specialitate din spital la externare .

2. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de medicină fizică şi de reabilitare acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

3. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 11

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare

Art. 1 - (1) Unităţile ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare din structura unor unităţi sanitare sau unităţile ambulatorii în care îşi desfăşoară activitatea medici angajaţi într-o unitate sanitară, cabinetele medicale de specialitate organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cabinetele medicale de specialitate din structura unor unităţi sanitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor publice centrale din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească încheie contracte de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu cu casele de asigurări de sănătate, a căror plată se face prin tarif în lei pe servicii medicale - consultaţii/zi de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare din pachetul de servicii medicale de bază prevăzut în anexa nr. 10 la ordin.

(2) La stabilirea sumei contractate de un furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare cu casa de asigurări de sănătate se au în vedere: numărul de servicii medicale - consultaţii, respectiv tariful pe consultaţie, care este de 30 lei iar tariful pe consultaţie cu efectuare de proceduri este de 40 lei precum şi numărul de servicii medicale - zi de tratament, respectiv tariful pe zi de tratament, care este de 28 de lei sau 42 de lei. Tariful pe zi de tratament este de 28 de lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la subpunctul 1.3 de la punctul 1 lit. A din anexa 10 la ordin, cu excepţia poziţiilor 1, 28 - 29, 32 - 34 şi 38 şi este de 42 lei pentru 4 proceduri pe zi dintre cele prevăzute la subpunctul 1.3 de la punctul 1 lit. A din anexa 10 la ordin, cu condiţia ca cel puţin o procedură pe zi să fie dintre cele prevăzute la poziţia 1, 28 - 29, 32 - 34 şi 38.

Pentru prestaţia medicului primar, tariful consultaţiei se majorează cu 20%. În cadrul unei zile de tratament se are în vedere un număr de maximum 4 proceduri pe zi.

(3) Suma contractată se stabileşte conform anexei nr. 11 B la ordin şi se defalchează pe trimestre şi pe luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

(4) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare conform prevederilor din anexa nr. 11 B la ordin se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract, începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.

Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Neanunţarea acestor situaţii şi constatarea ulterior producerii lor duc la aplicarea prevederilor privind nerespectarea obligaţiilor contractuale din contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(5) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în cadrul unui trimestru, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră şi se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

În situaţia în care la unii furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul trimestrului pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică de 40 de lei reprezentând contravaloarea unei consultaţii cu proceduri, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

În trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică de 40 de lei reprezentând contravaloarea unei consultaţii cu proceduri, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consum mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare decontate de casa de asigurări de sănătate.

În cazul în care nu există furnizori la care să poată fi redistribuite sumele rezultate din economii, acestea se pot utiliza ca fonduri suplimentare cu destinaţia îngrijiri medicale la domiciliu.

(6) Pentru încadrarea în suma defalcată trimestrial cabinetele de specialitate clinică medicină fizică şi de reabilitare pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare, dacă este cazul.

(7) În vederea contractării numărului de servicii medicale - consultaţii şi a numărului de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare se au în vedere următoarele:

a) numărul de servicii medicale - consultaţii de medicină fizică şi de reabilitare acordate în cabinetul medical nu poate depăşi numărul de servicii medicale - consultaţii rezultat potrivit programului de lucru, luându-se în considerare că pentru o consultaţie medicală este necesară o durată în medie de 15 minute, iar pentru o consultaţie în cadrul căreia se efectuează în cabinetul medical proceduri diagnostice/terapeutice/tratamente este necesară în medie o durată de 30 minute.

Dacă programul de lucru este mai mic sau mai mare de 7 ore în medie pe zi, numărul de consultaţii poate scădea sau creşte corespunzător;

b) serviciile medicale zi de tratament care se acordă în bazele de tratament, se contractează şi raportează în vederea decontării pentru un număr de maximum 21 zile/an/asigurat atât la copii cât şi la adulţi, cu excepţia copiilor 0 - 18 ani cu diagnostic confirmat de paralizie cerebrală, când se acordă proceduri medicale terapeutice pentru o perioadă de maximum 42 de zile pe an/asigurat, după care bolnavul plăteşte integral serviciile medicale.

(8) Tarifele au în vedere cheltuielile aferente serviciilor medicale - consultaţii şi zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare.

(9) Fondurile suplimentare aprobate în cursul anului 2021 cu destinaţia de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi, respectiv de acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale - consultaţii şi numărul de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în anexa nr. 11 B la ordin, precum şi reevaluarea punctajului tuturor furnizorilor, în situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului iniţial al acestora s-a/s-au modificat.

(10) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu se suportă din fondul aferent asistenţei medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(11) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale - consultaţii şi a numărului de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare acordate numai pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic sau de medicii de specialitate din spital la externare, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia consultaţiilor pentru afecţiunile prevăzute în anexa nr. 13 la ordin care permit prezentarea direct la medicul de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.

(12) Biletele de trimitere pentru tratament în staţiunile balneoclimaterice se emit de către medicii de familie, de către medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate şi medicii de specialitate din spital la externare, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicul de specialitate clinică medicină fizică şi de reabilitare.

(13) Trimiterea asiguratului de către un medic de specialitate aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate către un alt medic de specialitate din ambulatoriu, aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, se face pe baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special unic pe ţară utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, numai în situaţia în care asiguratul a beneficiat de serviciile medicale de specialitate din partea medicului care eliberează biletul de trimitere respectiv.

(14) Decontarea lunară de către casele de asigurări de sănătate în limita sumelor contractate se face în funcţie de:

a) numărul de servicii medicale - consultaţii şi tarifele pe consultaţii prevăzute la alin. (2);

b) numărul de zile de tratament de medicină fizică şi de reabilitare realizat în bazele de tratament, înmulţit cu tarifele prevăzute la alin. (2). Aceste tarife se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi, în caz contrar tarifele se reduc proporţional conform formulei: număr proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament.

Art. 2 - (1) Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

(2) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Art. 3 - (1) Contravaloarea serviciilor medicale de specialitate în specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare care nu se regăsesc în anexa nr. 10 la ordin se suportă de către asiguraţi la tarifele stabilite de furnizori şi afişate la cabinet, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat. În aceste situaţii furnizorii de servicii medicale nu eliberează bilete de trimitere sau prescripţii medicale utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate.

(2) Pentru persoanele beneficiare ale programelor de sănătate şi numai pentru afecţiunile ce fac obiectul programelor de sănătate precum şi pentru asiguraţii care au bilet de trimitere sau a căror afecţiuni permit prezentarea la medic fără bilet de trimitere, medicii eliberează bilete de trimitere pentru investigaţii paraclinice/bilet de internare/prescripţii medicale, după caz, utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate şi dacă prezentarea la medic se face în cadrul unor consultaţii realizate peste valoarea de contract.

Art. 4 - (1) În cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi angajaţi medici, precum şi alte categorii de personal. Medicii angajaţi nu raportează activitate medicală proprie, activitatea acestora fiind raportată de către reprezentantul legal; medicii de specialitate din specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz, semnătura electronică proprie pentru prescrierea electronică de medicamente. Întreaga activitate a cabinetului se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare, cabinetele medicale individuale organizate conform reglementărilor în vigoare pot raporta în vederea decontării numai serviciile medicale din specialitatea medicului titular al cabinetului medical respectiv.

Art. 5 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate numai pe baza biletului de trimitere pentru specialităţile clinice, cu excepţia consultaţiilor pentru afecţiunile prevăzute în anexa nr. 13 la ordin, care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriu.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate medicină fizică şi reabilitare acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală

ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu.

(2) Biletul de trimitere pentru specialităţile clinice este utilizat şi pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare şi este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare şi are o valabilitate de maximum 90 de zile calendaristice de la data emiterii.

Un exemplar rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului, care îl depune la furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare. Furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare păstrează biletul de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru specialităţile clinice de la data la care acesta se implementează.

(3) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

(4) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare au obligaţia să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare.

(5) Medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare recomandă investigaţii paraclinice prin eliberarea biletului de trimitere care este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare din care un exemplar rămâne la medicul care prescrie investigaţiile şi un exemplar îl înmânează asiguratului pentru a-l prezenta furnizorului de investigaţii paraclinice. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează.

(6) Medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pot recomanda servicii de îngrijiri la domiciliu ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea acestui status. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri medicale la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31C la ordin.

(7) Medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, recomandă îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a consultaţiei medicale raportate la casa de asigurări de sănătate. Modelul de recomandare pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzut în anexa nr. 31D la ordin.

(8) Medicii de specialitate medicină fizică şi de reabilitare aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate recomandă dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive prin eliberarea de prescripţie medicală - recomandare privind acordarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu. Modelul de prescripţie medicală - recomandare privind acordarea

dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale este prevăzut în anexa nr. 39D la ordin.

Art. 6 - (1) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii pentru serviciile de medicină fizică şi de reabilitare - serii de proceduri din pachetul de servicii de bază de care au beneficiat asiguraţii pe seria de proceduri; nivelul minim al coplăţii este de 5 lei pe toată seria de proceduri, iar nivelul maxim este de 10 lei pe toată seria de proceduri. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare furnizor pe bază de criterii proprii.

(2) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute la art. 225 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi cu documente şi/sau, după caz, cu declaraţie pe propria răspundere că îndeplinesc condiţiile privind realizarea sau nu a unor venituri, conform modelului prevăzut în anexa nr. 23D la ordin.

Art. 7 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de specialitate întâlniri cu medicii de specialitate din ambulatoriu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de specialitate din ambulatoriu de specialitate măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 11A

- model -

Furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare .....
Sediul social/Adresa fiscală
.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că am |_|/nu am |_| contract de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

Data
.....

Reprezentant legal:
nume şi prenume .....
semnătura.....

Anexa Nr. 11B

CRITERII
privind selecţia furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi repartizarea sumelor pentru furnizarea de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Cap. I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1. Să fie autorizaţi şi evaluaţi, acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

2. Să facă dovada capacităţii tehnice de a efectua serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare pentru a căror furnizare încheie contract cu casa de asigurări de sănătate.

3. Să facă dovada că toată durata programului de lucru declarat al cabinetului este acoperită prin prezenţa unui medic de specialitate medicină fizică şi de reabilitare.

Cap. II

La stabilirea valorii contractelor de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se au în vedere următoarele criterii:

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice 50%

B. Evaluarea resurselor umane 50%

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

Ponderea acestui criteriu este de 50%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

a) Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent în cadrul cabinetului sunt aceleaşi cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală a acestora.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte documentele pentru aparatul/aparatele deţinute din care să reiasă: anul fabricaţiei, seria şi numărul, numărul de canale şi numărul de bolnavi care pot face terapie simultan cu aparatul/aparatele respective pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta manualul de utilizare/fişa tehnică.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la niciunul dintre furnizori.

Fac excepţie furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare care îşi desfăşoară activitatea utilizând acelaşi spaţiu şi aceleaşi echipamente specifice deţinute şi/sau utilizate în comun în condiţiile legii, cu prezentarea documentelor justificative prevăzute de actele normative în vigoare şi numai în condiţiile în care personalul medical de specialitate al fiecărui furnizor îşi desfăşoară activitatea cu respectarea dispoziţiilor H.G. nr. 696/2021 şi într-un program de lucru distinct.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele

ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare, emis de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România pentru dispozitivele medicale din dotare achiziţionate "second hand". Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

A.1. Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut, după cum urmează:

Nr. crt.	Tip aparat	Puncte	Nr. maxim de proceduri/oră
1.	Aparate de electroterapie pentru 1 pacient (cu un canal)	10 puncte	3
2.	Aparate de electroterapie pentru 2 pacienţi trataţi simultan (2 sau mai multe canale)	20 puncte	8
3.	Baie galvanică şi alternantă	20 puncte	2
4.	Aparate de magnetoterapie	10 puncte	3
5.	Aparate cu energie luminoasă (laserterapie, ultraviolete, infraroşii)	10 puncte	5
6.	Aparate pentru terapie cu unde de şoc	10 puncte	5
7.	Aparate de parafină	10 puncte	3 aplicaţii/ canapea/pat/oră
8.	Aparate pentru înaltă frecvenţă	15 puncte	4
9.	Aparate pentru drenaj limfatic	10 puncte	2
10.	Aparat pentru ultrasonoterapie	10 puncte	5
11.	Aparat de aerosoli	10 puncte	4
12.	Cadă de hidroterapie	10 puncte/1 cadă	2
13.	Cadă de hidroterapie cu duş subacval sau cu bule	20 puncte/1 cadă	2
14.	Dispozitive de duşuri terapeutice (scoţian, alternativ etc.)	20 puncte/dispozitiv	2
15.	Echipament de elongaţie	15 puncte/ echipament	1

Punctajul pentru fiecare aparat, conform celor de mai sus, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 8 ani; pentru aparatele mai vechi de 8 ani dar nu mai mult de 12 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 20%.

Vechimile de 8 ani, respectiv de 12 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform H.G. nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Nr. crt.	Denumire apparat	Număr canale	An fabricaţie	Total puncte/aparat	Total proceduri pe oră/aparat
1	2	3	4	5	6

TOTAL PUNCTE: .....

NOTA 1: La contractare, se va ţine cont de:

a) numărul maxim de proceduri care pot fi efectuate pe fiecare aparat/oră, conform tabelului de mai sus

b) numărul maxim de proceduri/oră posibil de efectuat în cadrul programului de lucru de către asistentul de balneofizioterapie cu pregătire superioară sau medie de specialitate, asistentul medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare, profesorul de cultură fizică medicală, precum şi de către fiziokinetoterapeutul şi kinetoterapeutul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, indiferent de forma de organizare a furnizorului, este de 10 proceduri/oră; numărul maxim de proceduri/oră posibil de efectuat în cadrul programului de lucru de către maseuri şi băieşi care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, indiferent de forma de organizare a furnizorului, este de 4 proceduri/oră.

În situaţia în care, numărul maxim de proceduri prevăzut la lit. b) este mai mic decât cel prevăzut la lit. a), punctajul total aferent lit. A.1 se înmulţeşte cu raportul calculat între numărul de proceduri de la lit. b) şi numărul de proceduri de la lit. a).

În situaţia în care, numărul maxim de proceduri prevăzut la lit. b) este mai mare decât cel prevăzut la lit. a), se acordă punctajul aferent lit. A. 1.

A.2. Evaluarea sălii de kinetoterapie:

- Suprafaţa utilă a sălii este între 8 - 15 mp şi dotare corespunzătoare conform Ordinului MSP nr. 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare, pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale = 10 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de pacienţi este 3 şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură/

- Suprafaţa utilă a sălii este între 16 - 30 mp şi dotare corespunzătoare conform Ordinului MSP nr. 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare pentru aprobarea Normelor metodologice privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale = 40 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de

pacienţi este 6 şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură.

- Suprafaţa utilă a sălii este de peste 30 mp, folosită exclusiv pentru furnizarea de servicii de kinetoterapie şi dotare superioară faţă de prevederile Ordinului MSP nr. 153/2003, cu modificările şi completările ulterioare = 60 puncte; pentru kinetoterapie de grup numărul maxim de pacienţi este 8 indiferent de mărimea sălii şi minim doi fizioterapeuţi/asistenţi medicali de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură.

A.3. Evaluarea bazinului de hidrokinetoterapie

- volumul bazinului de hidrokinetoterapie este între 30 - 40 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 16 puncte şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură;
- volumul bazinului de hidrokinetoterapie este între 40 - 60 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 30 puncte şi minim un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură;
- volumul bazinului de hidrokinetoterapie este de peste 60 mc şi are dotarea corespunzătoare actelor normative în vigoare = 40 puncte şi minim doi fizioterapeuţi/asistenţi medicali de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/tură.

TOTAL puncte resurse tehnice .....

NOTA 1: Sala de kinetoterapie şi bazinul de hidrokinetoterapie se punctează numai dacă la furnizor îşi desfăşoară activitatea cel puţin un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare/în funcţie de dimensiunile sălii/bazinului. Punctajele pentru lit. A.2 şi A.3 se acordă pentru încadrarea cu personal de specialitate (un fizioterapeut/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare) pentru o normă întreagă (7 ore). Pentru fracţiuni de normă, punctajele aferente lit. A.2 şi A.3 se ajustează proporţional.

NOTA 2: Nu se punctează bazinele de hidrokinetoterapie care se utilizează şi pentru alte activităţi în afara celor strict medicale care se contractează cu casa de asigurări de sănătate.

B. Evaluarea resurselor umane:

Ponderea acestui criteriu este de 50%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare - obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

Personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat.

Punctajul se acordă pentru fiecare angajat medico-sanitar cu normă întreagă, iar pentru cei cu normă parţială se acordă unităţi proporţionale cu fracţiunea de normă lucrată. Pentru personalul care depăşeşte o normă întreagă se acordă punctaj şi pentru fracţiunea de normă lucrată ce depăşeşte norma întreagă.

Se consideră o normă întreagă astfel:

- pentru un medic - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
- pentru un asistent balneofizioterapie, asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare, maseur, băieş - 40 ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână)

- pentru un fizioterapeut - 35 ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână)
a. medic în specialitatea medicină fizică şi de reabilitare:
- medic primar - 20 puncte/medic/1 normă
- medic specialist - 18 puncte/medic/1 normă

Nume şi prenume medic	Număr de ore	Punctaj

b. fizioterapeut - 15 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore	Punctaj

c. asistent balneofizioterapie/asistent medical de balneofiziokinetoterapie şi recuperare - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore	Punctaj

d. maseur - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore	Punctaj

e. băieş - 10 puncte/1 normă

Nume şi prenume	Număr de ore	Punctaj

TOTAL PUNCTE .....

Program de activitate săptămânal al bazei de tratament - 8 ore/zi:
- 5 zile/săptămână = 2 puncte

- Sub 5 zile/săptămână = 1 punct
- Pentru 2 x 8 ore 5 zile pe săptămână = 5 puncte
- 5 zile/săptămână/mai mult de 8 ore pe zi şi mai puţin de 16 ore pe zi = punctaj proporţional cu programul de activitate declarat
- TOTAL puncte .....

Pentru fiecare criteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.

Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor corespunzătoare fiecărui criteriu la numărul de puncte obţinut la fiecare criteriu.

Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre criterii se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor corespunzător fiecărui criteriu, rezultând sumele aferente fiecărui criteriu pentru fiecare furnizor.

Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea sumelor stabilite pentru fiecare criteriu.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor corespunzător fiecărui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Anexa Nr. 12

- model -

CONTRACT
de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare (pentru unităţile sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare)

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ....., reprezentată prin director general .....

şi

- unitatea sanitară ambulatorie de medicină fizică şi de reabilitare aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, reprezentată prin .....;

- cabinetul medical de specialitate ....., organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, reprezentat prin .....;

- societatea de turism balnear şi de recuperare, constituită potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi care îndeplineşte condiţiile prevăzute de Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/2002 privind organizarea şi funcţionarea societăţilor comerciale de turism balnear şi de recuperare medicală, aprobată prin Legea nr. 143/2003 ..... reprezentată prin .....;

- ambulatoriul de specialitate, ambulatoriul integrat inclusiv centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului ....., inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, reprezentat prin ..... în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte; având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ....., e-mail .....

- Centrul de sănătate multifuncţional - unitate cu personalitate juridică (autorizat, şi evaluat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare, potrivit dispoziţiilor legale în vigoare) ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresa e-mail ....., fax ..... reprezentat prin .....;

NOTĂ:

În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundare de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare

Art. 2 - Furnizorul acordă tipurile de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare asiguraţilor, conform anexei nr. 10 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare se face de către următorii medici:

1. .....;
2. .....;
3. .....

Art. 4 - Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în sistemul asigurărilor de sănătate, se acordă în baza biletului de trimitere de la medicul de familie, de la medicul de specialitate din ambulatoriu sau de la medicul de specialitate din spital la externare, aflaţi în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicul de medicină fizică şi de reabilitare.

IV. Durata contractului

Art. 5 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 6 - Durata prezentului contract se poate prelungi, prin acordul părţilor, pe toată durata de aplicabilitate a Hotărârii Guvernului nr. pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022.

V. Obligaţiile părţilor

Art. 7 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform normelor, în limita valorii de contract;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, furnizorii de servicii medicale, cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările sociale de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia regularizărilor, motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor numai dacă medicii au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

l) să contracteze servicii medicale, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical - consultaţie/zi de tratament, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

m) să deconteze serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare numai pe baza biletelor de trimitere, care sunt formulare cu regim special unice pe ţară utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, eliberate de medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriu sau medicii de specialitate din spital la externare, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia situaţiilor prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

n) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, cu care au încheiat contracte de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, contravaloarea serviciilor acordate asiguraţilor, în condiţiile respectării prevederilor art. 45 alin. (2) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractul-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

Art. 8 - Furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi clinice sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul de specialitate eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; în situaţia în care un asigurat cu o boală cronică confirmată este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de specialitate medicină fizică

şi de reabilitare poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice, altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, iar prescripţia se eliberează în condiţiile prezentării unui document, eliberat de spital din care să reiasă că asiguratul este internat, al cărui model este prevăzut în Anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, şi cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice.

4. formularului de recomandare pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, precum şi formularului pentru îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu, numai pentru dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate, al căror model este prevăzut în anexa nr. 39D, anexa nr. 31C, respectiv anexa nr. 31D la ordin.

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Anexa nr. ... la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate,

până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

k) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

l) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

m) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia.

n) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

o) să acorde servicii de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate medicină fizică şi de reabilitare asiguraţilor numai pe baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu excepţia afecţiunilor prevăzute în Anexa nr. 13 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Lista cuprinzând afecţiunile ce permit prezentarea direct la medicul de specialitate din unităţile ambulatorii care acordă asistenţă medicală de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare se stabileşte prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr.

...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale în ambulatoriu;

p) să informeze medicul de familie, prin scrisoare medicală expediată direct sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul şi tratamentele efectuate şi recomandate precum şi periodicitatea seriilor specifice de care are nevoie asiguratul; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice, a certificatului de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; scrisoarea medicală este un document tipizat, care se întocmeşte în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medicul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie, direct sau prin intermediul asiguratului; scrisoarea medicală conţine obligatoriu numărul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale şi se utilizează numai de către medicii care desfăşoară activitate în baza acestui contract; modelul scrisorii medicale este prevăzut în Anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

q) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

r) să verifice biletele de trimitere cu privire la datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

s) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct serviciile realizate, conform contractelor încheiate cu fiecare casă de asigurări de sănătate, după caz;

ş) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie

personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

t) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

ţ) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul on-line pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

u) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

v) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. u), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate.

w) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente necesare în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane -,

dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

x) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic;

y) să finalizeze actul medical efectuat prin eliberarea prescripţiei medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, după caz, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; nerespectarea acestei obligaţii conduce la reţinerea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

VI. Modalităţi de plată

Art. 9 - Modalitatea de plată a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în sistemul asigurărilor de sănătate, este tariful pe serviciu medical - consultaţie/ - zi de tratament, exprimat în lei, pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare, prevăzute în anexa nr. 11 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 10 - (1) Valoarea contractului rezultă din tabelul de mai jos:

Tipul serviciului	Numărul de servicii - consultaţii/zile de tratament negociat (orientativ)	Tariful pe serviciu medical - consultaţie*)/zi de tratament*)	Valoare lei
0	1	2	3 = 1 x 2
Servicii medicale - Consultaţii			
Servicii medicale - Consultaţii cu procedure			
Zile de tratament aferente seriilor de procedure			

*) Tariful pe serviciu medical - consultaţie şi tariful/zi de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare sunt cele prevăzute în anexa nr. 11 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 şi au avut în vedere toate cheltuielile aferente serviciilor medicale - consultaţii şi numărului de zile de tratament pentru seria de proceduri specifice de medicină fizică şi de reabilitare.

(2) Valoarea contractului pentru serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în unităţile sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, este de ..... lei.

Art. 11 - (1) Decontarea lunară a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în unităţile sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, se face pe baza numărului de servicii medicale - consultaţii şi a numărului de zile de tratament medicină fizică şi de reabilitare realizate şi a tarifelor pe serviciu medical - consultaţie şi a tarifului pe zi de tratament în limita sumelor contractate, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse/transmise de furnizori la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Tarifele pe zi de tratament se decontează numai dacă numărul procedurilor recomandate şi efectuate este de 4/zi, în caz contrar tarifele se reduc proporţional conform formulei: nr. proceduri recomandate şi efectuate pe zi/4 x tarif pe zi de tratament.

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

În situaţia în care la unii furnizori de servicii de medicină fizică şi de reabilitare se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii de medicină fizică şi de reabilitare care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul trimestrului pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică de 40 de lei reprezentând contravaloarea unei consultaţii cu proceduri, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

În trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată

iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică de 40 de lei reprezentând contravaloarea unei consultaţii cu proceduri, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consum mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare decontate de casa de asigurări de sănătate.

(2) Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni, ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră:

Suma anuală contractată este de ..... lei, din care:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

(3) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical*) şi fiecare medic de medicină fizică şi de reabilitare din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Medic
Nume: ..... Prenume: .....
Grad profesional: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate ..... ore/zi
c) .....
.....

_____
*) În cazul cabinetelor din ambulatoriul integrat al spitalului şi al cabinetelor de specialitate din centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică organizat în structura spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit pentru cabinetele respective, precum şi cu datele aferente tuturor medicilor de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat şi în centrul de sănătate multifuncţional fără personalitate juridică din structura spitalului.

Art. 12 - Plata serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în unităţi sanitare ambulatorii de medicină fizică şi de reabilitare în sistemul de asigurări sociale de sănătate, se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria statului, sau contul nr. ....., deschis la Banca .....

VII. Calitatea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare

Art. 13 - Serviciile medicale de medicină fizică şi de reabilitare, furnizate în baza prezentului contract, trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 14 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 15 - Reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar, se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauze speciale

Art. 16 - Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, mari inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi

împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 17 - Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

X. Sancţiuni, condiţii de **suspendare, reziliere şi încetare a contractului**

Art. 18 - (1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii, pentru fiecare dintre aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 8 lit. a), c), d), g), i), k) - m), p) - ş), ţ), w) şi x) precum şi prescrieri de medicamente cu sau fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, completarea scrisorii medicale prin utilizarea unui alt formular decât cel prevăzut în Anexa nr. 43 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 sau neeliberarea acesteia, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se va diminua cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se va diminua cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate precum şi de alte organe competente, nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 8 lit. o) şi/sau serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină fizică şi de reabilitare aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 8 lit. f), h) şi n) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 8 lit. t), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 8 lit. t) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea, pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de contract.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care a nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(8) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Art. 19 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 41 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

f) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii de absenţă a medicului/medicilor care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. f) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a

fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Art. 20 - Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acesteia;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate (cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora) - cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

f) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 45 alin. (3) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021;

i) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 18 alin. (1) - (4).

Art. 21 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România.

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 19 alin. (1) lit. a), cu excepţia revocării dovezii de evaluare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2) - (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele secundare de lucru.

Art. 22 - (1) Situaţiile prevăzute la art. 20 şi la art. 21 alin. (1) lit. a) subpct. a2 - a5 se constată de către casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 21 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

Art. 23 - Prezentul contract poate fi reziliat de către părţile contractante datorită neîndeplinirii obligaţiilor contractuale, sub condiţia notificării intenţiei de reziliere cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte rezilierea.

XI. Corespondenţa

Art. 24 - Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 25 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Art. 26 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondului aprobat pentru asistenţa de medicină fizică şi de reabilitare, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Art. 27 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 28 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare în ambulatoriu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....

Director executiv al Direcţiei economice,

.....

Director executiv al Direcţiei Relaţii contractuale,

.....

Vizat
Juridic, Contencios

ACT ADIŢIONAL

pentru serviciile medicale paraclinice - ecografii efectuate de medicii de specialitate din specialitatea medicină fizică şi de reabilitare

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii paraclinice adaptat.

Anexa Nr. 13

LISTA
cuprinzând afecţiunile care permit prezentarea direct la medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate

1. Infarct miocardic şi Angină pectorală instabilă
2. Malformaţii congenitale şi boli genetice
3. Boala cronică de rinichi - faza predializă
4. Insuficienţă cardiacă clasa III - IV NYHA
5. Sindrom Felty, boala Still, sindrom Sjogren, artrită cronică juvenilă
6. Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)
7. Aplazia medulară
8. Anemii hemolitice endo şi exo-eritrocitare
9. Trombocitemia hemoragică
10. Histiocitozele
11. Telangectazia hemoragică ereditară
12. Purpura trombopenică idiopatică
13. Trombocitopatii
14. Purpura trombotică trombocitopenică
15. Boala von Willebrand
16. Coagulopatiile ereditare
17. Boala Wilson
18. Malaria
19. Tuberculoza
20. Boala Addison
21. Diabet insipid
22. Tulburări psihice (grup diagnostic schizofrenie, tulburări schizotipale şi delirante, grup diagnostic tulburări ale dispoziţiei, autism, ADHD, boli psihice la copii)
23. Miastenia gravis
24. Bolnavi cu revascularizaţie percutanată, cu stimulatoare cardiace, cu proteze valvulare, cu bypass coronarian
25. Afecţiuni postoperatorii şi ortopedice până la vindecare
26. Risc obstetrical crescut la gravide
27. Astm bronşic
28. Glaucom
29. Statuspost AVC
30. Boala celiacă la copil
31. Boala cronică inflamatorie intestinală (boala Crohn şi colita ulceroasă)
32. Sindromul Schwachmann

33. Hepatita cronică de etiologie virală B, C şi D şi ciroza hepatică în tratament cu imuno-modulatoare sau analogi nucleotidici/nucleozidici
34. Boala Hirschprung
35. Bolile nutriţionale la copii (malnutriţia protein-calorică la sugar şi copii, anemiile carenţiale până la normalizare hematologică şi biochimică) şi obezitatea pediatrică
36. Bronşiectazia şi complicaţiile pulmonare supurative
37. Scleroza multiplă
38. Demenţe degenerative, vasculare, mixte
39. Starea posttransplant
40. Insuficienţa renală cronică - faza de dializă
41. Bolile rare prevăzute în Programele naţionale cu scop curativ
42. Afecţiuni oncologice şi oncohematologice
43. Diabetul zaharat cu sau fără complicaţii
44. Boala Gaucher
45. Boala Graves-Basedow şi alte forme de hipertiroidism
46. Degenerescenţa maculară legată de vârstă (DMLV)
47. Boala Cushing
48. Paraliziile cerebrale
49. Epilepsia
50. Boala Parkinson
51. Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă, psoriazis cronic sever
52. Afecţiuni ale copilului 0 - 1 an
53. Anomalii de mişcare binoculară (strabism, forii) copii 0 - 18 ani
54. Vicii de refracţie şi tulburări de acomodare copii 0 - 18 ani
55. Afecţiuni ale aparatului lacrimal (0 - 3 ani)
56. Infarctul intestinal operat
57. Arteriopatii periferice operate
58. Insuficienţă respiratorie cronică severă

NOTA 1: Prezentarea la medicul/medicii din specialitatea/specialităţile care tratează afecţiunile de mai sus se face direct fără bilet de trimitere.

NOTA 2: Medicul de specialitate trebuie să informeze, cel puţin o dată pe an, medicul de familie prin scrisoare medicală dacă au intervenit sau nu schimbări în evoluţia bolii şi în atitudinea terapeutică.

NOTA 3: Pentru bolile cronice pentru care se face management de caz, prezentarea la medicul de specialitate se face cu bilet de trimitere de la medicul de familie pe care este evidenţiat management de caz.

Anexa Nr. 14

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI PACHETULUI DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN AMBULATORIUL DE SPECIALITATE PENTRU MEDICINĂ DENTARĂ

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU MEDICINA DENTARĂ

Cod	Acte terapeutice	Tarif - lei -	Suma decontată de CAS		
			Copii 0 - 18 ani	Peste 18 ani	Beneficiari ai legilor speciale
1.*)	Consultaţie - include modelul de studiu, după caz, controlul oncologic stomatologic, evidenţierea plăcii dentare prin colorare, după caz şi igienizarea bucală *) Se acordă o singură consultaţie la un interval de 12 luni pentru un asigurat peste 18 ani şi o consultaţie la 6 luni pentru copii până la 18 ani.	133	100%	60%	100%
2.	Tratamentul cariei simple	94	100%	100%	100%
2.1.	Obturaţia dintelui după tratamentul afecţiunilor pulpare sau al gangrenei	120	100%	60%	100%
2.2.	Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento-alveolare/dinte	150	100%	100%	100%
3.	Tratamentul afecţiunilor pulpare cu anestezie	97	100%	60%	100%
4.	Pansament calmant/drenaj endodontic	39	100%	100%	100%
5.	Tratamentul gangrenei pulpare	109	100%	60%	100%
6.	Tratamentul paradontitelor apicale - prin incizie - cu anestezie	109	100%	100%	100%
7.	Tratamentul afecţiunilor parodonţiului cu anestezie	94	100%	100%	100%
7.1.	Tratamentul afecţiunilor mucoasei bucale	40	100%	60%	100%
8.	Extracţia dinţilor temporari cu anestezie	20	100%		
9.	Extracţia dinţilor permanenţi cu anestezie	70	100%	60%	100%

10.**)	Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei **) În situaţia în care se efectuează în aceeaşi şedinţă în care a fost extras dintele respectiv, nu este decontat de casa de asigurări de sănătate	86	100%	100%	100%
11.	Decapuşonarea la copii	47	100%		
12.	Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo-mandibulare	62	100%	100%	100%
13.***)	Proteza acrilică mobilizabilă pe arcadă ***) Se acordă o dată la 4 ani.	850		60%	100%
14.****)	Reparaţie proteză ****) Se acordă o dată pe an.	78		100%	100%
14.1.****)	Rebazare proteză ****) Se acordă o dată pe an.	150		100%	100%
15.	Element protetic fizionomic (acrilat/compozit)	78	100%	60%	100%
16.	Element protetic semi-fizionomic (metal + acrilat/compozit)	170	100%	60%	100%
17.	Reconstituire coroană radiculară	100	100%	60%	100%
18.*****)	Decondiţionarea tulburărilor funcţionale prin aparate ortodontice, inclusiv tratamentul angrenajului invers prin inel/gutiere + bărbiţă şi capelină	546	100%		
19.	Tratamentul angrenajului invers prin exerciţii cu spatula/şedinţă	20	100%		
20.*****)	Aparate şi dispozitive utilizate în tratamentul malformaţiilor congenitale	780	100%		
21.	Şlefuirea în scop ortodontic/dinte	20	100%		
22.*****)	Reparaţie aparat ortodontic *1) Se decontează pentru tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi şi dacă nu realizează venituri din muncă	390	100%	100%*1)	
	*****) Se acordă numai de medicii de specialitate în ortodonţie şi ortopedie dento-facială.				
23.	Menţinătoare de spaţiu mobile	468	100%		

24.******)	Sigilare/dinte ******) O procedură decontată la 2 ani.	78	100%		
25.	Fluorizare (pe o arcadă dentară) *2) se decontează pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi 14 ani	70	100%*2)		

NOTĂ: În cadrul grupei de vârstă peste 18 ani - numai pentru tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi şi dacă nu realizează venituri din muncă, casele de asigurări de sănătate decontează 100% tarifele aferente serviciilor de medicină dentară pentru care în tabelul de mai sus este prevăzut procentul de 60%.

1. Serviciile de medicină dentară prevăzute în pachetul de servicii de bază pot fi efectuate de oricare dintre medicii dentişti/medicii stomatologi, cu excepţia celor de la codurile 18, 20 şi 22 din tabel.

2. Serviciile de medicină dentară de urgenţă sunt prevăzute la codurile 2.2, 4, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 14.1 şi 22, din tabel.

3. Dentiştii acordă numai serviciile prevăzute la codurile 1, 2, 2.1, 4 şi 24 din tabel.

4. Formula dentară:

Dinţi permanenţi:

11 - incisiv central dreapta sus
12 - incisiv lateral dreapta sus
13 - canin dreapta sus
14 - primul premolar dreapta sus
15 - al doilea premolar dreapta sus
16 - primul molar dreapta sus
17 - al doilea molar dreapta sus
18 - al treilea molar dreapta sus
21 - incisiv central stânga sus
22 - incisiv lateral stânga sus
23 - canin stânga sus
24 - primul premolar stânga sus
25 - al doilea premolar stânga sus
26 - primul molar stânga sus
27 - al doilea molar stânga sus
28 - al treilea molar stânga sus
31 - incisiv central stânga jos
32 - incisiv lateral stânga jos
33 - canin stânga jos
34 - primul premolar stânga jos
35 - al doilea premolar stânga jos
36 - primul molar stânga jos

37 - al doilea molar stânga jos
38 - al treilea molar stânga jos
41 - incisiv central dreapta jos
42 - incisiv lateral dreapta jos
43 - canin dreapta jos
44 - primul premolar dreapta jos
45 - al doilea premolar dreapta jos
46 - primul molar dreapta jos
47 - al doilea molar dreapta jos
48 - al treilea molar dreapta jos
Dinţi temporari
51 - incisiv central dreapta sus
52 - incisiv lateral dreapta sus
53 - canin dreapta sus
54 - molar dreapta sus
55 - molar dreapta sus
61 - incisiv central stânga sus
62 - incisiv lateral stânga sus
63 - canin stânga sus
64 - molar stânga sus
65 - molar stânga sus
71 - incisiv central stânga jos
72 - incisiv lateral stânga jos
73 - canin stânga jos
74 - molar stânga jos
75 - molar stânga jos
81 - incisiv central dreapta jos
82 - incisiv lateral dreapta jos
83 - canin dreapta jos
84 - molar dreapta jos
85 - molar dreapta jos

5. În cazul dinţilor supranumerari se indică codul dintelui cu specificaţia "supranumerar".

Dată fiind incidenţa dinţilor supranumerari se admit la raportare maximum doi dinţi supranumerari/CNP/cod unic de asigurare.

6. Medicii de medicină dentară pot efectua radiografii dentare (retroalveolară şi panoramică) cuprinse în anexa nr. 17 la ordin ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru asiguraţii pentru care este necesar a se efectua aceste investigaţii în vederea stabilirii diagnosticului, sau pe bază de bilet de trimitere de la un alt medic de medicină dentară, dacă au autorizaţiile necesare efectuării acestor servicii şi dotările necesare; decontarea acestor servicii se realizează din fondul aferent investigaţiilor medicale paraclinice în limita sumelor rezultate conform criteriilor din anexa nr. 20 la ordin.

Pentru aceste servicii, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară încheie cu casele de asigurări de sănătate acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară.

7. Pentru beneficiarii legilor speciale tarifele aferente serviciilor prevăzute la codurile 1, 2, 2.1., 3, 5, 9 şi 13 se suportă din fond în mod diferenţiat, după cum urmează:

- pentru beneficiarii Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi sanitare de stat, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;
- pentru beneficiarii Legii nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;
- pentru beneficiarii Legii nr. 341/2004 a recunoştinţei faţă de eroii-martiri şi luptătorii care au contribuit la victoria Revoluţiei române din decembrie 1989, precum şi faţă de persoanele care şi-au jertfit viaţa sau au avut de suferit în urma revoltei muncitoreşti anticomuniste de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, procentul de 100% se decontează dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare, din subordinea Ministerului Sănătăţii, Ministerului Apărării Naţionale şi Ministerului Afacerilor Interne, în caz contrar procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 60%;
- pentru celelalte categorii de asiguraţi beneficiari ai legilor speciale, procentul decontat de casele de asigurări de sănătate este de 100%;

8. Tarifele pentru actele terapeutice prevăzute la codurile 2, 2.1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 16, 17, 21 şi 24 sunt corespunzătoare pentru o unitate dentară - pentru un dinte.

9. Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă organizată conform legii.

B. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE PENTRU MEDICINA DENTARĂ

Cod	Acte terapeutice	Tarif - lei -	Suma decontată de CAS
2.2.	Tratamentul de urgenţă al traumatismelor dento-alveolare/dinte	150	100%
4.	Pansament calmant/drenaj endodontic	39	100%
6.	Tratamentul paradontitelor apicale - prin	109	100%

	incizie - cu anestezie		
7.	Tratamentul afecţiunilor parodonţiului cu anestezie	94	100%
10.*)	Chiuretaj alveolar şi tratamentul hemoragiei	86	100%
	*) În situaţia în care se efectuează în aceeaşi şedinţă în care a fost extras dintele respectiv nu este decontat de casa de asigurări de sănătate.		
12.	Reducerea luxaţiei articulaţiei temporo-mandibulare	62	100%
14.**)	Reparaţie proteză **) Se acordă o dată pe an.	78	100%
14.1**)	Rebazare proteză **) Se acordă o dată pe an.	150	100%
22.***)	Reparaţie aparat ortodontic ***) Se acordă numai de medicii de specialitate în ortodonţie şi ortopedie dento-facială.	390	100%

NOTĂ:

1. Serviciile de medicină dentară prevăzute în pachetul minimal de servicii pot fi efectuate de oricare dintre medicii dentişti/medicii stomatologi, cu excepţia celor de la codul 22 din tabelul de la litera B.

2. Dentiştii acordă numai serviciul prevăzut la codul 4 din tabelul de la litera B.

3. Medicaţia pentru cazurile de urgenţă se asigură din trusa medicală de urgenţă organizată conform legii.

4. Persoanele beneficiare ale pachetului minimal suportă integral costurile pentru investigaţiile paraclinice recomandate - radiografii dentare şi tratamentul prescris.

C. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD**, TITULARI DE CARD EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/**REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD**, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT**

ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. B din prezenta anexă, devenite necesare pe timpul şederii temporare în România.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, beneficiază în ambulatoriul de specialitate de medicină dentară, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. A din prezenta anexă, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia după caz, de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. A din prezenta anexă, sau de serviciile medicale de medicină dentară prevăzute în tabelul de la lit. B din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 15

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină dentară

Art. 1 - Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină dentară se face prin tarif pe serviciu medical în lei.

Art. 2 - Lista serviciilor medicale de medicină dentară şi a tratamentelor de medicină dentară, tarifele pentru fiecare serviciu medical de medicină dentară, şi condiţiile acordării acestora sunt prevăzute în anexa nr. 14 la ordin.

Art. 3 - (1) La stabilirea valorii de contract pentru medicii de medicină dentară/dentişti se au în vedere:

a) suma alocată fiecărei case de asigurări de sănătate pentru servicii de medicină dentară;

b) numărul de medici de medicină dentară şi dentişti care intră în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate;

c) gradul profesional. Pentru medicul primar se aplică o majorare de 20%, iar pentru medicul care nu a obţinut un grad profesional se aplică o diminuare de 20%;

d) pentru medicii din mediul rural suma ajustată cu gradul profesional se majorează cu 50%;

e) suma orientativă/medic specialist/lună la nivel naţional este de 2.000 lei/lună. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi luni.

(2) Lunar casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară serviciile medicale de medicină dentară furnizate în limita valorii trimestriale de contract. Furnizorii de servicii medicale de medicină dentară pot efectua servicii medicale peste valoarea lunară de contract/act adiţional în limita a maxim 10%, cu excepţia lunii decembrie, cu condiţia ca această depăşire să influenţeze corespunzător, în sensul diminuării valorii de contract/act adiţional a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv.

(3) În situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină dentară se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate, faţă de suma trimestrială prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate.

Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină dentară care în trimestrul respectiv şi-au epuizat valoarea de contract şi se repartizează proporţional, corespunzător elementelor utilizate la stabilirea valorii de contract.

Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică decât cel mai mic tarif aferent unui act terapeutic aplicabil pacientului adult, respectiv 39 lei, dintre cele prevăzute în pachetul de servicii de bază se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină dentară acordate de la data încheierii actului adiţional.

Prin excepţie, pentru trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale de medicină dentară se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale de medicină dentară care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale de medicină dentară acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

(4) Pentru încadrarea în suma defalcată trimestrial cabinetele de medicină dentară pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de medicină dentară, dacă este cazul.

(5) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia servicii medicale dentare se contractează de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte, respectiv acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale dentare acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de contractare.

Art. 4 - În tarifele tratamentelor protetice sunt incluse şi cheltuielile aferente activităţilor de tehnică dentară. Plata acestora se face de către reprezentantul legal al cabinetului de medicină dentară direct către laboratorul de tehnică dentară autorizat conform legii.

Art. 5 - Casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa serviciilor de medicină dentară pe fiecare asigurat şi pe fiecare cod din formula dentară prevăzută în anexa nr. 14 la ordin.

Art. 6 - Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme. Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Art. 7 - Contravaloarea serviciilor medicale de medicină dentară care nu se regăsesc în anexa nr. 14 la ordin se suportă de către asiguraţi la tarifele stabilite de furnizori şi afişate la cabinetul medical, pentru care se eliberează documentul fiscal, conform prevederilor legale în vigoare, cu indicarea serviciului prestat. În aceste situaţii furnizorii de servicii medicale nu eliberează bilete de trimitere sau prescripţii medicale utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate şi decontate de casele de asigurări de sănătate.

Art. 8 - În cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate, organizate conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi angajaţi numai medici şi/sau dentişti, precum şi alte

categorii de personal, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare. Medicii sau dentiştii angajaţi în cabinete medicale individuale nu raportează activitate medicală proprie, activitatea acestora fiind raportată de către reprezentantul legal; medicii de medicină dentară/dentiştii pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz, semnătura electronică proprie pentru prescrierea electronică de medicamente. Întreaga activitate a cabinetului se desfăşoară respectându-se contractul încheiat de reprezentantul legal al cabinetului medical cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 9 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale medicilor de medicină dentară întâlniri cu medicii de medicină dentară pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de medicină dentară din ambulatoriu măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 16

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de medicină dentară în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

- Cabinetul medical organizat potrivit prevederilor Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare:

- cabinetul individual ....., reprezentat prin medicul dentist/medicul stomatolog/dentistul titular .....;

- cabinetul asociat sau grupat ....., reprezentat prin medicul dentist/medicul stomatolog/dentistul delegat .....;

- societatea civilă medicală ....., reprezentată prin administrator .....;

- unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare ....., reprezentată prin .....;

- Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii ..... reprezentată prin .....;

- ambulatoriul de specialitate şi ambulatoriul integrat din structura spitalului ....., inclusiv al spitalului din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti, reprezentat prin ....., în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;

- Centrul de diagnostic şi tratament, centru medical şi unitatea medicală cu personalitate juridică ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ....., e-mail ....., reprezentat prin .....

- Centrul de sănătate multifuncţional (cu sau fără personalitate juridică), inclusiv cele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str.

..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ..... judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ....., adresa de e-mail ....., fax ....., reprezentat prin .....

NOTĂ:

În situaţia în care furnizorul are punct/puncte secundare de lucru acestea se vor evidenţia distinct, fiind menţionate adresa, telefon fix/mobil, adresă de e-mail.

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de medicină dentară în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară, conform Hotărârii Guvernului nr. ... pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Serviciile medicale de specialitate furnizate

Art. 2 - Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialitatea medicină dentară acordă asiguraţilor serviciile de medicină dentară cuprinse în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii de medicină dentară, prevăzute în anexa nr. 14 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, în următoarele specialităţi:

a) .....
b) .....
c) .....
.....

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale de medicină dentară din ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea medicină dentară se face de către următorii medici dentişti/medici stomatologi/dentişti:

1. .....
2. .....
3. .....
4. .....
.....

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

Art. 6 - În relaţiile contractuale cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară, casele de asigurări de sănătate au următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale de medicină dentară care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, în limita valorii de contract;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. (Erată G&G: lipsă text), furnizorii de servicii medicale de medicină dentară cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, la casa de asigurări de sănătate;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale de medicină dentară sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor motivarea sumelor decontate în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să actualizeze în PIAS, permanent, lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

k) să contracteze şi să deconteze contravaloarea serviciilor medicale de medicină dentară şi contravaloarea investigaţiilor medicale paraclinice (radiografie dentară retroalveolară şi radiografie panoramică), numai dacă medicii au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

l) să contracteze servicii medicale de medicină dentară, respectiv să deconteze serviciile medicale de medicină dentară efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile stabilite în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

m) să pună la dispoziţia furnizorilor de servicii de medicină dentară cu care se află în relaţii contractuale, formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

Art. 7 - În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale de medicină dentară au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare şi partea de contribuţie personală suportată de asigurat; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de

furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere către alte specialităţi sau în vederea internării, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope - conform prevederilor legale în vigoare şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să asigure utilizarea formularelor electronice - de la data la care acestea se implementează;

2. formularului de scrisoare medicală; medicul de specialitate eliberează scrisoare medicală pentru urgenţele medico-chirurgicale şi pentru bolile cu potenţial endemoepidemic prezentate la nivelul cabinetului pentru care se consideră necesară internarea;

3. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ...../...../2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifică prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată;

j) să asigure acordarea asistenţei medicale de medicină dentară necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

k) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

l) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

m) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

n) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

o) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile;

p) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

q) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

r) să comunice casei de asigurări de sănătate epuizarea sumei contractate lunar; comunicarea se va face în ziua în care se înregistrează această situaţie prin serviciul on-line pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

s) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât 65 cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ş) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. s) în

maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

t) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

ţ) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - Modalitatea de plată în asistenţa medicală dentară din ambulatoriu este tariful pe serviciu medical în lei.

Art. 9 - Decontarea serviciilor de medicină dentară se face pe baza tarifelor acestora şi în condiţiile prevăzute în anexa nr. 14 respectiv în anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 şi în limita sumei contractate şi defalcate trimestrial şi lunar/cabinet/medic, stabilită conform art. 3 din anexa nr. 15 la ordinul menţionat mai sus.

Suma anuală contractată este de ..... lei,
din care:
- Suma aferentă trimestrului I ..... lei,
din care:
- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei
din care:

- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei

din care:

- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

Art. 10 - (1) Decontarea serviciilor de medicină dentară se face lunar, în maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, la data de ....., pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise de furnizor la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

La finele fiecărui trimestru suma contractată se regularizează conform art. 3 alin. (3) din anexa nr. 15 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

(2) Clauze speciale - se completează pentru fiecare cabinet medical*) şi fiecare medic dentist/medic stomatolog/dentist din componenţa cabinetului medical cu care s-a încheiat contractul:

a) Medic dentist/medic stomatolog/dentist Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

b) Medic dentist/medic stomatolog/dentist

Nume: ..... Prenume: .....

Grad profesional: .....

Specialitatea: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate ..... ore/zi

c) .....

.....

---

*) În cazul cabinetelor din ambulatoriul integrat al spitalului, se va completa cu programul de lucru stabilit pentru cabinetele respective, precum şi cu datele aferente tuturor medicilor de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în sistem integrat.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 11 - Serviciile de medicină dentară furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale acordate asiguraţilor, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale, partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

IX. Clauze speciale

Art. 13 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 14 - Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

X. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii medicale de medicină dentară

Art. 15 - (1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), d), g), j) - m), o), p), r), t) şi ţ), precum şi prescrieri de medicamente cu şi fără contribuţie personală din partea asiguratului şi/sau recomandări de investigaţii paraclinice (radiografii dentare) care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare aplicabile în domeniul sănătăţii, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente, că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii, se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor de medicină dentară aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. f), h) şi n) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. q), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. q) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de H.G. nr. 696/2021.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de

servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (5), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(8) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 58 alin. (1) lit. b) - e) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anularii acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor stomatologi de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al cabinetului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a cabinetelor medicale, precum şi pentru unităţile sanitare ambulatorii, centrele de diagnostic şi tratament, centrele medicale, centrele de sănătate multifuncţionale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în această situaţie;

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMSR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru

situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - e), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de medicină dentară.

Art. 17 - Contractul de furnizare de servicii de medicină dentară se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii de medicină dentară nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, documentele solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare, în urma controlului efectuat, a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate (cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora) - cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) dacă se constată nerespectarea programului de lucru prevăzut în contractul cu casa de asigurări de sănătate prin lipsa nejustificată a medicului timp de 3 zile consecutive, în cazul cabinetelor medicale individuale; în cazul celorlalte forme de organizare a cabinetelor medicale, inclusiv ambulatoriul integrat, contractul se modifică în mod corespunzător prin excluderea medicului/medicilor în cazul cărora s-a constatat nerespectarea nejustificată a programului de lucru timp de 3 zile consecutive;

h) odată cu prima constatare după aplicarea măsurilor prevăzute la art. 15 alin. (1) - (4).

Art. 18 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale de medicină dentară încetează la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale de medicină dentară îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale de medicină dentară, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului cabinetului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al cabinetului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 16 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru, după caz.

Art. 19 - Situaţiile prevăzute la art. 17 şi la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a2 - a5 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu/prin organele abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 20 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul cabinetului medical declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 21 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contractuale se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialitatea medicină dentară, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Art. 22 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai cu putinţă spiritului contractului.

Art. 23 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea. Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 24 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de medicină dentară în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII DE MEDICINĂ DENTARĂ
Director general, ... Director executiv al Direcţiei Economice, ... Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale, ... Vizat Juridic, contencios	Reprezentant legal, ...

ACT ADIŢIONAL
pentru serviciile medicale paraclinice - pentru radiografia dentară retroalveolară şi panoramică efectuate de medicii de medicină dentară

Se întocmeşte după modelul contractului de furnizare de servicii medicale paraclinice adaptat .

Anexa Nr. 17

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE BAZĂ DE SERVICII MEDICALE ÎN AMBULATORIUL DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ AMBULATORIE DE SPECIALITATE PENTRU SPECIALITĂŢILE PARACLINICE

1. Lista investigaţiilor paraclinice - analize de laborator

Nr. crt.	Cod	Denumirea analizei de laborator	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
		Hematologie	
1.	2.6001	Hemoleucogramă completă - hemoglobină, hematocrit, numărătoare eritrocite, numărătoare leucocite, numărătoare trombocite, formulă leucocitară, indici eritrocitari*1)	14,01
2.	2.6002	Numărătoare reticulocite	5,62
3.	2.6003	Examen citologic al frotiului sanguin*3)	18,62
4.	2.6040	VSH*1)	2,63
5.	2.60501	Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO*1)	7,54
6.	2.60502	Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh*1)	7,88
7.	2.6059	Anticorpi specifici anti Rh la gravidă	7,54
8.	2.6101	Timp Quick şi INR*1) (International Normalised Ratio)	14,68
9.	2.6102	APTT	12,30
10.	2.6103	Fibrinogenemie*1)	13,68
		Biochimie - serică şi urinară	
11.	2.1002	Proteine totale serice*1)	7,04
12.	2.1003	Electroforeza proteinelor serice*1)	15,20
13.	2.10063	Feritină serică*1)	40,00
14.	2.1011	Uree serică*1)	5,86
15.	2.1012	Acid uric seric*1)	5,86
16.	2.1014	Creatinină serică*1), **)	5,92
17.	2.1015	Bilirubină totală*1)	5,86
18.	2.1016	Bilirubină directă*1)	5,86
19.	2.1020	Glicemie*1)	5,74
20.	2.10303	Colesterol seric total*1)	5,74

21.	2.10304	HDL colesterol*1)	8,19
22.	2.10305	LDL colesterol*1)	7,69
23.	2.10306	Trigliceride serice*1)	7,04
24.	2.10402	TGP*1)	5,86
25.	2.10403	TGO*1)	5,83
26.	2.10404	Creatinkinaza CK*1)	10,00
27.	2.10406	Gama GT*1)	7,99
28.	2.10409	Fosfatază alcalină*1)	7,79
29.	2.10500	Sodiu seric*1)	10,00
30.	2.10501	Potasiu seric*1)	11,00
31.	2.10503	Calciu seric total*1)	5,37
32.	2.10504	Calciu ionic seric*1)	7,88
33.	2.10505	Magneziemie*1)	5,37
34.	2.10506	Sideremie*1)	7,10
35.	2.10507	Fosfor (fosfat seric)*9)	13,00
36.	2.2600	Examen complet de urină (sumar + sediment)*1)	9,34
37.	2.2604	Dozare proteine urinare*1)	5,37
38.	2.2612	Microalbuminuria (albumină urinară)*8)	22,00
39.	2.2622	Dozare glucoză urinară*1)	5,37
40.	2.2623	Creatinină urinară*8)	8,00
		Imunologie şi imunochimie	
41.	2.2500	TSH*1)	20,50
42.	2.2502	FT4*1)	20,83
43.	2.2507	Parathormonul seric (PTH)	43,00
44.	2.2509	Hormonul foliculinostimulant FSH	23,82
45.	2.2510	Hormonul luteinizant (LH)	23,82
46.	2.2514	Cortizol	27,87
47.	2.2521	Testosteron	30,10
48.	2.2522	Estradiol	23,82
49.	2.2523	Progesteron	25,31
50.	2.2525	Prolactină	25,31
51.	2.327091	Anti-HAV IgM*2)	40,98
52.	2.327092	Ag HBs*1)	31,15
53.	2.327093	Anticorpi Anti HCV*1)	64,90
54.	2.32710	Testare HIV la gravidă*1)	33,29
55.	2.40000	ASLO*1)	11,48
56.	2.40010	VDRL*1) sau RPR*1)	5,49
57.	2.40013	Confirmare TPHA*4)	12,29
58.	2.40203	Antigen Helicobacter Pylori*1)	40,00
59.	2.430011	Complement seric C3	10,84
60.	2.430012	Complement seric C4	10,84
61.	2.43010	IgG seric	14,77
62.	2.43011	IgA seric	14,77

63.	2.43012	IgM seric	15,10
64.	2.43014	IgE seric	14,29
65.	2.40053	Proteina C reactivă*1)	10,67
66.	2.43040	Factor reumatoid*1)	9,34
67.	2.43044	ATPO	39,00
68.	2.43135	PSA*1)	23,07
69.	2.43136	free PSA*6)	23,61
		Microbiologie	
		Exudat faringian	
70.	2.3025	Examen bacteriologic exudat faringian - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
71.	2.50102	Examen fungic exudat faringian - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examen urină	
72.	2.3100	Urocultură*1) - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană	15,29
		Examene materii fecale	
73.	2.3062	Coprocultură*1) - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană	15,29
74.	2.501201	Examen micologic materii fecale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
75.	2.5100	Examen coproparazitologic*1)	12,46
76.	2.2701	Depistare hemoragii oculte*1)	25,00
		Examene din secreţii vaginale	
77.	2.3074	Examene din secreţii vaginale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
78.	2.50114	Examene din secreţii vaginale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examene din secreţii uretrale	
79.	2.3080	Examene din secreţii uretrale - microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
80.	2.50115	Examene din secreţii uretrale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examene din secreţii otice	
81.	2.3050	Examen bacteriologic din secreţii otice - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
82.	2.50119	Examen fungic din secreţii otice - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examene din secreţii nazale	
83.	2.3022	Examen bacteriologic din secreţii nazale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare	15,29

		bacteriană*1)	
84.	2.50103	Examen fungic din secreţii nazale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examene din secreţii conjunctivale	
85.	2.3040	Examen bacteriologic din secreţii conjunctivale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
86.	2.50110	Examen fungic din secreţii conjunctivale - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Examene din colecţie purulentă	
87.	2.5032	Examen bacteriologic din colecţie purulentă - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare bacteriană*1)	15,29
88.	2.501202	88. Examen fungic din colecţie purulentă - Examen microscopic nativ şi colorat, cultură şi identificare fungică*1)	15,29
		Testarea sensibilităţii la substanţe antimicrobiene şi antifungice	
89.	2.313	Antibiogramă*5)	12,23
90.	2.502	Antifungigramă*5)	14,55
		Examinări histopatologice şi citologice şi imunohistochimice	
91.	2.90211	Examen histopatologic procedura completă HE (1 - 3 blocuri)*7)	130
92.	2.90212	Examen histopatologic procedura completă HE (4 - 6 blocuri)*7)	250
93.	2.90101	Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (1 - 3 blocuri)*7)	160
94.	2.90102	Examen histopatologic procedura completă HE şi coloraţii speciale (4 - 6 blocuri)*7)	280
95.	2.9030	Teste imunohistochimice*)	200 lei/set
96.	2.9022	Citodiagnostic spută prin incluzii la parafină (1 - 3 blocuri)	100
97.	2.9160	Examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau*1)	40
98.	2.9025	Citodiagnostic lichid de puncţie	80

NOTA 1:

*) Un set cuprinde 1 - 4 teste şi se decontează maxim 2 seturi; se efectuează la recomandarea medicilor de specialitate din specialităţile oncologie şi hematologie sau fără recomandarea medicului specialist pe răspunderea medicului de pe anatomie patologică atunci când apreciază necesar pentru stabilirea diagnosticului.

**) Laboratoarele înscriu pe buletinele de analiză rata estimată a filtrării

glomerulare (eRGF) prin formula CKD-EPI 2009 la fiecare determinare a creatininei serice, pentru asiguraţii care au evidenţiat pe biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice că aceasta este evidenţiat - management de caz pentru boala cronică de rinichi. În situaţia în care pe buletinele de analiză ale pacienţilor cu management de caz, nu este înscrisă rata estimată a filtrării glomerulare (eRGF), investigaţia nu se decontează de casa de asigurări de sănătate.

*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie şi de medicii cu atestat de îngrijiri paliative care au încheiat contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de îngrijiri paliative în ambulatoriul clinic.

*2) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie numai pentru gravide şi contacţii cazurilor diagnosticate de medicii de specialitate.

*3) Se decontează numai dacă este efectuat de medicul de laborator sau de specialişti cu studii superioare nemedicale care au specializare în hematologie în cazul în care hemoleucograma completă prezintă modificări de parametri, fără recomandarea medicului specialist sau de familie, pe răspunderea medicului de laborator.

*4) Se decontează numai în cazul în care VDRL sau RPR este pozitiv, fără recomandarea medicului de familie sau a medicului de specialitate din specialităţile clinice, pe răspunderea medicului de laborator.

*5) Se decontează numai în cazul în care cultura este pozitivă, fără recomandarea medicului de familie sau de specialitate din specialităţile clinice, pe răspunderea medicului de laborator. Se decontează o antibiogramă/antifungigramă, după caz, pentru fiecare din culturile pozitive identificate.

*6) Se recomandă pentru bolnavii cu afecţiuni oncologice, de către medicii de specialitate din specialităţile clinice oncologie şi hematologie şi de către medicii de specialitate urologie pentru diagnosticul diferenţial al cancerului de prostată. Această investigaţie se decontează şi fără recomandarea medicului de specialitate din specialităţile clinice, numai pentru valori determinate ale PSA care depăşesc 4 nanograme/ml sau 4 micrograme/litru, prin decizia medicului de laborator.

*7) Tariful cuprinde bloc inclus la parafină, secţionare, colorare hematoxilin-eozină şi diagnostic histopatologic.

*8) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie, pentru asiguraţii care au evidenţiat pe biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice management de caz pentru HTA, dislipidemie, diabet zaharat tip 2, astm bronşic, boală cronică respiratorie obstructivă (BPOC) şi boală cronică de rinichi, după caz.

*9) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate şi de medicii de familie pentru copiii cu grupa de vârstă 2 - 5 ani inclusiv, în cadrul serviciilor medicale preventive.

NOTA 2: Pentru culturile bacteriene şi fungice, preţul include toate etapele diagnosticului: examene microscopice, cultură şi identificare.

NOTA 3: Toate examinările histopatologice, citologice şi imunohistochimice (cu excepţia testelor imunohistochimice) din pachetul de bază din ambulatoriu se efectuează numai pentru probele recoltate în cabinetele de specialitate din ambulatoriu; din piesele recoltate din ambulatoriu pot fi prelevate maxim 6 blocuri.

NOTA 4: Investigaţiile paraclinice - analize de laborator recomandate de medicul de familie urmare a consultaţiilor preventive pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi

18 ani, precum şi pentru persoanele asimptomatice peste 18 ani, prevăzute la nota 1 de la punctul 1.2.1, respectiv nota 1 de la punctul 1.2.3 de la lit. B din anexa nr. 1 la prezentul ordin, se efectuează pe baza biletului de trimitere eliberat de medicul de familie; biletul de trimitere se întocmeşte distinct pentru aceste investigaţii paraclinice şi are completat câmpul corespunzător prevenţiei.

2. Lista investigaţiilor paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară

Nr. crt.	Denumire examinare radiologică/imagistică medicală/medicină nucleară	Tarif decontat de casa de asigurări de sănătate - lei -
	I. Radiologie - Imagistică medicală	
	A. Investigaţii convenţionale	
	1. Investigaţii cu radiaţii ionizante	
1.	Examen radiologic cranian standard*1)	18
2.	Examen radiologic cranian în proiecţie sinusuri anterioare ale feţei*1)	30
3.	Examen radiologic părţi schelet în 2 planuri*1)	35
4.	Radiografie de membre*1):	35
	a) Braţ	
	b) Cot	
	c) Antebraţ	
	d) Pumn	
	e) Mână	
	f) Şold	
	g) Coapsă	
	h) Genunchi	
	i) Gambă	
	j) Gleznă	
	k) Picior	
	l) Calcaneu	
5.	Examen radiologic articulaţii sacroiliace*1)	35
6.	Examen radiologic centură scapulară*1)	23
7.	Examen radiologic coloană vertebrală/segment*1)	35
8.	Examen radiologic torace ansamblu*1)	32
9.	Examen radiologic torace osos (sau părţi) în mai multe planuri/Examen radiologic torace şi organe toracice*1)	32
10.	Examen radiologic vizualizare generală a abdomenului nativ*1)	32
11.	Examen radiologic tract digestiv superior	56

	(inclusiv unghiul duodenojejunal) cu substanţă de contrast*1)	
12.	Examen radiologic tract digestiv până la regiunea ileocecală, cu substanţă de contrast*1)	82
13.	Examen radiologic colon dublu contrast	100
14.	Examen radiologic colon la copil, inclusiv dezinvaginare	70
15.	Examen radiologic tract urinar (urografie minutată) cu substanţă de contrast	220
16.	Cistografie de reflux cu substanţă de contrast	250
17.	Pielografie	250
18.	Examen radiologie retrograd de uretră sau vezică urinară cu substanţă de contrast	250
19.	Examen radiologic uretră, vezică urinară la copil cu substanţă de contrast	250
20.	Examen radiologic uter şi oviduct cu substanţă de contrast	280
21.	Radiografie retroalveolară	15
22.	Radiografie panoramică	30
23.	Mamografie în două planuri*1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu excepţia situaţiilor în care asigurată are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân	35
24.	Sialografia, galactografia sinusuri, fistulografie cu substanţă de contrast	200
25.	Osteodensitometrie segmentară (DXA)*1)	25
	2. Investigaţii neiradiante	
26.	Ecografie generală (abdomen + pelvis)*1)	60
27.	Ecografie abdomen*1)	40
28.	Ecografie pelvis*1)	30
29.	Ecografie transvaginală/transrectală	50
30.	Ecografie Doppler de vase (vene)	30
31.	Ecografie Doppler de vase (artere)	30
32.	Ecografie ganglionară	30
33.	Ecografie transfontanelară	40
34.	Ecografie de organ/articulaţie/părţi moi*2)	25
35.	Ecografie obstetricală anomalii trimestrul II	350
36.	Ecografie obstetricală anomalii trimestrul I cu TN	80
37.	Senologie imagistică*1) - Obligatoriu în baza unui bilet de trimitere investigaţia se efectuează pentru ambii sâni, cu	40

	excepţia situaţiilor în care asigurată are mastectomie unilaterală - Tariful se referă la examinarea pentru un sân	
38.	Ecocardiografie	40
39.	Ecocardiografie + Doppler	50
40.	Ecocardiografie + Doppler color	55
41.	Ecocardiografie transesofagiană	170
	B. Investigaţii de înaltă performanţă	
42.	CT craniu nativ	120
43.	CT buco-maxilo-facial nativ	150
44.	CT regiune gât nativ	130
45.	CT regiune toracică nativ	175
46.	CT abdomen nativ	175
47.	CT pelvis nativ	175
48.	CT coloană vertebrală nativ/segment	60
49.	CT membre nativ/membru	60
50.	CT mastoidă	150
51.	CT sinusuri	150
52.	CT craniu nativ şi cu substanţă de contrast	375
53.	CT hipofiză cu substanţă de contrast	375
54.	CT buco-maxilo-facial nativ şi cu substanţă de contrast	400
55.	CT regiune gât nativ şi cu substanţă de contrast	375
56.	CT regiune toracică nativ şi cu substanţă de contrast	450
57.	CT abdomen nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenous	400
58.	CT pelvis nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenous	400
59.	CT coloană vertebrală nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos/segment	400
60.	CT membre nativ şi cu substanţă de contrast administrată intravenos/membru	180
61.	CT ureche internă	375
62.	Uro CT	400
63.	Angiografie CT member	400
64.	Angiografie CT craniu	400
65.	Angiografie CT regiune cervicală	400
66.	Angiografie CT torace	400
67.	Angiografie CT abdomen	400
68.	Angiografie CT pelvis	400
69.	Angiocoronarografie CT	700
70.	RMN craniocerebral nativ	450

71.	RMN sinusuri	450
72.	RMN torace nativ	450
73.	RMN gât nativ	450
74.	RMN regiuni coloana vertebrală (cervicală, toracică, lombosacrată) nativ	450
75.	RMN abdominal nativ	450
76.	RMN pelvin nativ	450
77.	RMN extremităţi nativ/segment (genunchi, cot, gleznă etc.)	450
78.	RMN umăr nativ	450
79.	RMN umăr nativ şi cu substanţă de contrast	700
80.	RMN torace nativ şi cu substanţă de contrast	700
81.	RMN regiune cervicală nativ şi cu substanţă de contrast	700
82.	RMN cranio-cerebral nativ şi cu substanţă de contrast	700
83.	RMN regiuni coloana vertebrală (cervicală, toracală, lombosacrată) nativ şi cu substanţă de contrast	700
84.	RMN abdominal nativ şi cu substanţă de contrast	700
85.	RMN pelvin nativ şi cu substanţă de contrast	700
86.	RMN extrem, nativ/seg. (genunchi, cot, gleznă etc.) cu substanţă de contrast	700
87.	RMN cord nativ	450
88.	RMN cord nativ şi cu substanţă de contrast	700
89.	RMN hipofiză cu substanţă de contrast	700
90.	Uro RMN cu substanţă de contrast	850
91.	Angiografia RMN trunchiuri supraaortice	400
92.	Angiografia RMN artere renale sau aorta	400
93.	Angiografie RMN/segment (craniu, abdomen, pelvis, membre, etc.)	600
94.	Angiografia carotidiană cu substanţă de contrast	400
95.	RMN abdominal cu substanţă de contrast şi colangio RMN	800
96.	Colangio RMN	300
97.	RMN sâni nativ	450
98.	RMN sâni nativ şi cu substanţă de contrast	700
	II. Medicină nucleară	
99.	Scintigrafia renală	450
100.	Scintigrafia cerebrală (scintigrafie SPECT perfuzie cerebrală - 30/90 min. de la inj.)	450
101.	Studiu radioizotopic de perfuzie miocardică la efort (scintigrafie SPECT perfuzie miocardică	450

	efort)	
102.	Studiu radioizotopic de perfuzie miocardică în repaus (scintigrafie SPECT perfuzie miocardică repaus)	450
103.	Studiu radioizotopic de perfuzie pulmonară/scintigrafie perfuzie pulmonară	450
104.	Scintigrafia osoasă localizată	450
105.	Scintigrafia osoasă complete	450
106.	Scintigrafia hepatobiliară	450
107.	Scintigrafia tiroidiană	450
108.	Scintigrafia paratiroidiană	450

NOTA 1:

*1) Investigaţii paraclinice ce pot fi recomandate de medicii de familie.

*2) Ecografie de organ - renală poate fi recomandată de medicii de familie numai pentru boala cronică de rinichi, pentru asiguraţii care au evidenţiat pe biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice management de caz.

NOTA 2: Filmele radiologice şi/sau CD-urile conţinând imaginile achiziţionate, precum şi substanţele folosite sunt incluse în tarife.

NOTA 3: Indicaţia de utilizare a substanţei de contrast aparţine medicului de specialitate radiologie şi imagistică medicală care va confirma utilizarea substanţei de contrast prin aplicarea parafei şi semnăturii pe biletul de trimitere.

Investigaţiile cu substanţă de contrast sunt decontate de casele de asigurări de sănătate şi în cazul în care utilizarea substanţei de contrast a fost specificată în biletul de trimitere şi avizată de medicul de radiologie-imagistică.

Pentru cazul în care se efectuează o investigaţie fără substanţă de contrast, urmată din necesitate de o investigaţie cu substanţă de contrast, se decontează numai tariful investigaţiei cu substanţă de contrast.

NOTA 4: Pentru medicii cu specialităţi medicale clinice, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice care îşi desfăşoară activitate în cabinete indiferent de forma lor de organizare, în condiţiile în care aceştia au atestatele de studii complementare corespunzătoare specialităţii, după caz şi dotarea necesară:

a) Serviciul prevăzut la poziţia 26 se decontează medicilor de familie şi medicilor de specialitate pentru specialităţi clinice;

b) Serviciile prevăzute la poziţia 27 şi 28 se decontează medicilor de specialitate pentru specialităţi clinice;

c) Serviciile prevăzute la poziţia 29 se decontează numai pentru medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie şi numai pentru afecţiuni ginecologice, respectiv specialitatea urologie şi numai pentru afecţiuni urologice - prostată şi vezică urinară;

d) Serviciile prevăzute la poziţiile: 38, 39, 40 se decontează numai pentru medicii din specialităţile: cardiologie, medicină internă, neurologie, pediatrie, geriatrie şi gerontologie; serviciile prevăzute la poziţia 30 şi 31 se decontează pentru medicii de specialitate din specialităţile clinice de cardiologie, medicină internă, nefrologie,

diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, chirurgie vasculară şi chirurgie cardiovasculară; serviciul prevăzut la poziţia 41 se decontează numai pentru medicii de specialitate cardiologie;

e) Serviciul prevăzut la poziţia 32 se decontează medicilor din specialitatea: oncologie, hematologie, endocrinologie, chirurgie generală, chirurgie orală şi maxilo-facială, pediatrie şi medicină internă;

f) Serviciile prevăzute la poziţia 33 se decontează numai pentru medicii din specialitatea pediatrie;

g) Serviciile prevăzute la poziţia 34 (ecografie de organ/de părţi moi/de articulaţie) se decontează numai pentru medicii din specialităţile clinice: diabet, nutriţie şi boli metabolice, endocrinologie, urologie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, obstetrică-ginecologie, boli infecţioase, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, reumatologie, medicină fizică şi de reabilitare;

h) Serviciile prevăzute la poziţiile 35 şi 36 se decontează numai pentru medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală;

i) Serviciile prevăzute la poziţia 37 se decontează numai pentru medicii din specialităţile: obstetrică-ginecologie, endocrinologie şi oncologie dacă au atestat de senologie imagistică;

NOTA 5:

a) Pentru serviciile prevăzute la poziţiile: 2 - 4, 7, 21, 23, 48, 49, 59, 60, 63, 74, 77, 83, 86, 93 tariful se referă la explorarea unui singur segment anatomic/membru indiferent de numărul de incidenţe recomandate şi efectuate, cu excepţia serviciilor prevăzute la poz. 2, 3, 4, 7, 21 şi 23 pentru care tariful se referă la minim 2 incidenţe. În cazul explorării mai multor segmente/membre, se decontează tariful pentru fiecare dintre acestea;

b) Pentru serviciul prevăzut la poziţia 25 tariful se referă la explorarea unui singur segment; casele de asigurări de sănătate vor deconta maximum 3 segmente/CNP/cod unic de asigurare o dată pe an;

c) În cazul investigaţiilor CT şi RMN efectuate pentru copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 8 ani care necesită efectuarea anesteziei generale şi implicit prezenţa unui medic cu specialitatea ATI, tarifele aferente acestora se vor majora cu 20%. Pentru investigaţiile CT şi RMN prevăzute la poziţiile: 48, 49, 59, 60, 63, 74, 77, 83, 86, 93 la care tariful aferent se referă la explorarea unui singur segment anatomic/membru, în cazul examinării simultane a două sau mai multe segmente anatomice/membre, casele de asigurări de sănătate vor deconta majorarea de 20% aplicată numai la tariful pentru un singur segment, indiferent de câte segmente anatomice se examinează simultan.

NOTA 6: Serviciile medicale de înaltă performanţă (CT, RMN, scintigrafie, angiografie) se decontează numai pe bază de recomandare medicală asiguraţilor în următoarele condiţii:

a) Urgenţe medico-chirurgicale majore nominalizate în anexa nr. 22 la ordin;

b) Afecţiuni în care au fost epuizate toate celelalte posibilităţi de explorare.

Investigaţiile menţionate mai sus se efectuează pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice; biletele de trimitere se întocmesc în 2

exemplare, din care unul rămâne la furnizorul care a făcut recomandarea şi un exemplar la furnizorul care a efectuat serviciul/serviciile de înaltă performanţă pe care îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. La biletul de trimitere se ataşează de către medicul trimiţător, acolo unde este cazul, rezultatele celorlalte investigaţii efectuate anterior pentru stabilirea diagnosticului.

Pentru efectuarea investigaţiilor CT şi RMN prevăzute la lit. c) de la Nota 5 copiilor cu vârsta cuprinsă între 0 - 8 ani, furnizorii de servicii medicale paraclinice vor face dovada, la contractare, a spaţiului şi dotărilor necesare pentru perioada de pre şi post anestezie, precum şi dovada relaţiei de muncă cu un medic de specialitate ATI. Aceste investigaţii sunt decontate de casele de asigurări de sănătate numai dacă biletul de trimitere este însoţit de o copie a fişei de preanestezie pe care va fi aplicată parafa şi semnătura medicului cu specialitatea ATI.

NOTA 7: Medicii de familie, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, pot efectua serviciile medicale paraclinice prevăzute la poz. 26, respectiv ecografie generală (abdomen + pelvis).

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI DE CARD EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN **29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII**

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A, pe baza biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice eliberate de medici de familie, respectiv de medici de specialitate din specialităţile clinice pentru situaţiile care se încadrează la anexa nr. 1 litera B punctul 1.1, subpunctul 1.1.2 respectiv la anexa nr. 7 litera B pct. 1, subpunctul 1.2 la ordin.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic

European/Confederaţia Elveţiană, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă. Furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază în ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice, de serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 18

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice

Art. 1 - Plata serviciilor din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în lei.

Art. 2 - (1) La stabilirea sumei contractate pentru investigaţiile medicale paraclinice prevăzute în anexa nr. 17 la ordin, de către:

- furnizorii de servicii medicale paraclinice (de analize medicale de laborator, de anatomie patologică, de investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară), - furnizorii de servicii medicale clinice (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale clinice), - furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale clinice), - medicii de familie (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară), - furnizorii de servicii de medicină dentară (prin act adiţional la contractul de furnizare de servicii medicale de medicină dentară), cu casa de asigurări de sănătate, se au în vedere:

a) numărul de investigaţii paraclinice;

b) tarifele pentru analize medicale de laborator/tarifele aferente investigaţiilor paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară prevăzute în anexa nr. 17 la ordin.

(2) Repartizarea fondului alocat la nivelul fiecărei case de asigurări de sănătate pentru servicii paraclinice pe tipuri, respectiv analize de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară, se stabileşte de către casa de asigurări de sănătate.

Sumele contractate de casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de servicii medicale paraclinice se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(3) Numărul investigaţiilor paraclinice negociat este orientativ, existând obligaţia încadrării în valoarea lunară a contractului/actului adiţional.

(4) Lunar, casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice serviciile furnizate cu obligaţia încadrării în limita valorii lunare de contract stabilită pe tipuri, respectiv analize medicale de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară.

Pentru analizele medicale de laborator, recomandate de medicii de familie persoanelor asimptomatice cu vârsta > 40 ani, în cadrul consultaţiilor preventive din pachetul de bază, sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate se pot suplimenta prin acte adiţionale, după încheierea lunii în care acestea au fost acordate, în limita fondurilor alocate asistenţei medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţi paraclinice. Pentru investigaţiile paraclinice menţionate, furnizorii vor transmite lunar casei de asigurări de sănătate, odată cu raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este prevăzut prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

În situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale paraclinice se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea lunară contractată iniţial pe tipuri de investigaţii aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de servicii medicale paraclinice care în aceeaşi lună şi-au epuizat valoarea de contract. Sumele rezultate din economii nu pot fi contractate cu medicii de familie/medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu care au încheiate acte adiţionale pentru furnizare de servicii medicale paraclinice dacă suma contractată de aceştia este la maximum posibil potrivit programului de lucru stabilit pentru furnizarea acestor servicii. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Prin consum mediu lunar se înţelege contravaloarea serviciilor medicale paraclinice - pe tipuri de investigaţii paraclinice, decontate de casa de asigurări de sănătate.

Dacă valoarea lunară de contract pentru servicii medicale paraclinice - analize de laborator rămasă neconsumată este mai mică de 97 lei, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Dacă valoarea lunară de contract pentru servicii de anatomie patologică rămasă neconsumată este mai mică decât cel mai mic tarif aferent serviciilor de anatomie patologică contractate, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Dacă valoarea lunară de contract pentru servicii medicale paraclinice de radiologie, imagistică medicală şi medicină nucleară rămasă neconsumată este mai mică decât cel mai mic tarif aferent serviciilor de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară contractate, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Prin excepţie, pentru trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii medicale paraclinice se înregistrează la sfârşitul unei luni sume neconsumate, faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de servicii medicale paraclinice care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în prezentele norme.

(5) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia servicii medicale paraclinice se contractează de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte, respectiv acte adiţionale la contractele/actele adiţionale iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor medicale paraclinice acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere criteriile de selecţie şi contractare prevăzute în prezentele norme, precum şi reevaluarea punctajului tuturor furnizorilor, în situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului iniţial al acestora s-a/s-au modificat. Pentru actele adiţionale ce au ca obiect serviciile medicale paraclinice efectuate de medicii de familie/medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu, se pot contracta sume din fondurile suplimentare numai în situaţia în care nu se depăşeşte numărul maxim de servicii ce se pot efectua potrivit programului de lucru stabilit pentru furnizarea acestor servicii.

(6) În situaţii justificate furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, pot efectua servicii medicale paraclinice peste valoarea lunară de contract/act adiţional în limita a maxim 10%, cu excepţia lunii decembrie, cu condiţia ca această depăşire să influenţeze corespunzător, în sensul diminuării valorii de contract/act adiţional a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

(7) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de servicii medicale paraclinice, conform prevederilor din anexele nr. 19 şi 20 la ordin se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate

aceste situaţii, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.

Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.

Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Art. 3 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează furnizorilor de servicii medicale paraclinice cu care sunt în relaţii contractuale contravaloarea serviciilor medicale paraclinice prezentate în anexa nr. 17 la ordin.

Tarifele decontate de casele de asigurări de sănătate pentru investigaţiile paraclinice sunt cele prevăzute în anexa nr. 17 la ordin.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează ecografii furnizorilor de servicii medicale clinice precum şi ecografii generale (abdomen şi pelvis) furnizorilor de servicii medicale în asistenţa medicală primară, cuprinse în anexa nr. 17 la ordin, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 17 la ordin, la tarifele prevăzute în aceeaşi anexă, cu încadrare în valoarea de contract.

Pentru ecografiile generale (abdomen şi pelvis) pentru care medicii de familie încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, programul de lucru se prelungeşte corespunzător.

Pentru ecografiile pentru care medicii cu specialităţi medicale clinice încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, programul de lucru se prelungeşte corespunzător.

Pentru ecografiile pentru care medicii cu specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, programul de lucru se prelungeşte corespunzător.

Pentru medicii cu specialităţi medicale clinice, inclusiv cu specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare, aceste investigaţii medicale paraclinice pot fi efectuate atât ca urmare a actului medical propriu, cât şi ca urmare a trimiterii de către alţi medici de specialitate în cadrul unui program suplimentar faţă de cel contractat pentru serviciile medicale din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice.

Numărul maxim de ecografii ce pot fi efectuate într-o oră de medicii cu specialităţile medicale clinice, inclusiv cu specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare, care încheie acte adiţionale la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, nu poate fi mai mare de 3.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează investigaţiile paraclinice - analize de laborator recomandate de medicul de familie urmare a consultaţiilor preventive pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 18 ani, precum şi pentru persoanele asimptomatice peste 18 ani, prevăzute la nota 1 de la punctul 1.2.1, respectiv nota 1 de la punctul 1.2.3 de la litera B din anexa nr. 1 la ordin.

Pentru investigaţiile paraclinice anterior menţionate, furnizorul de servicii medicale paraclinice transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu

raportarea activităţii în vederea decontării, un centralizator al cărui model este prevăzut prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Art. 4 - (1) Biletul de trimitere pentru investigaţiile paraclinice este formular cu regim special, unic pe ţară, care se întocmeşte în două exemplare şi are o valabilitate de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii.

Pentru toate bolile cronice, valabilitatea biletului de trimitere pentru investigaţii paraclinice este de până la 90 zile calendaristice.

Biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice - examinări histopatologice, citologice şi imunohistochimice are termen de valabilitate 90 de zile calendaristice având în vedere specificul recoltării şi transmiterii probei/probelor către un furnizor de servicii de anatomie patologică. Biletul de trimitere pentru investigaţii paraclinice recomandate de medicul de familie/medicul de specialitate din ambulatoriu, care are evidenţiat "management de caz", are o valabilitate de 90 zile calendaristice.

Un exemplar al biletului de trimitere rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi un exemplar este înmânat asiguratului. În situaţia în care, din motive obiective, investigaţiile nu au putut fi efectuate la momentul prezentării, furnizorul de servicii medicale paraclinice are obligaţia de a-l programa în perioada de valabilitate a biletului de trimitere, consemnând pe verso-ul exemplarului de bilet de trimitere data prezentării pentru programare şi data programării, dacă asiguratul refuză programarea, furnizorul va restitui asiguratului biletul de trimitere pentru ca acesta să se poată prezenta la alt furnizor de investigaţii medicale paraclinice.

Pentru investigaţii paraclinice - examinări histopatologice, citologice, imunohistochimice şi de microbiologie, dacă recoltarea probei/probelor se face de către medicul de specialitate din ambulatoriul clinic, ambele exemplare ale biletului de trimitere rămân la medicul care a făcut recoltarea probei/probelor din care un exemplar însoţeşte proba/probele recoltate şi se transmite furnizorului de servicii de anatomie patologică împreună cu aceasta/acestea.

La momentul prezentării la furnizorul de investigaţii paraclinice din ambulatoriu pentru efectuarea investigaţiilor, cu excepţia examinărilor histopatologice, citologice şi imunohistochimice, asiguratul va declara pe proprie răspundere pe verso-ul biletului de trimitere, că a fost sau nu internat pe perioada de la data eliberării biletului de trimitere până la data efectuării investigaţiilor.

Dacă recoltarea probei/probelor se face într-un laborator aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate în vederea efectuării unor examinări histopatologice/citologice/imunohistochimice în regim ambulatoriu, asiguratul declară pe proprie răspundere că la momentul recoltării nu se află internat într-o formă de spitalizare (continuă sau de zi).

Furnizorul de servicii medicale paraclinice care efectuează investigaţiile paraclinice recomandate prin biletul de trimitere păstrează biletul de trimitere şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Furnizorul de servicii medicale paraclinice transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor paraclinice raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

Furnizorii de servicii medicale paraclinice au obligaţia să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează.

(2) Dacă în perioada de valabilitate a biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice un asigurat se internează în spital fără ca investigaţiile recomandate să fie efectuate în ambulatoriu anterior internării, biletul de trimitere îşi pierde valabilitatea, cu excepţia biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice de înaltă performanţă, dacă acestea nu au fost efectuate în timpul spitalizării, cu obligaţia prezentării de către asigurat a biletului de externare/scrisorii medicale din care să rezulte că aceste investigaţii nu au fost făcute pe perioada internării.

Investigaţiile medicale paraclinice efectuate unui asigurat în ambulatoriu pe perioada în care acesta a fost internat, precum şi în perioada de la data externării până la data expirării termenului de valabilitate a biletului de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate sau dacă acestea au fost decontate se recuperează de la furnizorul de investigaţii medicale paraclinice - dacă pe versoul biletului de trimitere nu este consemnată declaraţia asiguratului prevăzută la alin. (1), cu excepţia investigaţiilor medicale paraclinice de înaltă performanţă, dacă acestea nu au fost efectuate în timpul spitalizării, şi numai dacă se prezintă de către asigurat biletul de externare/scrisoarea medicală din care să rezulte că aceste investigaţii nu au fost făcute pe perioada internării.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate constată că, pe perioada de valabilitate a biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice, asiguratul a fost internat într-un spital şi declaraţia pe propria răspundere consemnată pe versoul biletului de trimitere este contrară celor constatate, prejudiciul se recuperează de la asigurat.

Prevederile de mai sus nu se aplică biletelor de trimitere pentru examinări histopatologice/citologice/imunohistochimice.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate constată că, la data recoltării probei/probelor pentru examinări histopatologice/citologice/imunohistochimice la nivelul laboratorului sau de către medicul de specialitate din ambulatoriul clinic, asiguratul a fost internat într-un spital şi declaraţia pe propria răspundere este contrară celor constatate, prejudiciul se recuperează de la asigurat.

(3) Este interzisă înlocuirea sau adăugarea altor investigaţii paraclinice pe biletul de trimitere prin completarea acestuia la nivelul laboratorului/punctului de lucru.

(4) Fiecare casă de asigurări de sănătate îşi organizează modul de verificare a biletelor de trimitere pentru investigaţiile paraclinice.

(5) Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004, investigaţiile medicale paraclinice se acordă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii

respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate în perioada de valabilitate a cardului, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea investigaţiilor medicale paraclinice. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţi paraclinice solicită bilet de trimitere pentru acordarea investigaţiilor medicale paraclinice.

Art. 5 - Serviciile de înaltă performanţă (RMN, CT, scintigrafie şi angiografie) se acordă în baza biletului de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice de înaltă performanţă care se întocmeşte în 2 exemplare, din care unul rămâne la medicul care a făcut trimiterea şi unul la furnizorul care a efectuat serviciul/serviciile de înaltă performanţă, pe care îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. Biletul de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice este formular cu regim special, unic pe ţară şi are valabilitate 90 de zile. Se va utiliza formularul electronic de bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice de la data la care acesta se implementează.

Art. 6 - Reprezentantul legal al furnizorilor de servicii medicale paraclinice facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii medicale activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor medicale prestate pentru perioada respectivă.

Art. 7 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale paraclinice din ambulatoriu întâlniri cu furnizorii de servicii medicale paraclinice pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii.

Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea furnizorilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 18A

- model -

Furnizori de servicii medicale paraclinice - laborator de analize medicale: .....

Punct de lucru*1) .....

*1) În situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, se întocmesc tabele distincte pentru personalul aferent.

FORMULAR PRIVIND PERSONALUL MEDICO-SANITAR

MEDICI/CERCETĂTORI ŞTIINŢIFICI ÎN ANATOMIE-PATOLOGICĂ

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Data eliberării;
B - Data expirării;
C - Nr.;
D - Tip contract;
E - Program de lucru;
F - Cod parafă;
G - Specialitatea/Competenţa;
H - Specialitatea/Competenţa*);
I - Grad profesional.

Nr. crt.	**Nume şi prenume**	**CNP**	**BI/CI**	**Certificat membru CMR**				**Asigurare de răspundere civilă**		**Contract**)**		E	F	G	H	I
			Serie şi nr.	Serie	Nr.	A	B	C	Valabilă până la	C	D					

*) Se completează în situaţia în care un medic are mai multe specialităţi paraclinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii.

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total medici =

ASISTENŢI MEDICALI DE LABORATOR/ASISTENŢI DE CERCETARE ŞTIINŢIFICĂ ÎN ANATOMIE-PATOLOGICĂ

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Data eliberării;
B - Data expirării;
C - Program de lucru.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	ALP/Certificat membru asociaţie profesională				Asigurare de răspundere civilă		Contract**)		C
			Serie şi nr.	Serie	Nr.	A	B	Nr.	Valabilă până la	Nr. contract	Tip contract	

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total asistenţi =

CHIMIŞTI MEDICALI/CHIMIŞTI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Program de lucru;
B - Cod parafă; chimişti medicali specialişti şi principali
C - Grad profesional;
D - Serie;
E - Data eliberării;
F - Data expirării.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	Certificat membru asociaţie profesională				Asigurare de răspundere civilă		Contract**)		A	B	C
			Serie şi nr.	D	Nr.	E	F	Nr.	Valabilă până la	Nr. contract	Tip contract			

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total chimişti =

BIOLOGI MEDICALI/BIOLOGI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Program de lucru;
B - Cod parafă biologi medicali specialişti şi principali

C - Grad profesional;
D - Serie;
E - Data eliberării;
F - Data expirării.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	Certificat membru asociaţie profesională				Asigurare de răspundere civilă		Contract**)		A	B	C
			Serie şi nr.	D	Nr.	E	F	Nr.	Valabilă până la	Nr. contract	Tip contract			

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total biologi =

BIOCHIMIŞTI MEDICALI/BIOCHIMIŞTI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Program de lucru;
B - Cod parafă; biochimişti medicali specialişti şi principali
C - Grad profesional;
D - Serie;
E - Data eliberării;
F - Data expirării.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	Certificat membru asociaţie profesională				Asigurare de răspundere civilă		Contract**)		A	B	C
			Serie şi nr.	D	Nr.	E	F	Nr.	Valabilă până la	Nr. contract	Tip contract			

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total biochimişti =

NOTĂ: Se va completa în mod corespunzător un formular şi pentru farmacist autorizat să lucreze în domeniul medical.

Răspundem de corectitudinea şi exactitatea datelor
Reprezentant legal:
- Nume şi prenume

.....
- semnătura:
.....
Data întocmirii:
.....

Anexă Nr. 18B

- model -

Furnizor de investigaţii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară
.....
Punct de lucru*1) .....

*1) În situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, se întocmesc tabele distincte pentru personalul aferent.

PERSONAL MEDICO-SANITAR

MEDICI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Cod parafă;
B - Specialitatea/competenţa;
C - Specialitatea/Competenţa*);
D - Grad profesional;
E - Data eliberării;
F - Data expirării;
G - Valabilă până la;
H - Valoare;
I - Nr. contract;
J - Tip contract.

Nr. crt.	**Nume şi prenume**	**CNP**	**BI/ CI**	**Certificat membru CMR/CMSR**		**Asigurare de răspundere civilă**			**Contract**)**		Program de lucru	A	B	C	D
			Serie şi nr.	E	F	Nr.	G	H	I	J					

*) Se completează în situaţia în care un medic are mai multe specialităţi paraclinice confirmate prin ordin al ministrului sănătăţii.
**) Absolvent colegiu imagistică medicală, bioinginer, fizician.

Total medici =

OPERATORI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Cod parafă (după caz);
B - Tip de activitate**);
C - Data eliberării;
D - Data expirării.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	Certificat membru asociaţie profesională		Contract**)		Program de lucru	A	B
			Serie şi nr.	C	D	Nr. contract	Tip contract			

**) Absolvent colegiu imagistică medicală, bioinginer, fizician.

Total operatori =

ASISTENŢI MEDICALI

Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Specialitatea/Competenţa;
B - Data eliberării;
C - Data expirării;
D - Valabilă până la;
E - Nr. contract;
F - Tip contract.

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/ CI	ALP/Certificat membru asociaţie profesională				Asigurare de răspundere civilă	Contract**)		Program de lucru	A
			Serie şi nr.	B	C	Nr.	D	Valoare	E	F		

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).
Total asistenţi medicali =

PERSONAL AUXILIAR - TEHNICIAN APARATURĂ MEDICALĂ

Nr. crt.	Nume şi prenume	CNP	BI/CI	APL/Certificat membru asociaţie profesională		Contract**)		Program de lucru	Cod parafă (după caz)
			Serie şi nr.	Data eliberării	Data expirării	Nr. contract	Tip contract		

**) Se va specifica forma legală în care se exercită profesia (contract de muncă, PFA etc.).

Total personal auxiliar - tehnician aparatură medicală =

Răspundem de corectitudinea şi exactitatea datelor
Reprezentant legal .....
Nume şi prenume, semnătura .....
Data întocmirii .....

Anexa Nr. 19

CRITERII
privind selecţia furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale, repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator pe furnizori de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale

Cap. I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice - laboratoare de analize medicale

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1. a) Sunt autorizaţi potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

b) Sunt evaluaţi potrivit dispoziţiilor art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

c) Sunt acreditaţi, pentru furnizorii care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

2. a) Să facă dovada capacităţii tehnice a fiecărui laborator/punct de lucru de a efectua toate investigaţiile medicale paraclinice - analize medicale de laborator

prevăzute la litera A, pct. 1 din anexa nr. 17 la ordin, cu excepţia examinărilor de anatomie patologică (histopatologice, citologice şi imunohistochimice).

b) Pentru examinările de anatomie patologică (histopatologice, citologice şi imunohistochimice), furnizorul are obligaţia de a face dovada capacităţii tehnice numai în situaţia în care solicită contractarea acestora.

3. Furnizorul va prezenta un înscris cu menţiunea seriei, a anului de fabricaţie, a capacităţii de lucru şi a meniului de teste efectuate de fiecare aparat, vizat de producător/distribuitor autorizat/furnizor de service autorizat.

4. Să facă dovada că toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 7 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de analize medicale/laborator de analize medicale organizat ca punct de lucru din structura sa, este acoperită prin prezenţa unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic de specialitate microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic, biolog, chimist, biochimist medical - cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi (7 ore) programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv.

Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 7 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv.

Să facă dovada că toată durata programului de activitate solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa, este acoperită prin prezenţa unui medic de specialitate anatomie patologică. Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul pentru aceste zile poate fi mai mic de 6 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici de specialitate anatomie patologică care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv.

Să facă dovada, pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa că în cadrul acestuia/acestora îşi desfăşoară activitatea medic/medici de anatomie patologică într-o formă legală de exercitare a profesiei care să acopere cel puţin o normă/zi (6 ore).

În situaţia în care în structura unui laborator de analize medicale este organizată şi avizată o structură care efectuează examinări histopatologice, citologice şi imunohistochimice, furnizorul trebuie să facă dovada că în cadrul acestuia îşi desfăşoară activitatea medic/medici de anatomie patologică într-o formă legală de exercitare a profesiei.

5. Să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate, pe toată perioada de derulare a contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru fiecare dintre laboratoarele/laboratoare organizate ca puncte de lucru ce urmează a fi cuprinse în contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator pentru:

• subcriteriul a) "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă" - pentru minim 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice

• subcriteriul b) "participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale" - pentru minim 43 de analize din numărul de analize cuprinse în lista investigaţiilor paraclinice.

Numărul total de analize cuprinse în lista investigaţiilor medicale paraclinice este de 90.

NOTĂ: Pentru laboratoarele de anatomie patologică nu se aplică punctul 2.a) şi punctul 5.

6. Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale documente prin care producătorul de aparatură de laborator, reactivi şi consumabile, certifică respectarea standardului SR EN ISO 13485:2003 sau SR EN ISO 13485 dintr-un an ulterior anului 2003 pentru toate aparatele, reactivii şi consumabilele utilizate pentru serviciile medicale paraclinice ce fac obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

Cap. II

Criterii privind repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator - stabilit pe total judeţ

I. La stabilirea sumelor ce se contractează cu furnizorii de analize medicale de laborator se au în vedere următoarele criterii:

1. criteriul de evaluare a resurselor 50%
2. criteriul de calitate 50%

1. Criteriul de evaluare a resurselor

Ponderea acestui criteriu este de 50%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator - obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

Metodologia de stabilire a punctajului:

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

a) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent în cadrul laboratorului sunt conforme cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală a acestora.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte toate fişele tehnice corespunzătoare aparatelor deţinute şi pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul, şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta fişele tehnice conforme ale acestora, având menţionate seriile echipamentelor şi nici cele care nu au declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la nici unul dintre furnizori.

În acest sens, casele de asigurări de sănătate verifică capacitatea tehnică a fiecărui furnizor.

Constatarea, ulterior încheierii contractului, a existenţei unor aparate de acelaşi tip şi cu aceeaşi serie şi număr la doi furnizori sau în două laboratoare/puncte de lucru ale aceluiaşi furnizor, conduce la aplicarea măsurii de reziliere a contractului pentru furnizorii/furnizorul respectiv.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDMR), conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare emis de ANMDMR, conform prevederilor legale în vigoare, pentru dispozitivele medicale din dotare achiziţionate "second hand". Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

h) Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut care efectuează servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Aparatele mai vechi de 12 ani calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării) pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE, prezentându-se o declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de producător nu se punctează. Punctajul total pentru fiecare aparat, conform celor de mai jos, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 8 ani; pentru aparatele mai vechi de 8 ani dar nu mai mult de 12 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 20%.

Aparatele mai vechi de 8 ani, respectiv de 12 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform H.G. nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Punctajul pentru fiecare aparat se acordă după cum urmează:
1. Hematologie:
1.1. Morfologie*)
a) - analizor până la 18 parametri inclusiv ..... 10 puncte
- pentru viteză mai mare de 60 de teste/ori se adaugă 5 puncte
b) - analizor cu mai mult de 18 parametri (cu formulă leucocitară completă - 5 DIF) ..... 25 puncte
- pentru viteză mai mare de 60 de teste/ori .... se adaugă 5 puncte
- pentru mai mult de 22 de parametri .. .. se adaugă 5 puncte
- pentru modul flowcitometric ..... se adaugă 10 puncte

_____
*) De menţionat obligativitatea citirii frotiurilor sanguine de către medicul de laborator cu specializare în hematologie sau cu specializare medicină de laborator pentru care hematologia a intrat în curricula de pregătire sau de către un biolog, biochimist sau chimist specialişti cu specializare în hematologie.

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului, maxim 2 analizoare, dintre cele prevăzute la pct. 1.1.
1.2. Hemostază:
a) analizor coagulare semiautomat ..... 10 puncte
b) analizor de coagulare complet automat ..... 20 puncte
NOTĂ: Se iau în calcul maxim 2 aparate în vederea acordării punctajului.
1.3. Imunohematologie: ..... 2 puncte
1.4. Viteza de sedimentare a hematiilor (VSH)
Aparat automat de citire VSH:
a) între 1 - 10 poziţii ..... 5 puncte
b) între 11 - 20 poziţii ..... 10 puncte
c) peste 21 poziţii ..... 15 puncte
NOTĂ: Se iau în calcul maxim 2 aparate în vederea acordării punctajului.
2. Microbiologie:
2.1. Bacteriologie
Metodă manuală
- identificarea germenilor ..... 10 puncte
- efectuarea antibiogramei ..... 8 puncte
2.2. Micologie:
Metodă manuală
- decelarea prezenţei miceliilor şi identificarea miceliilor ..... 10 puncte
- efectuarea antifungigramei ..... 8 puncte
2.3. Analizoare microbiologie (bacteriologie + micologie)
- analizor automat de microbiologie ..... 40 puncte
- analizor automat de microbiologie cu spectometrie de masă ..... 60 puncte
MALDI-Tof, pentru identificarea rapidă a germenilor patogeni

Se consideră analizor automat de microbiologie echipamentul care efectuează atât identificarea bacteriilor sau fungilor cât şi antibiograma sau antifungigrama în mod automat. Densitometrul (nefelometru) destinat măsurării turbidităţii suspensiilor bacteriene cât şi galeriile de identificare a bacteriilor nu sunt analizoare automate de bacteriologie.

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate.

2.4. Parazitologie:

- examen parazitologie pe frotiu ..... 2 puncte

3. Biochimie serică şi urinară:

a) Analizoare pentru biochimie:

- a1 analizor semiautomat ..... 10 puncte
- a2 analizor de ioni semiautomat ..... 15 puncte
- a3 - analizor automat biochimie ..... 30 puncte

a3.1 pentru determinări prin turbidimetrie ..... se adaugă 10 puncte

a3.2 pentru modul ioni ..... se adaugă 15 puncte

a3.3 pentru viteza aparatului ..... se adaugă 0,06 puncte/probă/oră

Se pot puncta maxim 4 aparate indiferent de tip (automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera a1, a2 şi a3

b) Analizoare pentru electroforeză

- b1 analizor semiautomat ..... 10 puncte
- b2 analizor automat ..... 30 puncte

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera b)

c) Analizoare pentru examen de urină:

- c1 - analizor semiautomat ..... 5 puncte
- c2 - analizor automat ..... 20 puncte

Se iau în calcul în vederea acordării punctajului maxim 2 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat) dintre cele prevăzute la litera c)

4. Imunologie şi imunochimie:

4.1. Serologie: ..... 2 puncte

4.2. Metoda ELISA

a1 - sistem semiautomatizat Elisa ..... 15 puncte

a2 - sistem automatizat Elisa cu:

- o microplacă ..... 25 puncte
- două microplăci simultan ..... se adaugă 5 puncte
- 4 microplăci simultan ..... se adaugă 10 puncte
- 6 microplăci simultan ..... se adaugă 15 puncte

4.3. Sisteme speciale

b1 - sisteme speciale semiautomate: ..... 25 puncte

b2 - sisteme speciale automate: ..... 50 puncte

• În funcţie de capacitatea de lucru a aparatului prevăzut la punctul b2), pentru fiecare investigaţie/oră se acordă câte 0,6 puncte. Viteza se ia în calcul o singură dată indiferent de numărul de metode al aparatului.

• În cazul analizoarelor de la punctul b2 cu mai multe metode de lucru, pentru fiecare metodă de lucru în plus, se adaugă câte 20 puncte.

NOTĂ: Sistemul automat de imunologie este considerat sistemul care îşi pipetează singur şi în mod automat volumul necesar de lucru atât din proba biologică cât şi din reactiv. În fişele tehnice ale sistemelor speciale de imunologie trebuie să fie specificat clar că toate etapele de lucru se efectuează automat. În caz contrar sistemul va fi considerat semiautomat.

Se punctează maxim 4 aparate (indiferent de tip, automat sau semiautomat şi indiferent de metoda de lucru - ELISA sau sistem special).

Sunt considerate sisteme speciale sistemele bazate pe următoarele metode:

- CLIA - Chemiluminescenţă (Test Imunologie pe bază de Chemiluminiscenţă)
- ECLIA - Electrochemiluminescenţă (Test Imunologie pe bază de Electrochemiluminiscenţă)
- MEIA, EIA - Microparticle Enzyme Immunoassay (Metoda Imunologică Enzimatică; Metoda Imunologică Enzimatică pe bază de Microparticule)
- FPIA - Fluorescence Polarization Immunoassay (Metoda Imunologică prin Fluorescentă de Polarizare)
- REA - Radiative Energy Attenuation (Atenuare de Energie Radiată)
- CMIA - Chemiluminescent microparticle immunoassay (Test Imunologie de Chemiluminiscenţă pe bază de Microparticule)
- EMIT - Enzyme Multiplied Immunoassay Technique (Metoda Imunologică Enzimatică Dublă)
- RAST - Radioallergosorbent (Test Radioimunologic prin legarea complexului pe suport insolubil)
- RIA - Radioimmunoassay (Metoda Imunologică pe bază de Radioizotopi)
- IFA - Immunofluorescence (Test Imunologie pe bază de Imunofluorescenţă)
- ELFA cu detecţie în fluorescentă - Test imunoenzimatic cu emisie de fluorescentă
- TRACE - Emisie amplificată de europium

5. Citologie

Microscop optic cu examinare în lumină polarizată/UV ..... 6 puncte

Microscop optic fără examinare în lumină polarizată/UV ..... 4 puncte

6. Histopatologie

- Sistem automat de prelucrare a probelor ..... 40 puncte (de la probă până la bloc de parafină)
- Sistem de colorare automată a lamelor ..... 15 puncte
- Procesor de ţesuturi - histoprocesor automat fără vacuum ..... 5 puncte
- Procesor de ţesuturi - histoprocesor automat cu vacuum ..... 6 puncte
- Aparat coloraţie automatizată histochimică ..... 5 puncte
- Aparat coloraţie automatizată imunohistochimie ..... 7 puncte
- microtom parafină ..... 5 puncte
- criotom .... 7 puncte
- termostat pentru parafină ..... 1 punct
- platină sau baie termostatată ..... 1 punct
- balanţă analitică ..... 1 punct
- pH-metru ..... 1 punct
- masă absorbantă pentru vapori toxici ..... 1 punct

- baterie colorare manuală hematoxilină - eozină ..... 1 punct
- baterie manuală pentru imunohistochimie ..... 1 punct

NOTĂ: referitor la resursele tehnice nu se punctează aparatele pentru care în compartimentele respective nu desfăşoară activitate cel puţin o persoană cu studii superioare de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală.

B. Logistică:

1. transmiterea rezultatelor analizelor de laborator la medicul care a recomandat analizele în maximum 24 de ore:
- direct medicului ..... 3 puncte
- sistem electronic securizat de consultare a rezultatelor pe Internet ..... 4 puncte

2. software dedicat activităţii de laborator - care să conţină înregistrarea şi evidenţa biletelor de trimitere (serie şi număr bilet, CNP-ul/codul unic de asigurare al pacientului, codul de parafă şi numărul de contract al medicului care a recomandat, tipul şi numărul investigaţiilor recomandate), eliberarea buletinelor de analiză şi arhivarea datelor de laborator, precum şi raportarea activităţii desfăşurate în conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurări de sănătate (se prezintă specificaţiile tehnice ale aplicaţiei, care se verifică la sediul furnizorului):

- operaţional - instalat şi cu aparate conectate pentru transmitere de date ..... 10 puncte;

3. website - care să conţină minimum următoarele informaţii:

a - datele de contact - adresa, telefon, fax, mail, pentru laboratoarele/punctele de lucru din structura, orarul de funcţionare, certificări/acreditări ..... 2 puncte/punct de lucru

b - chestionar de satisfacţie a pacienţilor (cu obligaţia actualizării semestriale a rezultatelor şi afişarea pe site-ul furnizorului ..... 5 puncte.

Pentru furnizorii de servicii de laborator care participă cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casă de asigurări de sănătate, punctajul corespunzător pct. 1 şi 3b se acordă o singură dată pentru punctul de lucru pentru care optează furnizorul de servicii medicale de laborator.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Punctajele se aplică în mod corespunzător şi laboratoarelor de anatomie-patologică.

C. Subcriteriul resurse umane

Personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat în laborator.

Punctajul se acordă pentru fiecare personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală, cu normă întreagă, iar pentru fracţiuni de normă se acordă punctaj direct proporţional cu fracţiunea de normă lucrată.

1. medic primar de specialitate ..... 40 puncte;
2. medic specialist ..... 30 puncte;
3. chimişti medicali, biologi medicali, biochimişti medicali, principali ..... 25 puncte;

4. chimişti medicali, biologi medicali, biochimişti medicali, specialişti ..... 20 puncte;
5. chimişti, biologi, biochimişti ..... 15 puncte;
6. farmacist cu drept de liberă practică ..... 15 puncte;
7. asistenţi medicali de laborator cu studii superioare ..... 10 puncte;
8. asistenţi medicali de laborator fără studii superioare ..... 8 puncte;
9. cercetător ştiinţific CP 1 şi CP 2 în anatomie-patologică ..... 40 puncte;
10. cercetător ştiinţific CP 3 şi CS în anatomie-patologică…..... 30 puncte;
11. asistenţi de cercetare ştiinţifică în anatomie-patologică ..... 25 puncte;

2. Criteriul de calitate

Ponderea acestui criteriu este de 50%

a) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu se alocă pentru subcriteriul "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă", în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189 şi care este dovedit de furnizor prin certificatul de acreditare însoţit de anexa care cuprinde lista de analize medicale pentru care este acreditat fiecare laborator/sau laborator organizat ca punct de lucru pentru care s-a încheiat contract, în termen de valabilitate.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor se stabileşte astfel:

a1) - se acordă câte un punct pentru fiecare analiză medicală de Biochimie serică şi urinară, Hematologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare analiză medicală de Imunologie şi imunochimie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

a3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare analiză medicală de microbiologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin şi cuprinsă în anexa la certificatul de acreditare numai pentru punctul de lucru pentru care s-a făcut acreditarea;

NOTĂ:

Fiecare cod de investigaţie din lista analizelor de laborator prevăzută în anexa nr. 17 la ordin reprezintă o singură analiză chiar dacă analiza respectivă este compusă din mai mulţi parametri.

b) 50% din suma corespunzătoare acestui criteriu se alocă pentru subcriteriul "participare la schemele de intercomparare laboratoare de analize medicale".

Punctajul obţinut de fiecare furnizor se stabileşte astfel:

b1) - se acordă câte un punct pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniile de biochimie serică şi urinară şi hematologie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin pentru care se face dovada de participare la schemele de testare a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior; la un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 0,5 puncte în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

b2) - se acordă câte 2 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul de imunologie şi imunochimie prevăzută în anexa nr. 17 la ordin pentru care se face dovada de participare la schemele de testare

a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior; la un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 1 punct în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

b3) - se acordă câte 3 puncte pentru fiecare participare din anul calendaristic anterior a fiecărei analize din domeniul de microbiologie şi din celelalte domenii, altele decât cele menţionate la lit. b1) şi b2) pentru care se face dovada de participare la schemele de testare a competenţei cu condiţia ca aceasta să se fi efectuat de cel puţin 4 ori în anul calendaristic anterior. La un număr de participări mai mare de 4 ori pe an, se acordă câte 1,5 puncte în plus pentru fiecare participare, fiind punctate maxim 8 participări suplimentar faţă de cele 4 participări obligatorii.

NOTĂ:

1. Schemele de intercomparare laboratoare trebuie să fie notificate de Ministerul Sănătăţii, iar punctajul se acordă doar pentru numărul de participări specificate în notificarea furnizorului de scheme de intercomparare emisă de Ministerul Sănătăţii.

2. La stabilirea punctajului se iau în calcul participările din anul calendaristic anterior. O participare se defineşte ca un singur raport de evaluare pentru fiecare material de control extern al calităţii. Mai multe rapoarte de evaluare pentru acelaşi material de control extern al calităţii se punctează drept o singură participare.

3. Actele doveditoare pentru participarea la scheme de testare a competenţei de cel puţin 4 ori în anul 2020: pe format de hârtie - centralizator emis de organizatorii schemelor de testare a competenţei pentru toţi analiţii la care laboratorul a participat în anul anterior, facturi emise de organizatorii schemelor de testare a competenţei şi dovezi ale plăţilor efectuate şi în format electronic - rapoartele de evaluare emise de organizatorul schemei de testare a competenţei, care să conţină indicii statistici specifici laboratorului.

4. Actele doveditoare pentru participarea de cel puţin 4 ori/an la scheme de testare a competenţei în anul 2021: contracte cu organizatorii schemelor de testare a competenţei şi anexe din care să reiasă tipul analizelor şi frecvenţa cu care vor participa la schemele de testare a competenţei.

Pe parcursul derulării contractului obligaţia participării la schemele de testare a competenţei de cel puţin 4 ori/an rămâne valabilă în aceleaşi condiţii.

Sumele se stabilesc pentru fiecare furnizor astfel:

A. Fondul cu destinaţia de analize medicale de laborator, stabilit în condiţiile art. 2 alin. (1) din anexa nr. 18 la ordin se repartizează pentru fiecare criteriu în parte, astfel:

a) 50% pentru criteriul de evaluare resurse;

b) 50% pentru criteriul de calitate, din care 50% pentru subcriteriul "îndeplinirea cerinţelor pentru calitate şi competenţă" şi 50% pentru subcriteriul "participare la schemele de testare a competenţei pentru laboratoare de analize medicale";

B. Pentru fiecare criteriu/subcriteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.

C. Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu/subcriteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor prevăzute la lit. A la

numărul de puncte corespunzător fiecărui criteriu/subcriteriu, număr stabilit conform lit. B.

D. Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre criteriile/subcriteriile prevăzute la lit. A se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor corespunzător fiecărui criteriu/subcriteriu, rezultând sumele aferente fiecărui criteriu/subcriteriu pentru fiecare furnizor.

E. Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea sumelor stabilite conform lit. D.

F. Repartizarea fondului alocat pentru servicii medicale paraclinice, pe tipuri, respectiv pentru analize medicale de laborator şi pentru anatomie patologică se stabileşte de casa de asigurări de sănătate.

Pentru furnizorii de investigaţii medicale paraclinice - laboratoare de anatomie patologică - criteriile specifice de selecţie se aplică în mod corespunzător.

Anexa Nr. 20

CRITERII
privind selecţia furnizorilor de servicii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară

Cap. I
Criterii de selecţie a furnizorilor de servicii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară

Pentru a intra în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele criterii de selecţie:

1. a) Sunt autorizaţi potrivit dispoziţiilor legale în vigoare;

b) Sunt acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, potrivit reglementărilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi cele ale Legii nr. 185/2017, cu modificările şi completările ulterioare.

2. Fac dovada capacităţii tehnice de a efectua investigaţiile de radiologie - imagistică medicală şi/sau medicină nucleară din Lista de investigaţii paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară pentru fiecare laborator de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară/punct de lucru din structura acestuia ce urmează a fi cuprins în contractul de furnizare de servicii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară, astfel:

a. Laborator de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară - investigaţii conforme cu certificatul de înregistrare a cabinetului în Registrul unic al cabinetelor medicale;

b. Ecografia generală, ca prestaţie independentă: ecografie generală efectuată în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice şi medici de familie;

c. Ecografia Doppler de vase - artere, vene, ca prestaţie independentă: efectuată în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice: cardiologie, nefrologie, medicină internă, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, chirurgie vasculară şi chirurgie cardiovasculară;

d. Ecocardiografia, Ecocardiografia + Doppler, Ecocardiografia + Doppler color efectuate ca prestaţie independentă în cabinete medicale de cardiologie, pediatrie, medicină internă, geriatrie şi gerontologie, neurologie;

e. Ecocardiografia transesofagiană ca prestaţie independentă: efectuată în cabinete medicale de către medici de specialitate cardiologie;

f. Ecografia transfontanelară efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de pediatrie;

g. Ecografia de pelvis şi de abdomen efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice;

h. Radiografia dentară ca prestaţie independentă în cadrul cabinetelor de medicină dentară;

i. Ecografia obstetricală anomalii trimestrul II efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicina materno-fetală;

j. Ecografia obstetricală anomalii trimestrul I cu TN efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicina materno-fetală;

k. Ecografia transvaginală/transrectală efectuată ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie şi numai pentru afecţiuni ginecologice, respectiv specialitatea urologie şi numai pentru afecţiuni urologice - prostată şi vezică urinară;

l. Ecografie de organ/de părţi moi/de articulaţie, ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice: diabet, nutriţie şi boli metabolice, endocrinologie, geriatrie şi gerontologie, obstetrică-ginecologie, boli infecţioase, ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică; reumatologie, medicină fizică şi reabilitare, urologie, medicină internă;

m. Senologia imagistică ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici din specialităţile clinice: obstetrică-ginecologie, endocrinologie şi oncologie dacă au atestat/competenţă de senologie imagistică;

n. Ecografia ganglionară ca prestaţie independentă în cabinete medicale de către medici de specialităţi clinice de oncologie, hematologie, chirurgie generală, chirurgie orală şi maxilo-facială, endocrinologie, pediatrie şi medicină internă.

NOTĂ: Furnizorul va prezenta fişa tehnică eliberată de producător, pentru fiecare aparat care este luat în calcul la criteriul de capacitate tehnică pentru caracteristicile specifice aparatelor; medicii trebuie să aibă competenţe/supraspecializări/atestate de studii complementare de ecografie corespunzător specialităţii, după caz.

3. Să facă dovada că pe toată durata programului de lucru solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, care nu poate fi mai mică de 6 ore pe zi - de luni până vineri - pentru fiecare laborator de radiologie-imagistică medicală/punct de

lucru din structură, îşi desfăşoară activitatea medic/medici de specialitate radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară într-o formă legală de exercitare a profesiei, care să acopere o normă întreagă (6 ore).

Pentru furnizorii care doresc să desfăşoare activitate în relaţie cu casa de asigurări de sănătate şi în zilele de sâmbătă şi duminică, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 6 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici de specialitate radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv.

4. Să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate prin certificare în conformitate cu standardul SR EN ISO 9001/2008 sau SR EN ISO 9001/2015 sau un alt standard adoptat în România, pentru toate laboratoarele/punctele de lucru ce urmează a fi cuprinse în contractul de furnizare de servicii radiologie-imagistică medicală pe toată durata de valabilitate a contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Prevederea nu se aplică furnizorilor care au încheiat contracte cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară, de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice şi de servicii de medicină dentară, pentru care casele de asigurări de sănătate încheie acte adiţionale pentru furnizare de servicii medicale paraclinice la contractele de furnizare de servicii medicale.

Cap. II

Criterii privind repartizarea sumelor şi defalcarea numărului de investigaţii paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, stabilit pe total judeţ

I. La stabilirea numărului de investigaţii medicale paraclinice de radiologie şi - imagistică medicală şi medicină nucleară şi a sumelor ce se contractează cu furnizorii de investigaţii medicale paraclinice de radiologie şi - imagistică medicală şi medicină nucleară se au în vedere următoarele criterii:

1. criteriul de evaluare a resurselor 90%
2. criteriul de disponibilitate 10%

1. Criteriul de evaluare a resurselor

Ponderea acestui criteriu este de 90%.

Ca urmare a aplicării metodologiei de stabilire a punctajului, fiecare furnizor de investigaţii medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară obţine un punctaj corespunzător acestui criteriu.

Metodologia de stabilire a punctajului:

A. Evaluarea capacităţii resurselor tehnice

a) Furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară sunt obligaţi să facă dovada deţinerii legale a aparaturii prin documente conforme şi în termen de valabilitate.

b) Casele de asigurări de sănătate sunt obligate să verifice dacă seria şi numărul aparatului existent în cadrul laboratorului sunt conforme cu seria şi numărul aparatului înscrise în cuprinsul documentelor care atestă existenţa şi deţinerea legală

a acestora. Pentru aparatele de radiologie, seria şi numărul aparatului sunt cele din autorizaţia emisă de CNCAN.

c) Furnizorii sunt obligaţi să prezinte toate fişele tehnice corespunzătoare aparatelor deţinute şi pentru care încheie contract de furnizare de servicii cu casa de asigurări de sănătate.

d) Nu sunt luate în calcul aparatele care nu au înscrise pe ele seria şi numărul, şi nici aparatele pentru care furnizorii nu pot prezenta fişele tehnice conforme şi nici cele care nu au declaraţii de conformitate CE pentru tipul aparatului.

e) Dacă doi sau mai mulţi furnizori prezintă aparate înregistrate cu aceeaşi serie şi număr înainte sau în perioada de contractare, acestea sunt excluse definitiv şi nu se mai iau în calcul la nici unul dintre furnizori.

Fac excepţie furnizorii de servicii medicale paraclinice - radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară care îşi desfăşoară activitatea utilizând acelaşi spaţiu şi aceleaşi echipamente specifice deţinute şi/sau utilizate în comun în condiţiile legii, cu prezentarea documentelor justificative prevăzute de actele normative în vigoare şi numai în condiţiile în care personalul medical de specialitate al fiecărui furnizor îşi desfăşoară activitatea cu respectarea dispoziţiilor Hotărârii Guvernului nr. 140/2018, şi ale prezentului ordin şi într-un program de lucru distinct. În această situaţie, pentru fiecare furnizor, echipamentele deţinute/utilizate în comun se punctează proporţional, funcţie de programul în care este utilizat aparatul, fără a se depăşi punctajul pentru tipul respectiv de aparat.

f) Furnizorii vor prezenta contract de service care să includă verificările periodice conform normelor producătorului aparatului, încheiat cu un furnizor avizat de Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România sau autorizat de Comisia Naţională pentru Controlul Activităţilor Nucleare, după caz, conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatele ieşite din perioada de garanţie şi valabil pe perioada de derulare a contractului de furnizare de servicii medicale. Pentru aparatele care ies din garanţie pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale furnizorii sunt obligaţi să prezinte contractul de service anterior expirării perioadei de garanţie.

g) Furnizorii au obligaţia să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare şi/sau buletinul de verificare periodică, emise de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România conform prevederilor legale în vigoare, pentru aparatura din dotare. Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respective, în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei de mai jos, respectiv a menţinerii sumelor rezultate din aplicarea acestuia.

h) Se acordă punctaj pentru fiecare aparat deţinut care efectuează servicii medicale paraclinice ce fac obiectul contractului de furnizare de servicii încheiat cu casa de asigurări de sănătate. Aparatele mai vechi de 15 ani calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării) pentru care s-a aplicat un nou marcaj CE, prezentându-se o declaraţie de conformitate în acest sens pentru seria respectivă emisă de producător, nu se punctează. Punctajul total pentru fiecare aparat, conform celor de mai jos, se acordă pentru aparatele cu o vechime de până la 9 ani; pentru aparatele cu o vechime de peste 9 ani dar nu mai mult de 15 ani, calculaţi de la data fabricării sau de la data recondiţionării (refurbisării), punctajul total al fiecărui aparat, pentru fiecare an în plus, se diminuează cu câte 15%.

Aparatele mai vechi de 9 ani, respectiv de 15 ani, reprezintă limita minimă şi limita maximă prevăzute pentru durata normală de funcţionare conform H.G. nr. 2.139/2004 pentru aprobarea Catalogului privind clasificarea şi duratele normale de funcţionare a mijloacelor fixe, cu modificările ulterioare.

Punctajul pentru fiecare aparat se acordă după cum urmează:

a) 1. radiologie (scopie) - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;

2. radiologie (grafie) se acordă 25 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;

b) post independent de radiografie - se acordă 25 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;

c) radiografie dentară - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical;

d) aparate de radiologie mobile - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.

Pentru echipamentele de radiologie, după caz, la punctajul obţinut se adaugă:

- tipul de achiziţie
- parţial digitalizat (plăci fosforice)…… …….. 15 puncte;
- direct digital…….…… 30 puncte;
- opţiuni:
  - stepping periferic……..…….. 5 puncte;
  - cuantificarea stenozelor…….……. 5 puncte;
  - optimizarea densităţii…….……. 5 puncte;
  - trendelenburg ..... 3 puncte;
  - afişare colimatori fără radiaţie ..... 3 puncte;
  - stand vertical ..... 3 puncte;
  - 2 Bucky…….……. 1 punct.

e) mamografie - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.

După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

- tipul de achiziţie:
  - parţial digital ..... 15 puncte;
  - digital ..... 30 puncte;
- dimensiunea câmpului de expunere: ..... 1 punct;

- facilitate de stereotaxie ..... 10 puncte;

f) ecografia - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical.
După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

- mod de lucru al unităţii de bază:
  - M: ..... 1 punct;
  - Doppler color: ..... 2 puncte;
  - Doppler color power sau angio Doppler: ..... 1 punct;
  - Doppler pulsat: ..... 1 punct;
  - triplex: ..... 0.5 puncte;
  - achiziţie imagine panoramică: ..... 1 punct;
  - achiziţie imagine panoramică cu Doppler color: ..... 1 punct;
  - achiziţie imagine cu armonici superioare: ..... 1 punct;
- caracteristici tehnice sistem:
  - modalităţi de salvare a imaginilor (DICOM sau compatibil PC) pentru fiecare opţiune se adaugă ……... 1 punct;
- printer alb-negru/color ..... 1 punct;

Notă: se ia în calcul 1 aparat pe medic în vedere acordării punctajului.

g) computer tomografie - se acordă 60 de puncte pentru fiecare computer tomograf spiral
După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

- numărul de secţiuni concomitente:
  - 2 - 8 secţiuni ..... 25 puncte;
  - 16 - 32 secţiuni ..... 40 puncte;
  - peste 32 secţiuni ..... 70 puncte;
- timp de achiziţie a imaginii:
  - 0,5 - 1 secundă: ..... 10 puncte;

Sau
  - < 0,5 secunde: ..... 20 puncte;
- aplicaţii software*) instalate pe computerul tomograf:
  - Circulaţie - minim 64 slice ..... 2 puncte;
  - evaluare nodul pulmonar - minim 16 slice ..... 2 puncte;
  - perfuzie - minim 64 slice ..... 2 puncte;
  - colonoscopie - minim 64 slice ..... 2 puncte;
  - angiografie cu substracţie de os - minim 16 slice ..... 2 puncte;
  - dental - 2 slice ..... 2 puncte;
  - sistem pentru justificarea şi optimizarea dozelor de iradiere ..... 10 puncte;

---

*) Se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a aplicaţiilor menţionate instalate pe echipament.

- accesorii - printer - digital ..... 5 puncte;
- analog ..... 1 punct;
- injector automat ..... 15 puncte;
- staţie de post procesare şi software aferent*): ..... 20 puncte;

_____

*) Se va puncta dacă în documentaţia de punere în funcţiune există dovada deţinerii şi instalării echipamentului.

h) imagistică prin rezonanţă magnetică - se acordă 100 de puncte pentru fiecare dispozitiv medical, cu câmp magnetic de 1 T şi peste 1 T.

- se acordă 30 de puncte pentru aparatele de rezonanţă magnetică cu câmp magnetic sub 1 T;

Punctajul se acordă pentru aparatele RMN în vederea efectuării investigaţiilor la nivelul următoarelor segmente: cap, coloană vertebrală, gât, sistem musculo-scheletal - extremităţi;

După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

1. - pentru fiecare tip de antenă instalată*) se adaugă: ..... 20 puncte;

_____

*) Se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a echipamentelor.

2. Aplicaţii software*) instalate pe RMN

- Post-procesare 3D - prelucrarea achiziţiilor în 3D: ..... 10 puncte
- Tractografie - vizualizarea tacturilor 3D a materiei albe cerebrale, cuantificarea, deplasarea sau ruperea lor ..... 10 puncte
- Perfuzie - cuantificarea permeabilităţii tumorale în funcţie de modelul farmacocinetic al substanţei de contrast pentru patologia cerebrală şi a prostatei: ..... 10 puncte
- Perfuzie fără substanţă de contrast - permite vizualizarea neinvazivă a perfuziei teritoriilor cerebrale corespunzătoare arterelor cerebrale individuale: ..... 10 puncte
- Soft cardiac - evaluarea viabilităţii, perfuziei şi dinamicii cordului: ..... 10 puncte
- Soft de scanare corp în totalitate - scanarea întregului corp într-un timp foarte scurt: ..... 10 puncte
- Angiografie de corp în totalitate - permite vizualizarea sistemului vascular a întregului corp de la arcul aortic până la degetele de la picioare: ..... 10 puncte
- Spectroscopie ..... 10 puncte

_____

*) Se punctează dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada documentată a aplicaţiilor instalate pe echipamente.

3. Accesorii

- Printer - digital: ..... 5 puncte;
  - analog: ..... 1 punct;
- Injector automat: ..... 15 puncte;
- Staţie de post procesare şi software aferent*) ..... 20 puncte.
(alta decât staţia de vizualizare)

_____

*) Se va puncta dacă în documentaţia de deţinere şi de punere în funcţiune există dovada echipamentului.

i) medicină nucleară (Gamma Camera) - se acordă 70 de puncte pentru fiecare dispozitiv medical

După caz, la punctajul obţinut se adaugă:

- Cu 1 detector ..... 5 puncte
- Cu 2 detectori ..... 15 puncte
- Accesorii:
- Printer digital ..... 5 puncte
- Injector automat ..... 15 puncte
- Staţie de post procesare şi software aferent alta decât staţia de vizualizare… 20 puncte

j) osteodensitometrie segmentară (DXA) - se acordă 15 puncte pentru fiecare dispozitiv medical

k) accesorii pentru prelucrarea, transmisia şi stocarea imaginilor:

- cameră obscură umedă manuală ..... 1 punct;
- developator automat umed ..... 3 puncte;
- developator umed day light ..... 5 puncte;
- cititor de plăci fosforice (CR) ..... 15 uncte;
- developare automată uscată: ..... 10 puncte;
- arhivă filme radiografice ..... 5 puncte;
- arhivă CD ..... 15 puncte;
- arhivă de mare capacitate (PACS) ..... 20 puncte;
- digitizer pentru medii transparente (filme) ..... 5 puncte;

NOTA 1: În vederea acordării punctajului pentru fiecare dispozitiv medical deţinut în punctul de lucru, furnizorii de servicii medicale paraclinice vor prezenta anexa la contractul de achiziţie, anexă care descrie şi confirmă configuraţia tehnică a respectivului dispozitiv.

NOTA 2: Se punctează doar echipamentele utilizate pentru serviciile ce se contractează cu casele de asigurări de sănătate.

NOTA 3: Pentru furnizorii de servicii de radiologie-imagistică medicală care participă cu mai multe laboratoare/puncte de lucru, punctajul se acordă pentru fiecare aparat/echipament aflat într-un laborator/punct de lucru pentru care se încheie contract cu casa de asigurări de sănătate.

NOTA 4: Pentru cabinetele medicale din asistenţa medicală primară şi cabinetele medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv din ambulatoriul de specialitate pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare, care încheie acte adiţionale pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice, punctajul acordat pentru aparatele cu care se efectuează investigaţiile paraclinice se ajustează proporţional cu programul de lucru contractat pentru aceste servicii.

B. Evaluarea resurselor umane

Pentru fiecare categorie de personal se acordă următorul punctaj:

- medici:

- medic specialist radiologie - imagistică medicală ..... 30 puncte;
- medic primar radiologie - imagistică medicală: ..... 40 puncte;
- medic specialist medicină nucleară: ..... 30 puncte;
- medic primar medicină nucleară: ..... 40 puncte;
- medic specialist anestezist ..... 10 puncte;
- medic primar anestezist ..... 15 puncte;
- medic specialist medicină de urgenţă ..... 10 puncte;
- medic primar medicină de urgenţă ..... 15 puncte;
- medic cu competenţă/supraspecializare/atestat de studii complementare Eco obţinută în ultimii 5 ani ..... 10 puncte;
- medic cu competenţă/supraspecializare/atestat de studii complementare Eco de mai mult de 5 ani: (punctajul se acordă pentru medicii din specialităţile clinice şi medicii de familie care efectuează servicii medicale paraclinice - ecografii în baza actelor adiţionale încheiate la contractele de furnizare de servicii medicale clinice, respectiv la contractele de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală primară) ..... 15 puncte;
- medic dentist/medic stomatolog ..... 13 puncte;
- medic dentist/medic stomatolog specialist ..... 15 puncte;
- medic dentist/medic stomatolog primar ..... 20 puncte;

(punctajul se acordă pentru medicii dentişti/medicii stomatologi care efectuează radiografii dentare retroalveolare şi panoramice în baza actelor adiţionale încheiate la contractele de furnizare de servicii medicale de medicină dentară)

- operatori:
  - absolvent colegiu imagistică medicală ..... 11 puncte;
  - bioinginer: ..... 13 puncte;
  - fizician: ..... 13 puncte;

- asistenţi medicali:
  - de radiologie cu studii superioare ..... 10 puncte;
  - de radiologie fără studii superioare ..... 8 puncte;
  - asistenţi generalişti pentru Eco + ATI ..... 7 puncte;
  - personal auxiliar - tehnician aparatură medicală ..... 9 puncte.

NOTĂ: Punctajul se acordă pentru fiecare personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor într-o formă legală, cu normă întreagă, iar pentru fracţiuni de normă se acordă punctaj direct proporţional cu fracţiunea de normă lucrată.

C. Logistica:

a) distribuţia rezultatelor investigaţiilor la medicul care a recomandat investigaţia:

- reţea de transmisie imagini interne (RIS) ..... 8 puncte;
- transmisie de imagini în perimetrul limitrof şi la distanţă (PACS) ..... 10 puncte;

b) software dedicat activităţii de laborator care să conţină înregistrarea şi evidenţa biletelor de trimitere (serie şi număr bilet, CNP-ul/codul unic de asigurare al pacientului, codul de parafă şi numărul de contract al medicului care a recomandat, tipul şi numărul investigaţiilor recomandate), eliberarea buletinelor de analiză şi arhivarea datelor de laborator, precum şi raportarea activităţii desfăşurate în conformitate cu formatul solicitat de casa de asigurări de sănătate (se prezintă specificaţiile tehnice ale aplicaţiei, care se verifică la sediul furnizorului):

- operaţional - instalat şi cu aparate conectate pentru - transmitere de date ..... 10 puncte;

c) website - care să conţină minimum următoarele informaţii:

c1 - datele de contact - adresa, telefon, fax, mail, pentru laboratoarele/punctele de lucru din structura, orarul de funcţionare, certificări/acreditări ..... 2 puncte/punct de lucru.

c2 - chestionar de satisfacţie a pacienţilor (cu obligaţia actualizării semestriale a rezultatelor şi afişarea pe site-ul furnizorului) ..... 5 puncte.

Pentru furnizorii de investigaţii paraclinice de radiologie-imagistică medicală şi medicină nucleară care participă cu mai multe puncte de lucru la contractare cu o casă de asigurări de sănătate, punctajul pentru lit. a) şi c.2 se acordă o singură dată

pentru laboratorul/punctul de lucru pentru care optează furnizorul de servicii de laborator.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

2. Criteriul de disponibilitate

Ponderea acestui criteriu este de 10%.

Punctajul se acordă astfel:

- pentru furnizorii care asigură un program de 12 ore zilnic, de luni până vineri, se acordă ..... 30 puncte
- pentru furnizorii care asigură un program de 12 ore zilnic, inclusiv sâmbătă, duminică şi sărbători legale se acordă ..... 60 puncte

Pentru furnizorii de servicii medicale de radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară care participă cu mai multe laboratoare/puncte de lucru la contractare, punctajul se acordă pentru fiecare laborator/punct de lucru.

Punctajul obţinut de fiecare furnizor prin aplicarea acestui criteriu se afişează pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

Sumele se stabilesc pentru fiecare furnizor astfel:

A. Fondul cu destinaţie de investigaţii medicale paraclinice de radiologie-imagistică medicală, medicină nucleară se repartizează pentru fiecare criteriu în parte, astfel:

a) 90% pentru criteriul de evaluare;

b) 10% criteriul de disponibilitate.

B. Pentru fiecare criteriu se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor.

C. Se calculează valoarea unui punct pentru fiecare criteriu prin împărţirea sumei rezultate ca urmare a aplicării procentelor prevăzute la lit. A la numărul total de puncte corespunzător fiecărui criteriu, număr stabilit conform lit. B.

D. Valoarea unui punct obţinută pentru fiecare dintre cele 2 criterii se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de un furnizor pentru fiecare criteriu, rezultând sume aferente fiecărui criteriu pentru fiecare furnizor.

E. Valoarea totală contractată de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate se obţine prin însumarea celor două sume stabilite conform lit. D.

F. Repartizarea fondului alocat pentru servicii medicale paraclinice, pe tipuri, respectiv pentru investigaţii de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară se stabileşte de casa de asigurări de sănătate.

G. În situaţia în care niciunul dintre furnizori nu îndeplineşte criteriul de disponibilitate, suma corespunzătoare aplicării prevederilor lit. A lit. b) se repartizează la criteriul prevăzut la lit. A lit. a).

Anexa Nr. 21

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., adresă e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

Laboratorul de investigaţii medicale paraclinice organizat conform Ordonanţei Guvernului nr. 124/1998, privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările şi completările ulterioare:

- laboratorul individual ....., str. ..... nr. ....., bl ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... având sediul în municipiul/oraşul ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul titular .....;
- laboratorul asociat sau grupat ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin medicul delegat .....;
- societatea civilă medicală ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ....., sc. ....., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin administratorul .....;

Unitatea medico-sanitară cu personalitate juridică înfiinţată potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;

Unitatea sanitară ambulatorie de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentată prin .....;

Laboratorul din Centrul de sănătate multifuncţional - unitate fără personalitate juridică şi Laboratoare din structura spitalului ....., inclusiv ale celor din reţeaua ministerelor şi instituţiilor centrale din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin ....., în calitate de reprezentant legal al unităţii sanitare din care face parte;

Centrul de diagnostic şi tratament/Centrul medical/Centrul de sănătate multifuncţional - unităţi medicale cu personalitate juridică ....., având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon fix/mobil ..... adresă e-mail ..... fax ..... reprezentat prin .....;

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice, conform Hotărârii Guvernului nr. ..... pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Serviciile medicale de specialitate furnizate

Art. 2 - Furnizorul din asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru specialităţile paraclinice prestează asiguraţilor serviciile medicale cuprinse în pachetul de servicii de bază, prevăzut în anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, în următoarele specialităţi:

a) .....;

b) .....;

c) .....;

..... .

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile paraclinice se face de către următorii medici:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate .....

b) Medic

Nume: ..... Prenume: .....
Specialitatea: .....
Cod numeric personal: .....
Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate .....
c) .....
.....

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. .....

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, inclusiv punctajele aferente tuturor criteriilor pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii; criteriile şi punctajele aferente pe baza cărora s-a stabilit valoarea de contract sunt afişate de către casa de asigurări de sănătate în formatul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, în limita valorii de contract;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale paraclinice cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale paraclinice şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale paraclinice, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor, cu ocazia decontării lunare, motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să actualizeze în PIAS permanent lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţie contractuală precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

j) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice acordate în baza biletelor de trimitere utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale paraclinice numai dacă medicii de specialitate din specialităţile clinice care au încheiate acte adiţionale pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice au competenţa legală necesară şi au în dotarea cabinetului aparatura medicală corespunzătoare pentru realizarea acestora, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

l) să contracteze servicii medicale paraclinice, respectiv să deconteze serviciile medicale efectuate, raportate şi validate, prevăzute în lista serviciilor medicale pentru care plata se efectuează prin tarif pe serviciu medical, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

m) să deconteze investigaţiile medicale paraclinice furnizorilor cu care se află în relaţie contractuală indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în

evidenţă asiguratul şi indiferent dacă medicul care a făcut recomandarea se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală furnizorul de servicii medicale paraclinice;

n) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

o) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

p) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a făcut recomandarea pentru investigaţii medicale paraclinice se află în relaţie contractuală situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la recomandarea de investigaţii medicale paraclinice, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute contract, după caz.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii medicale paraclinice

Art. 7 - Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil);

2. pachetul de bază cu tarifele corespunzătoare; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului, să acorde asiguraţilor serviciile prevăzute în pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească

în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

j) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetul de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens pentru serviciile prevăzute în biletul de trimitere; să nu încaseze sume pentru acte medicale şi servicii/documente efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare investigaţiei;

k) să transmită rezultatul investigaţiilor paraclinice medicului de familie care a făcut recomandarea şi la care este înscris asiguratul sau medicului de specialitate din ambulatoriu care a făcut recomandarea investigaţiilor medicale paraclinice, acesta având obligaţia de a transmite rezultatele investigaţiilor medicale paraclinice, medicului de familie pe lista căruia este înscris asiguratul; transmiterea rezultatelor se poate face şi prin intermediul asiguratului;

l) să respecte prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 44/53/2010 privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activităţii la nivelul asistenţei medicale ambulatorii în vederea creşterii calităţii actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate privind programarea persoanelor asigurate pentru serviciile medicale programabile. Managementul listelor de prioritate pentru serviciile medicale paraclinice se face electronic prin serviciul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune;

m) să întocmească evidenţe distincte şi să raporteze distinct serviciile realizate pentru fiecare laborator/punct de lucru pentru care a încheiat contract cu casa de asigurări de sănătate;

n) să efectueze investigaţiile medicale paraclinice numai în baza biletului de trimitere, care este formular cu regim special utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate; investigaţiile efectuate fără bilet de trimitere nu se decontează de casa de asigurări de sănătate. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/29 aprilie 2004, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate acordă servicii medicale numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de serviciile medicale acordate pe teritoriul României, furnizorii de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate solicită bilet de trimitere pentru acordarea de servicii medicale paraclinice în ambulatoriu. Furnizorul efectuează investigaţii paraclinice pe baza biletului de trimitere indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală medicul care l-a eliberat;

o) să verifice biletele de trimitere în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

p) să utilizeze numai reactivi care intră în categoria dispozitivelor medicale in vitro şi au declaraţii de conformitate CE emise de producători şi să practice o evidenţă de gestiune cantitativ-valorică lunară corectă şi actualizată pentru reactivi în cazul furnizorilor de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator;

q) să asigure mentenanţa şi întreţinerea aparatelor din laboratoarele de investigaţii medicale paraclinice - analize medicale de laborator conform specificaţiilor tehnice, cu firme avizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare, iar controlul intern şi înregistrarea acestuia să se facă conform standardului SREN ISO 15189;

r) să facă dovada îndeplinirii criteriului de calitate ca parte componentă a criteriilor de selecţie, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, pe toată perioada de derulare a contractului; pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice - analize medicale de laborator, analizele medicale prevăzute în pachetul de bază pentru care se solicită certificatul de acreditare sunt prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

s) să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative din care să reiasă corelarea între tipul şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi şi toate analizele efectuate pe perioada controlată, atât în relaţie contractuală cât şi în afara relaţiei contractuale cu casa de asigurări de sănătate. Documentele justificative puse la dispoziţia organelor de control pot fi: facturi, certificate de conformitate CE, fise de evidenţă reactivi, consumabile, calibratori, controale, din care sa reiasă tipul-denumirea, cantitatea, număr lot cu termen de valabilitate, data intrării, data punerii în consum şi ritmicitatea consumului; refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de servicii medicale. În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordante între numărul şi tipul investigaţiilor medicale paraclinice efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi/consumabile achiziţionaţi(te) conform facturilor şi utilizaţi(te) în efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice, aceasta sesizează mai departe instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective;

ş) să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea medicină de laborator sau medic de specialitate microbiologie medicală, farmacist cu specialitatea laborator farmaceutic,biolog, chimist, biochimist medical cu titlul profesional specialist sau biolog, chimist, biochimist medical cu grad principal declarat şi prevăzut în contract în fiecare laborator de analize medicale/punct de lucru, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi - 7 ore - programul laboratorului/punctului de lucru să fie acoperit de medic/medici cu specialitatea medicină de laborator care îşi desfăşoară într-o formă legală profesia la laboratorul/punctul de lucru respectiv; să asigure prezenţa unui medic de radiologie - imagistică medicală, respectiv medicină nucleară în fiecare laborator de radiologie - imagistică medicală, respectiv

medicină nucleară/punct de lucru din structura furnizorului, pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate pentru respectivul laborator/punct de lucru; să asigure prezenţa unui medic cu specialitatea anatomie patologică declarat şi prevăzut în contract pentru fiecare laborator de anatomie patologică/laborator de anatomie patologică organizat ca punct de lucru din structura sa pentru cel puţin o normă/zi (6 ore);

t) să prezinte la contractare, respectiv pe parcursul derulării contractului de furnizare de servicii medicale: avizul de utilizare sau buletinul de verificare periodică, emis de ANMDMR, pentru aparatura din dotare, după caz. Această prevedere reprezintă condiţie de eligibilitate pentru aparatul/aparatele respectiv(e), în vederea atribuirii punctajului conform metodologiei prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

ţ) să consemneze în buletinele care cuprind rezultatele investigaţiilor medicale paraclinice - analizelor medicale de laborator efectuate şi intervalele biologice de referinţă ale acestora, conform standardului SR EN ISO 15189;

u) să stocheze în arhiva proprie imaginile rezultate ca urmare a investigaţiilor medicale paraclinice de radiologie - imagistică medicală şi medicină nucleară, în conformitate cu specificaţiile tehnice ale aparatului şi în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, pentru asiguraţii cărora le-au furnizat aceste servicii;

v) să nu încheie contracte cu alţi furnizori de servicii medicale paraclinice pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice contractate cu casele de asigurări de sănătate, cu excepţia furnizorilor de servicii de sănătate conexe actului medical, organizaţi conform Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001;

w) să transmită lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale paraclinice efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa biletelor de trimitere aferente serviciilor paraclinice raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura;

x) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

y) să transmită zilnic caselor de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale paraclinice efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului la a treia constatare în cadrul unei luni conduce la rezilierea acestuia;

z) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

aa) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează

sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ab) să prezinte la cererea organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate înregistrări ale controlului intern de calitate, nivel normal şi patologic, care să dovedească efectuarea şi validarea acestuia în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189, pentru fiecare zi în care s-au efectuat analizele medicale de laborator care fac obiectul contractului; în cazul în care furnizorul nu poate prezenta această dovadă, contractul se reziliază de plin drept;

ac) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. aa) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ad) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - Modalitatea de plată în asistenţa medicală de specialitate din ambulatoriu pentru serviciile paraclinice este tarif pe serviciu medical exprimat în lei la tarifele prevăzute în anexa 17 şi în condiţiile prevăzute în anexa nr. 18 la

Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Nr. crt.	Serviciul paraclinic	Tarif contractat	Număr de servicii negociat*)	Total lei (col. 2 x col. 3)
0	1	2	3	4
1.				
2.				
...				
TOTAL		X	X	

*) Numărul negociat de servicii este orientativ, cu obligaţia încadrării în valoarea contractului.

Tarifele contractate nu pot fi mai mari decât cele prevăzute în anexa nr. 17 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Suma anuală contractată, distinct pe tipuri de investigaţii paraclinice, respectiv: analize de laborator, anatomie patologică, investigaţii de radiologie-imagistică medicală, este de ..... lei,

din care:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

Suma contractată pe an se defalcă pe trimestre şi luni şi se regularizează lunar.

Art. 9 - Decontarea serviciilor medicale paraclinice se face lunar, în termen de maximum 20 de zile calendaristice de la încheierea fiecărei luni, pe baza facturii şi a documentelor justificative care se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de .....

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 10 - Serviciile medicale paraclinice furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor medicale furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 11 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale, partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

IX. Clauze speciale

Art. 12 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 13 - Efectuarea de servicii medicale paraclinice peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

X. Sancţiuni, condiţii de suspendare reziliere şi încetare a contractului

Art. 14 - (1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului/medicului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au produs aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), h), i), k) - m), o) - q), w), x), ad) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. n) şi/sau serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, se recuperează contravaloarea acestor servicii şi se diminuează cu 10% valoarea de contract aferentă lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e), j) şi z) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% contravaloarea serviciilor paraclinice aferente lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) - (4), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic/furnizor, după caz.

(7) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(8) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Art. 15 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea/anularea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e), k) şi l) din anexa nr. 2 la H.G. nr. ..... cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării acestora-pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. b) - e), respectiv pentru o perioadă de maximum 90 de zile pentru documentele prevăzute la art. 73 alin. (1) lit. k) şi l);

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate este înştiinţată de decizia colegiului teritorial al medicilor de suspendare din calitatea de membru sau suspendare din exerciţiul profesiei a medicului titular al laboratorului medical individual; pentru celelalte forme de organizare a laboratoarelor medicale aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, suspendarea se aplică corespunzător numai medicului aflat în contract cu casa de asigurări de sănătate care se află în această situaţie;

e) în situaţia în care casa de asigurări de sănătate/Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sesizează neconcordanţe între investigaţiile medicale efectuate în perioada verificată şi cantitatea de reactivi achiziţionaţi conform facturilor şi utilizaţi în efectuarea investigaţiilor.

f) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR/membru OBBCSSR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

g) la solicitarea furnizorului, pentru o perioadă de maximum 30 de zile pe an calendaristic, în situaţii de absenţă a medicului/medicilor care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului;

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru (prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare) aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, condiţiile de suspendare prevăzute la alin. (1) se aplică

furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor/punctelor de lucru, după caz.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - f), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează investigaţii medicale paraclinice efectuate în punctul/punctele de lucru pentru care operează suspendarea.

(5) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. g) pentru perioada de suspendare, valoarea lunară de contract nu se reduce proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea, dacă valoarea lunară de contract a fost epuizată anterior perioadei de suspendare; în situaţia în care valoarea lunară de contract nu a fost epuizată aceasta se diminuează cu suma rămasă neconsumată până la data suspendării.

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul de servicii medicale nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă din motive imputabile furnizorului acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării/a dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate ca urmare a cererii în scris a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu excepţia situaţiilor în care vina este exclusiv a medicului/medicilor, caz în care contractul se modifică prin excluderea acestuia/acestora, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 14 alin. (1) - (4) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în

raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea operează odată cu prima constatare după aplicarea la nivelul furnizorului a sancţiunilor prevăzute la art. 14 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare filială, respectiv punct de lucru din structura furnizorului; dacă la nivelul furnizorului de servicii medicale paraclinice se aplică măsurile prevăzute la art. 14 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi filială sau de către acelaşi punct de lucru din structura sa, rezilierea contractului operează numai pentru filiala, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

h) în cazul nerespectării obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. ş) pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe laboratoare, puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate, pentru care au încheiat contract cu aceasta, rezilierea contractului operează numai pentru laboratorul, respectiv numai pentru punctul de lucru la care se înregistrează această situaţie şi se modifică corespunzător contractul;

i) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 72 alin. (8) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021 şi a celor prevăzute la art. 7 lit. r), t) - v);

j) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative menţionate la art. 7 lit. s);

k) furnizarea de servicii medicale paraclinice în sistemul asigurărilor sociale de sănătate de către filialele/punctele de lucru excluse din contractele încheiate între furnizorii de servicii medicale paraclinice şi casele de asigurări de sănătate după data excluderii acestora din contract.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru - prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare - aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, situaţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), lit. g) şi lit. k) pentru nerespectarea prevederilor de la art. 7 lit. e) se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre filialele/punctele de lucru la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea acestora din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorilor de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul titularului laboratorului medical individual, iar cabinetul nu poate continua activitatea în condiţiile legii;

a5) medicul titular al laboratorului medical individual renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale paraclinice sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 15 alin. (1) lit. a) - cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/dovezii de acreditare/înscriere în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) Pentru furnizorii de servicii medicale paraclinice cu mai multe filiale/puncte de lucru (prin punct de lucru nu se înţelege punct extern de recoltare) aflate în raza administrativ-teritorială a unei case de asigurări de sănătate şi pentru care au încheiat contract cu aceasta, condiţiile de încetare prevăzute la alin. (1) se aplică furnizorului de servicii medicale paraclinice, respectiv filialelor/punctelor de lucru, după caz.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(4) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(5) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (3) şi (4), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (4), în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(6) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (3) - (5), se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru, după caz.

Art. 18 - (1) Situaţiile prevăzute la art. 16 şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) - a5) se constată de casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 19 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul laboratorului declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 20 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile paraclinice, avându-se în vedere criteriile de contractare a sumelor iniţiale.

Art. 21 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Art. 22 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 23 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă între furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare, sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Director general,

.....

Director executiv al Direcţiei Economice,

.....

Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale,

.....

Vizat
Juridic, contencios

FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE PARACLINICE

Reprezentant legal,

.....

Anexa Nr. 22

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI DE BAZĂ DE SERVICII MEDICALE ÎN ASISTENŢA MEDICALĂ SPITALICEASCĂ

Cap. I
Pachetul de servicii medicale de bază

A. Servicii medicale spitaliceşti pentru patologia care necesită internare în regim de spitalizare continuă:

1. Spitalizarea continuă are o durată de peste 12 ore.

2. Asistenţa medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă cuprinde îngrijiri de tip acut şi îngrijiri de tip cronic şi se acordă cu respectarea următoarelor criterii de internare:

a) naştere;

b) urgenţe medico-chirurgicale şi situaţiile în care este pusă în pericol viaţa pacientului sau care au acest potenţial, ce necesită supraveghere medicală continuă;

c) boli cu potenţial endemoepidemic care necesită izolare şi tratament;

d) bolnavi aflaţi sub incidenţa art. 109, 110, 124 şi 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi în cazurile dispuse prin ordonanţă a procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, care necesită izolare ori internare obligatorie, şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, precum şi tratamentul pacienţilor din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor-spital; bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani;

e) afecţiuni pentru care diagnosticul şi/sau tratamentul nu pot fi monitorizate în ambulatoriu sau spitalizare de zi.

3. Factorii de care trebuie să se ţină cont cumulativ în luarea deciziei de internare în regim de spitalizare continuă sunt:

a) severitatea semnelor şi simptomelor prezentate de pacient;

b) predictibilitatea medicală a unei evoluţii negative, nedorite a pacientului;

c) nevoia pentru şi disponibilitatea analizelor/investigaţiilor diagnostice;

d) epuizarea resurselor diagnostice şi terapeutice în celelalte domenii de asistenţă medicală.

4. Pacienţii care prezintă un bilet de internare pentru spitalizare continuă vor putea fi programaţi pentru internare, în funcţie de afecţiune şi de gravitatea semnelor şi simptomelor prezentate şi de disponibilitatea serviciilor unităţii spitaliceşti solicitate.

5. Prevenirea spitalizărilor continue considerate evitabile se va realiza prin diagnosticare precoce, abordare, tratament şi monitorizare, respectiv supraveghere corespunzătoare, în ambulatoriu şi în spitalizarea de zi, după caz.

B. Servicii medicale spitaliceşti care nu necesită internare continuă, acordate în regim de spitalizare de zi:

1. Spitalizarea de zi are o durată de maxim 12 ore/vizită (zi).

2. Criteriile de internare în spitalizare de zi sunt:

a) urgenţe medico-chirurgicale ce necesită supraveghere medicală până la 12 ore în condiţiile stabilite în prezentele norme, doar în unităţile sanitare cu paturi care acordă şi asistenţa medicală spitalicească în regim de spitalizare continuă;

b) diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu.

B.1. Lista afecţiunilor (diagnosticelor) medicale caz rezolvat medical în spitalizare de zi şi tarifele pe caz rezolvat medical corespunzătoare:

Nr. crt.	Cod diagnostic	Denumire afecţiune (diagnostic)	Tarif pe caz rezolvat medical - lei -
1.	A04.9	Infecţia intestinală bacteriană, nespecificată	304,46
2.	A08.4	Infecţia intestinală virală, nespecificată	241,74
3.	A09	Diareea şi gastro-enterita probabil infecţioase	255,40
4.	A49.9	Infecţia bacteriană, nespecificată	304,46
5.	D17.1	Tumora lipomatoasă benignă a pielii şi a ţesutului subcutanat al trunchiului	225,87
6.	D50.0	Anemia prin carenţă de fier secundară unei pierderi de sânge (cronică)	335,03
7.	D50.8	Alte anemii prin carenţă de fier	532,02
8.	D50.9	Anemia prin carenţă de fier, nespecificată	340,34
9.	E04.2	Guşa multinodulară netoxică	340,34
10.	E06.3	Tiroidita autoimună	316,99
11.	E10.65	Diabet mellitus (zaharat) tip 1 cu control slab	303,12
12.	E10.71	Diabet mellitus tip 1 cu complicaţii microvasculare multiple	378,9
13.	E11.65	Diabet mellitus (zaharat) tip 2 cu control slab	341,86
14.	E11.71	Diabet mellitus tip 2 cu complicaţii microvasculare multiple	427,32
15.	E11.9	Diabet mellitus (zaharat) tip 2 fără complicaţii	305,81
16.	E13.65	Alte forme specificate de diabet mellitus cu control slab	427,32
17.	E44.0	Malnutriţia proteino-energetică moderată	362,46
18.	E44.1	Malnutriţia proteino-energetică uşoară	362,46
19.	E66.0	Obezitate datorită unui exces caloric	305,19
20.	E78.2	Hiperlipidemie mixtă	381,48
21.	E89.0	Hipotiroidism postprocedural	328,89
22.	F41.2	Tulburare anxioasă şi depresivă mixtă	297,53
23.	F50.9	Tulburare de apetit, nespecificată	297,53

24.	G45.0	Sindrom vertebro-bazilar	227,98
25.	I20.8	Alte forme de angină pectorală (* fără coronarografie)	273,62
26.	I25.11	Cardiopatia aterosclerotică a arterei coronariene native	322,40
27.	I25.9	Cardiopatie ischemică cronică, nespecificată, fără coronarografie	302,74
28.	I34.0	Insuficienţa mitrală (valva) (* fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	379,67
29.	I35.0	Stenoza (valva) aortică (* fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	400,68
30.	I35.1	Insuficienţă (valva) aortică (* fără coronarografie; fără indicaţie de intervenţie chirurgicală)	381,12
31.	I67.2	Ateroscleroza cerebrală	322,40
32.	I67.8	Alte boli cerebrovasculare, specificate	322,40
33.	I83.9	Vene varicoase ale extremităţilor inferioare fără ulceraţie sau inflamaţie	383,92
34.	J00	Rino-faringita acută [guturaiul comun] (* pentru copii 0 - 5 ani)	167,15
35.	J02.9	Faringita acută, nespecificată (* pentru copii 0 - 5 ani)	163,63
36.	J03.9	Amigdalita acută, nespecificată	165,12
37.	J06.8	Alte infecţii acute ale căilor respiratorii superioare cu localizări multiple	171,71
38.	J06.9	Infecţii acute ale căilor respiratorii superioare, nespecificate	163,56
39.	J12.9	Pneumonia virală, nespecificată	372,77
40.	J15.8	Alte pneumonii bacteriene	398,65
41.	J18.1	Pneumonia lobară, nespecificată	402,62
42.	J18.8	Alte pneumonii, cu micro-organisme nespecificate	375,98
43.	J18.9	Pneumonie, nespecificată	417,73
44.	J20.9	Bronşita acută, nespecificată	168,46
45.	J44.0	Boala pulmonară obstructivă cronică cu infecţie acută a căilor respiratorii inferioare	375,74
46.	J44.1	Boala pulmonară obstructivă cronică cu exacerbare acută, nespecificată	370,60
47.	J44.9	Boala pulmonară obstructivă cronică, nespecificată	360,39
48.	J45.0	Astmul cu predominenţă alergică	177,30
49.	J47	Bronşiectazia	355,11
50.	J84.8	Alte boli pulmonare interstiţiale specificate	380,09
51.	J84.9	Boala pulmonară interstiţială, nespecificată	381,74
52.	K21.0	Boala refluxului gastro-esofagian cu esofagită	307,15
53.	K21.9	Boala refluxului gastro-esofagian fără esofagită	230,01
54.	K26.3	Ulcerul duodenal, acut fără hemoragie sau perforaţie, diagnosticat anterior	200,82
55.	K29.1	Alte gastrite acute	311,60

56.	K29.5	Gastrita cronică, nespecificată	313,43
57.	K29.9	Gastro-duodenita, nespecificată	216,25
58.	K30	Dispepsia	180,12
59.	K52.9	Gastroenterita şi colita neinfecţioase, nespecificate	241,02
60.	K58.0	Sindromul intestinului iritabil cu diaree	322,47
61.	K58.9	Sindromul intestinului iritabil fără diaree	309,88
62.	K70.1	Hepatita alcoolică	271,45
63.	K73.2	Hepatita activă cronică, neclasificată altundeva	405,55
64.	K75.2	Hepatita reactivă nespecifică	474,96
65.	K76.0	Degenerescenţa grăsoasă a ficatului, neclasificată altundeva	397,10
66.	K81.1	Colecistita cronică	339,14
67.	K81.8	Alte colecistite	290,90
68.	K82.8	Alte boli specificate ale vezicii biliare	263,17
69.	K86.9	Boala pancreasului nespecificată	250,00
70.	K91.1	Sindroame după chirurgia gastrică	285,59
71.	L40.0	Psoriazis vulgaris	316,09
72.	L50.0	Urticaria alergică (fără Edem Quinke)	204,48
73.	L60.0	Unghia încarnată	297,32
74.	M16.9	Coxartroza, nespecificată	196,79
75.	M17.9	Gonartroza, nespecificată	202,45
76.	M51.2	Altă deplasare a unui alt disc intervertebral specificat, fără indicaţie operatorie	313,33
77.	M54.4	Lumbago cu sciatică -	347,28
78.	M54.5	Dorsalgie joasă -	378,19
79.	N30.0	Cistita acută	221,39
80.	N39.0	Infecţia tractului urinar, cu localizare nespecificată	213,11
81.	N47	Hipertrofia prepuţului, fimoza, parafimoza	229,22
82.	N73.9	Boala inflamatorie pelviană feminină, nespecificată	138,35
83.	N92.0	Menstruaţie excesivă şi frecventă cu ciclu menstrual regulat	332,24
84.	N92.1	Menstruaţie excesivă şi frecventă cu ciclu menstrual neregulat	233,25
85.	N92.4	Sângerări excesive în perioada de premenopauză	323,27
86.	N93.8	Alte sângerări anormale specificate ale uterului şi vaginului	389,85
87.	N95.0	Sângerări postmenopauză	311,36
88.	O02.1	Avort fals	97,77
89.	O03.4	Avort spontan incomplet, fără complicaţii	98,84
90.	O12.0	Edem gestaţional	198,65
91.	O21.0	Hiperemeza gravidică ușoară	125,86
92.	O23.1	Infecţiile vezicii urinare în sarcină	127,48
93.	O34.2	Îngrijiri acordate mamei pentru cicatrice uterină datorită	464,82

		unei intervenţii chirurgicale anterioare	
94.	R10.4	Altă durere abdominală şi nespecificată	134,41
95.	R59.0	Ganglioni limfatici măriţi localizaţi	512,98
96.	S61.0	Plagă deschisă a degetului (degetelor) fără vătămarea unghiei	246,68
97.	S61.88	Plagă deschisă a altor părţi ale pumnului şi mâinii	245,74
98.	Z46.6	Amplasarea şi ajustarea unei proteze urinare	127,48
99.	Z50.9	Îngrijiri implicând o procedură de reabilitare, nespecificată	331,17
100.	Z51.88	Alte îngrijiri medicale specificate	331,17
101.	I25.5	Cardiomiopatie ischemică	273,62
102.	I70.21	Ateroscleroza arterelor extremităţilor cu claudicaţie intermitentă	273,62
103.	I80.3	Flebita şi tromboflebita extremităţilor inferioare, nespecificată	383,92
104.	R60.0	Edem localizat	198,65
105.	I83.0	Vene varicoase cu ulceraţie ale extremităţilor inferioare	383,92
106.	I87.2	Insuficienţa venoasă (cronică) (periferică)	383,92
107.	A69.2	Boala Lyme (*diagnostic şi tratament)	626,03

*) Această specificare nu face parte din denumirea diagnosticului, ci semnifică faptul că respectivul tip de caz poate fi rezolvat în spitalizare de zi cu condiţia îndeplinirii criteriului din paranteză.

B.2. Lista cazurilor rezolvate cu procedură chirurgicală - în spitalizare de zi şi tarifele pe caz rezolvat corespunzătoare:

Nr. crt.	Denumire caz rezolvat cu procedură chirurgicală	Cod Procedură	Denumire procedură chirurgicală	Tarif pe caz rezolvat cu procedură chirurgicală - lei -
1	Miringotomia cu inserţia de tub	D01003	Miringotomia cu inserţie de tub, unilateral	283,18
2	Miringotomia cu inserţia de tub	D01004	Miringotomia cu inserţie de tub, bilateral	283,18
3	Amigdalectomie	E04301	Tonsilectomia fără adenoidectomie	589,67
4	Amigdalectomie	E04302	Tonsilectomia cu adenoidectomie	589,67
5	Rinoplastie posttraumatică(reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07001	Rinoplastie implicând corecţia cartilajului	742,92
6	Rinoplastie posttraumatică	P07002	Rinoplastia implicând	742,92

	(reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)		corectarea conturului osos	
7	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07003	Rinoplastie totală	742,92
8	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07004	Rinoplastie folosind grefa cartilaginoasă septală sau nazală	742,92
9	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi mobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07005	Rinoplastie folosind grefă de os nazal	742,92
10	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07006	Rinoplastie cu grefă de os nazal şi cartilaj septal/nazal	742,92
11	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07007	Rinoplastie folosind grefa de cartilaj de la zona donatoare de la distanţă	742,92
12	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07008	Rinoplastia folosind grefa osoasă din zona donatoare de la distanţă	742,92
13	Rinoplastie posttraumatică (reducerea şi imobilizarea fracturilor piramidei nazale după un traumatism recent)	P07009	Rinoplastia folosind os şi cartilaj ca grefă de la zona donatoare de la distanţă	742,92
14	Bronhomediastinoscopie	G02401	Bronhoscopia	629,69
15	Bronhomediastinoscopie	G02403	Fibrobronhoscopia	629,69
16	Biopsia pleurei	G03103	Biopsia pleurei	538,48
17	Biopsie ganglioni laterocervicali şi supraclaviculari	I00601	Biopsie de ganglion limfatic	416,26
18	Puncţie biopsie transparietală cu ac pentru formaţiuni tumorale pulmonare	G03102	Biopsia percutanată (cu ac) a plămânului	696,26
19	Implantare cateter pleural	G04103	Inserţia cateterului intercostal pentru drenaj	653,15
20	Adenoidectomie	E04303	Adenoidectomia fără tonsilectomie	589,67

21	Extracţia de corpi străini prin bronhoscopie	G02502	Bronhoscopia cu extracţia unui corp străin	526,19
22	Strabismul adultului	C05702	Proceduri pentru strabism implicând 1 sau 2 muşchi, un ochi	246,93
23	Pterigion cu plastie	C01302	Excizia pterigionului	246,93
24	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08003	Corecţia ectropionului sau entropionului prin strângerea sau scurtarea retractorilor inferiori	246,93
25	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08004	corecţia ectropionului sau entropionului prin alte corecţii ale retractorilor inferiori	246,93
26	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08005	corecţia ectropion-ului sau entropion-ului prin tehnici de sutură	246,93
27	Refacerea staticii palpebrare (entropion, ectropion, lagoftalmie) ptoză palpebrală	C08006	corecţia ectropion-ului sau entropion-ului cu rezecţie largă	246,93
28	Extracţia dentară chirurgicală	F00801	Extracţie dentară sau a unor părţi de dinte	283,18
29	Extracţia dentară chirurgicală	F00802	Extracţie dentară cu separare	283,18
30	Extracţia dentară chirurgicală	F00901	Îndepărtare chirurgicală a unui dinte erupt	283,18
31	Extracţia dentară chirurgicală	F00902	Îndepărtare chirurgicală a 2 sau mai mulţi dinţi erupţi	283,18
32	Extracţia dentară chirurgicală	F00903	Îndepărtarea chirurgicală a unui dinte inclus sau parţial erupt, fără îndepărtare de os sau separare	283,18
33	Extracţia dentară chirurgicală	F00904	Îndepărtarea chirurgicală a unui dinte inclus sau parţial erupt, cu îndepărtare de os sau separare	283,18
34	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02601	Dilatarea şi chiuretajul uterin [D&C]	390,76
35	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul	M02602	Chiuretajul uterin fără dilatare	390,76

	uterului			
36	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02801	Dilatarea şi chiuretajul [D&C] după avort sau pentru întrerupere de sarcină	219,55
37	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M02802	Chiuretajul aspirativ al cavităţii uterine	219,55
38	Excizie polip cervical, dilataţia şi chiuretajul uterului	M03702	Polipectomia la nivelul colului uterin	390,76
39	Reparaţia cisto şi rectocelului	M04402	Corecţia chirurgicală a rectocelului	480,31
40	Reparaţia cisto şi rectocelului	M04403	Corecţia chirurgicală a cistocelului şi rectocelului	480,31
41	Artroscopia genunchiului	O13205	Artroscopia genunchiului	439,53
42	Operaţia artroscopică a meniscului	O13404	Meniscectomie artroscopică a genunchiului	371,57
43	Îndepărtarea materialului de osteosinteză	O18104	Îndepărtarea de broşă, şurub sau fir metalic, neclasificată în altă parte	492,38
44	Îndepărtarea materialului de osteosinteză	O18106	Îndepărtarea de placă, tijă sau cui, neclasificată în altă parte	492,38
45	Reparaţia diformităţii piciorului	O20404	Corecţia diformităţii osoase	1.421,61
46	Eliberarea tunelului carpian	A07402	Decompresia endoscopică a tunelului carpian	674,75
47	Eliberarea tunelului carpian	A07403	Decompresia tunelului carpian	674,75
48	Excizia chistului Baker	O13601	Excizia chistului Baker	682,96
49	Rezolvarea contracturii Dupuytren	O07302	Fasciotomia subcutanată pentru maladia Dupuytren	674,75
50	Rezolvarea contracturii Dupuytren	O08001	Fasciectomia palmară pentru contractura Dupuytren	674,75
51	Repararea ligamentului încrucişat	O15303	Reconstrucţia artroscopică a ligamentului încrucişat al genunchiului cu repararea	855,88

			meniscului	
52	Repararea ligamentului încrucişat	O15304	Reconstrucţia ligamentului încrucişat al genunchiului cu repararea meniscului	855,88
53	Excizia locală a leziunilor sânului	Q00501	Excizia leziunilor sânului	413,52
54	Colecistectomia laparoscopică	J10102	Colecistectomia laparoscopică	1.050,94
55	Colecistectomia laparoscopică	J10104	Colecistectomia laparoscopică cu extragerea calculului de pe canalul biliar comun prin ductul cistic	1.050,94
56	Colecistectomia laparoscopică	J10105	Colecistectomia laparoscopică cu extragerea calculului de pe canalul biliar comun prin coledocotomia laparoscopică	1.050,94
57	Hemoroidectomia	J08504	Hemoroidectomia	631,35
58	Cura chirurgicală a herniei inghinale	J12603	Cura chirurgicală a herniei inghinale unilaterale	589,67
59	Cura chirurgicală a herniei inghinale	J12604	Cura chirurgicală a herniei inghinale bilaterale	589,67
60	Endoscopie digestivă superioară	J00101	Esofagoscopia flexibilă	371,57
61	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J01202	Esofagoscopia cu biopsie	480,31
62	Endoscopie digestivă superioară	J13901	Panendoscopia până la duoden	371,57
63	Endoscopie digestivă superioară	J13903	Panendoscopia până la ileum	371,57
64	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J14201	Panendoscopia până la duoden cu biopsie	480,31
65	Endoscopie digestivă superioară cu biopsie	J14202	Endoscopia ileală cu biopsie	480,31
66	Terapia chirurgicală a fimozei	L03702	Circumcizia la bărbat	193,54
67	Terapia chirurgicală a fimozei	L04101	Reducerea parafimozei	193,54
68	Chirurgia varicelor	H12002	Injectări multiple cu	808,68

			substanţe sclerozante la nivelul venelor varicoase	
69	Chirurgia varicelor	H12501	Întreruperea joncţiunii safeno-femurală varicoasă	808,68
70	Chirurgia varicelor	H12502	Întreruperea joncţiunii safeno-poplitee varicoasă	808,68
71	Chirurgia varicelor	H12503	Întreruperea joncţiunilor safeno-femurală şi safeno-poplitee varicoase	808,68
72	Chirurgia varicelor	H12601	Întreruperea a mai multor vene tributare unei vene varicoase	808,68
73	Chirurgia varicelor	H12602	Întreruperea subfascială a uneia sau mai multor vene perforante varicoase	808,68
74	Debridarea nonexcizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	P02103	Debridarea nonexcizională a arsurii	162,44
75	Debridarea excizională a părţilor moi	O19301	Debridarea excizională a părţilor moi	649,77
76	Debridarea excizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	P02201	Debridarea excizională a tegumentului şi ţesutului subcutanat	649,77
77	Dilatarea şi chiuretajul după avort sau pentru întrerupere de sarcină	M02801	Dilatarea şi chiuretajul[D&C] după avort sau pentru întrerupere de sarcină	219,55
78	Aplicarea dispozitivului de fixare externă neclasificată altundeva	O17801	Aplicarea dispozitivului de fixare externă neclasificată altundeva	965,45
79	Biopsia tegumentului şi ţesutului subcutanat	P01701	Biopsia tegumentului şi ţesutului subcutanat	609,55
80	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00701	Incizia şi drenajul hematomului tegumentar şi al ţesutului subcutanat	519,43
81	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00702	Incizia şi drenajul abceselor tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	519,43
82	Incizia şi drenajul tegumentelor şi ale ţesutului subcutanat	P00703	Alte incizii şi drenaje ale tegumentelor şi ţesutului subcutanat	519,43
83	Examinare fibroscopică a faringelui	E04701	Examinare fibroscopică a faringelui	444,84

84	Excizia leziunilor tegumentare şi ţesutului subcutanat	P01901	Excizia leziunilor tegumentare şi ţesutului subcutanat în alte zone	555,80
85	Chiuretaj cu biopsia de endometru	M02501	Biopsia de endometru	444,84
86	Chiuretaj cu biopsia de col uterin	M03701	Biopsia de col uterin	444,84
87	Îndepărtarea corpilor străini din tegument şi ţesutul subcutanat cu incizie	P00601	Îndepărtarea corpilor străini din tegument şi ţesutul subcutanat cu incizie	454,09
88	Electroterapia leziunilor tegumentare, leziuni multiple/leziune unică	P01309	Electroterapia leziunilor tegumentare, leziune unică	273,03
89	Repararea plăgilor tegumentare şi ale ţesutului subcutanat,implicând ţesuturile mai profunde	P02902	Repararea plăgilor tegumentare şi ale ţesutului subcutanat în alte zone implicând şi ţesuturile profunde	555,80
90	Extragerea endoscopică a stentului ureteral	K02803	Extragerea endoscopică a stentului ureteral	360,11
91	Rezecţia parţială a unghiei incarnate	P02504	Rezecţia parţială a unghiei încarnate	283,18
92	Îndepărtarea dispozitivului de fixare externă	O18108	Îndepărtarea dispozitivului de fixare externă	379,98
93	Coronarografie	H06801	Coronarografie	1.050,94
94	Realizarea fistulei arteriovenoase la persoanele dializate	H15902	Efectuarea unei fistule arteriovenoase native (cu venă) la nivelul membrului inferior	283,18
95	Realizarea fistulei arteriovenoase la persoanele dializate	H15903	Efectuarea unei fistule arteriovenoase native (cu venă) la nivelul membrului superior	283,18
96	Biopsia leziunii peniene	L03701	Biopsia peniană	538,48
97	Terapia chirurgicală a varicocelului	L02801	Cura varicocelului	808,68
98	Orhidectomia unilaterală (excizia testicolului)	L02501	Orhidectomia unilaterală	480,31
99	Orhidectomia bilaterală (excizia testicolelor)	L02502	Orhidectomia bilaterală	480,31
100	Excizia spermatocelului, unilateral	L02303	Excizia spermatocelului, unilateral	480,31

101	Excizia spermatocelului, bilateral	L02304	Excizia spermatocelului, bilateral	480,31
102	Terapia chirurgicală a hidrocelului	L02301	Excizia hidrocelului	480,31
103	Biopsia transrectală (cu ac de biopsie) a prostatei	L00404	Biopsia transrectală (cu ac de biopsie) a prostatei	538,48
104	Rezecţia endoscopică a leziunii prostatice	L00302	Rezecţia endoscopică a leziunii prostatice	480,31
105	Rezecţia endoscopică transuretrală a prostatei	L00601	Rezecţia transuretrală a prostatei	742,92
106	Uretrotomia optică internă pentru stricturi uretrale	K07505	Uretrotomia optică	480,31
107	Distrugerea endoscopică a verucilor uretrale	K07602	Distrugerea endoscopică a verucilor uretrale	480,31
108	Hidrodilatarea vezicii urinare sub control endoscopic	K06801	Hidrodilatarea vezicii urinare sub control endoscopic	480,31
109	Rezecţia endoscopică vezicală	K06001	Rezecţia endoscopică de leziune sau ţesut vezical	480,31
110	Extragerea endoscopică a litiazei vezicale	K05604	Litolapaxia vezicii urinare	480,31
111	Cistostomia percutanată cu inserţia percutanată a cateterului suprapubic	K05303	Cistotomia percutanată (cistostomia)	259,72
112	Cistoscopia	K04901	Cistoscopia	297,50
113	Rezecţia endoscopică a ureterocelului	K03801	Rezecţia endoscopică a ureterocelului	480,31
114	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C01201	Excizia tumorii limbusului	246,93
115	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C01202	Excizia tumorii limbusului cu keratectomie	246,93
116	Excizia tumorii corneoconjunctivale	C02201	Excizia pingueculei	246,93
117	Repoziţionarea cristalinului subluxate	C04401	Repoziţionarea cristalinului artificial	246,93
118	Dacriocistorinostomia	C08802	Dacriocistorinostomia	589,67
119	Dacriocistorinostomia	C09001	Procedee închise de restabilire a permeabilităţii sistemului canalicular lacrimal, un ochi	589,67
120	Septoplastia	E01003	Septoplastia cu rezecţia submucoasă a septului	742,92

			nazal	
121	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01601	Extragere intranazală de polip din antrum-ul maxilar	742,92
122	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01602	Extragerea intranazală de polip din sinusul frontal	742,92
123	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01603	Extragere intranazală de polip din sinusul etmoidal	742,92
124	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01604	Extragere intranazală de polip din sinusul sfenoidal	742,92
125	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E00801	Extragerea de polip nazal	742,92
126	Chirurgia funcţională endoscopică naso sinusală	E01805	Antrostomia maxilară intranazală, unilateral	589,67
127	Parotidectomia	E02805	Excizia parţială a glandei parotide	589,67
128	Chirurgia ronhopatiei cornice	E03601	Uvulopalatofaringoplastia	500,00
129	Timpanoplastia tip I	D01401	Miringoplastia, abord transcanalar	742,92
130	Timpanoplastia tip I	D01402	Miringoplastia, abord postauricular sau endauricular	742,92
131	Cura chirurgicală a tumorilor benigne ale laringelui	G00402	Microlaringoscopia cu extirparea laser a leziunii	742,92
132	Terapia chirurgicală a apendicitei cronice	J07002	Apendicectomia laparoscopică	742,92
133	Terapia chirurgicală a fisurii perianale	J08101	Excizia fistulei anale implicând jumătatea inferioară a sfincterului anal	500,00
134	Terapia chirurgicală a fisurii perianale	J08102	Excizia fistulei anale implicând jumătatea superioară a sfincterului anal	500,00
135	Terapia chirurgicală a tumorilor de perete abdominal sau ombilic	J12401	Biopsia peretelui abdominal sau a ombilicului	300,00
136	Terapia chirurgicală a granulomului ombilical	J12507	Excizia granulomului ombilical	300,00
137	Hernia ombilicală	J12801	Cura chirurgicală a herniei ombilicale	589,67
138	Hernia epigastrică	J12802	Cura chirurgicală a	589,67

			herniei epigastrice	
139	Eventraţie postoperatorie	J12903	Cura chirurgicală a eventraţiei postoperatorii cu proteză	589,67

NOTĂ:

Poziţiile 5 - 13 din tabelul de mai sus se referă la cura chirurgicală a fracturilor de piramidă nazală după un traumatism recent; nu sunt incluse corecţiile estetice.

B.3. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi şi tarifele corespunzătoare:

B.3.1. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi decontate asiguraţilor prin tarif pe serviciu medical/vizită (zi) şi pentru care în vederea decontării nu este necesară închiderea fişei de spitalizare de zi (FSZ) după fiecare vizită (zi).

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Tarif pe serviciu medical
1	Chimioterapie*) cu monitorizare	280 lei/şedinţă
2	Litotriţie	350 lei/şedinţă
3	Tratamentul şi profilaxia rabiei cu antitetanic	171 lei/ administrare
4	Tratamentul şi profilaxia rabiei fără antitetanic	111 lei/ administrare
5	Strabism la copii - reeducare ortooptică	50 lei/şedinţă
6	Supleere a funcţiei intestinale la bolnavii cu insuficienţă intestinală cronică care necesită nutriţie parenterală pentru o perioadă mai mare de 3 luni de zile	1.215 lei/ administrare zilnică

B.3.2. Lista serviciilor medicale în regim de spitalizare de zi decontate asiguraţilor prin tarif pe serviciu medical şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Tarif pe serviciu medical
1	Implant de cristalin**)	1.050 lei/asigurat/un serviciu pentru fiecare ochi, maxim 2 servicii pe CNP
2	Întrerupere de sarcină cu recomandare medicală * valabil pentru sarcini de până la 12 săptămâni de amenoree	272,40 lei/asigurat/serviciu

3	Amniocenteză***)	900 lei/asigurat/serviciu
4	Biopsie de vilozităţi coriale***)	900 lei/asigurat/serviciu
5	Monitorizare bolnavi HIV/SIDA*)	200 lei/lună/asigurat
6	Evaluarea dinamică a răspunsului viro-imunologic*)	450 lei/lună/asigurat
7	Monitorizarea bolilor neurologice (epilepsie şi tulburări de somn, boala Parkinson şi alte manifestări extrapiramidale, boli neuromusculare, miastenia gravis şi sindromul miastenic, neuropatii periferice, boli neurodegenerative ale sistemului nervos central, scleroza multiplă, stenoze arteriale carotidiene, vertebrale şi artere subclaviculare, demenţe, paralizii cerebrale)	200 lei/asigurat/lună
8	Monitorizarea şi tratamentul talasemiei şi hemofiliei*)	200 lei/lună/asigurat
9	Boli endocrine (acromegalie în tratament medicamentos şi tumori neuroendocrine)****)	200 lei/lună/asigurat
10	Boala Gaucher****)	200 lei/lună/asigurat
11	Poliartrita reumatoidă pentru tratamentul cu imunosupresoare****)	200 lei/lună/asigurat
12	Artropatia psoriazică pentru tratamentul cu imunosupresoare****)	200 lei/lună/asigurat
13	Spondilita ankilozantă pentru tratamentul cu imunosupresoare****)	200 lei/lună/asigurat
14	Artrita juvenilă pentru tratamentul cu imunosupresoare****)	200 lei/lună/asigurat
15	Psoriazis cronic sever pentru tratamentul cu imunosupresoare****)	200 lei/lună/asigurat
16	Scleroza multiplă****)	200 lei/lună/asigurat
17	Boli rare****)	200 lei/lună/asigurat
18	Monitorizare hemodinamică prin metoda bioimpedanţei toracice*******)	180 lei/ asigurat/semestru
19	Analgezia autocontrolată	69,40 lei/asigurat
20	Analgezie subarahnoidiană	108,50 lei/asigurat
21	Analgezie epidurală simplă	136,60 lei/asigurat
22	Analgezie epidurală cu cateter	209,60 lei/asigurat
23	Blocaj nervi periferici	120,50 lei/asigurat
24	Infiltraţie periradiculară transforaminală*****)	400 lei/asigurat
25	Bloc de ram median posterior*****)	120,50 lei/asigurat
26	Bloc de plex simpatic	400 lei/asigurat
27	Ablaţie cu radiofrecvenţă de ram median******)	209,60 lei/ nivel/asigurat
28	Ablaţie cu radiofrecvenţă a inervaţiei genunchiului sau a articulaţiei coxofemurale******)	690 lei/asigurat

29	Ablaţie sacroiliac******)	690 lei/asigurat
30	Infiltraţie sacroiliacă*****)	400 lei/asigurat
31	Discografie stimulată*****)	400 lei/asigurat
32	Proceduri specifice pentru cefalee, algii craniene, sindroame vertiginoase şi crize de pierdere a conştienţei fără diagnostic etiologic cu investigaţii de înaltă performanţă	409 lei/asigurat
33	Proceduri specifice pentru cefalee, algii craniene, sindroame vertiginoase şi crize de pierdere a conştienţei fără diagnostic etiologic fără investigaţii de înaltă performanţă	204,48 lei/asigurat
34	Urgenţă medico-chirurgicală în camerele de gardă 57 lei/pacient	
35	Urgenţă medico-chirurgicală în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii	171 lei/pacient
36	Discectomie percutană	690 lei/2 discuri/ asigurat/serviciu
37	Endoscopie de canal spinal	690 lei/asigurat/ serviciu
38	Flavectomie	690 lei/2 discuri/ asigurat
39	Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C)	340 lei/asigurat/ sarcină
40	Monitorizare afecţiuni oncologice cu investigaţii de înaltă performanţă	409 lei/asigurat/lună
41	Monitorizare afecţiuni oncologice fără investigaţii de înaltă performanţă	204,48 lei/asigurat
42	Monitorizare insuficienţă renală cronică	204,48 lei/asigurat/ lună
43	Terapia distoniilor musculare cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) fără toxină botulinică	349,50 lei/asigurat
44	Terapia distoniilor musculare fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) fără toxină botulinică	133,57 lei/asigurat
45	Terapia distoniilor musculare cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru adulţi; Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate peste 25 kg	1.461,05 lei/asigurat/trimestru

46	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate cu dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate sub 25 kg	905,28 lei/asigurat/trimestru
47	Terapia distoniilor musculare fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru adulţi; Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate peste 25 kg	1.245,12 lei/ asigurat/trimestru
48	Terapia paraliziilor cerebrale/paraliziilor care generează spasticitate fără dirijare electromiografică (cervicale, craniofaciale, ale membrelor, laringiene etc.) cu toxină botulinică pentru copii cu greutate sub 25 kg	689,35 lei/asigurat/ trimestru
49	Monitorizarea bolilor psihiatrice adulţi şi copii (tulburări cognitive minore, demenţe incipiente, tulburări psihotice şi afective în perioade de remisiune, tulburări nevrotice şi de personalitate)	200 lei/asigurat/lună
50	Implantarea cateterului venos central long-life destinat: administrării de medicamente, dializei cronice sau administrării de chimioterapice (în cure lungi de 6 - 24 luni) pentru pacienţii oncologici, hematologici, dializaţi. Tariful aferent acestui serviciu include costul cateterului venos central long-life.	960 lei/asigurat
51	Implantarea cateterului venos central cu cameră implantabilă destinat administrării de chimioterapice (în cure lungi de 6 - 24 luni) pentru pacienţii oncologici şi hematologici. Tariful aferent acestui serviciu include costul cateterului venos central şi camerei implantabile.	1.200 lei/asigurat
52	Monitorizarea pacemakerelor/defibrilatorului implantabil	309 lei/asigurat/ anual
53	Monitorizarea pacienţilor cu insuficienţă cardiacă congestivă pentru asiguraţi cu afecţiuni cardiovasculare grave de debut sau devenite cronice	327 lei/asigurat/ anual
54	Monitorizarea pacienţilor cu tulburări de ritm/conducere cu afecţiuni cardiovasculare grave de debut sau devenite cornice	394 lei/asigurat/ anual
55	Incizia şi drenajul abceselor periosoase (loji superficiale ale capului şi gâtului)	519,43 lei/asigurat
56	Suprimarea firelor de sutură la pacienţi cu despicături labio-maxilopalatine după plastia buzei sau a palatului	412 lei/asigurat
57	Iridectomia sau capsulotomia cu laser	150 lei/asigurat

58	Implantare cateter peritoneal (tariful include şi costul cateterului)	690 lei/asigurat
59	Monitorizarea sifilisului genital primar şi sifilisului secundar al pielii şi mucoaselor	130 lei/asigurat/ trimestru
60	Monitorizarea şi tratamentul colagenozelor: poliartrita reumatoidă, lupus eritematos sistemic, dermato-polimiozită, sindrom Sjorgen, vasculite sistemice.	200 lei/asigurat/lună
61	Diagnostic şi monitorizare artrită precoce	200 lei/asigurat/lună
62	Monitorizarea bolilor hematologice	200 lei/asigurat/lună
63	Diagnosticarea apneei de somn	238 lei/asigurat
64	Bronhoscopia asociată echografiei (EBUS)	1.409 lei/asigurat
65	Terapia spasticităţii membrului superior apărută ca urmare a unui accident vascular cerebral pentru pacientul adult - cu toxină botulinică	1.999,36 lei/ asigurat/trimestru
66	Cordonocenteza***)	900 lei/asigurat/serviciu
67	Evaluarea Sindromului Post Covid-19	413,75 lei/asigurat

*) Tariful nu cuprinde medicamentele specifice nominalizate prin programele naţionale de sănătate.

**) Tariful nu cuprinde contravaloarea lentilei intraoculare. Serviciul medical se acordă o singură dată pentru fiecare ochi.

***) Biopsia de vilozităţi coriale se decontează la gravide în trimestrul I de sarcină, iar amniocenteza la gravide în trimestrul II de sarcină, efectuate numai de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală, pentru cazuri cu anomalii majore confirmate imagistic anterior procedurii sau în caz de patologie genetică în familie cu risc de transmitere la descendenţi - la recomandarea medicului genetician sau risc de aneuploidii mai mare de 1/250 în urma screening-ului genetic prenatal: test combinat (markeri ecografici şi dublu test sau triplu test); în tarifele aferente acestora este inclusă şi testarea genetică a probelor prelevate. Cordonocenteza se decontează la gravide în trimestrul II de sarcină, efectuată numai de către medicii de specialitate obstetrică-ginecologie cu supraspecializare în medicină materno-fetală, pentru cazuri cu indicaţie în scop diagnostic sau terapeutic; în tarifele aferente acestora este inclusă şi testarea genetică a probelor prelevate.

Testarea genetică a probelor prelevate prin biopsie de vilozităţi coriale, amniocenteză sau cordonocenteză se realizează prin una din următoarele tehnici: citogenetică, FISH, MLPA, QFPCR.

****) Monitorizare şi administrare tratament afecţiuni care necesită administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare cu administrare parenterală sub supraveghere specială; tariful nu cuprinde medicamentele specifice corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare

*****) sub ghidaj Rx
******) sub ghidaj şi maşina de ablaţie
*******) Se poate efectua trimestrial la asiguraţii cu diabet zaharat confirmat.

B.4.1. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif pe serviciu medical
1.	Ciroza hepatică - monitorizare cu proceduri de înaltă performanţă la pacienţii cu suspiciune de hepatocarcinom (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), Creatinina, CT abdomen cu substanţă de contrast/IRM abdomen cu substanţă de contrast/Colangio-IRM	409 lei/an
2.	Ciroză hepatică - monitorizare pacienţi cu ascită/hidrotorax	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemograma, INR, Albumina, Glicemie, Creatinina, Na, K, Citodiagnostic lichid puncţie, Administrare Albumina umană 20%, 100 ml	258,39 lei
3.	Ciroză hepatică virală - monitorizare şi prescriere tratament antiviral****)	(Serviciu lunar per asigurat) Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemograma, INR, TGO, TGP, Albumina, Glicemie, Bilirubina totală, Bilirubina directă, Creatinina, Na, K	121,80 lei
4.	Hepatita cronică virală B - diagnostic (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Ac Anti-HBs, AgHBe, Ac anti-HBe, Ac anti-VHD, Determinare cantitativă ADN VHB, Fibroscan	793,75 lei
5.	Hepatită cronica virală B fără agent delta - monitorizare tratament antiviral (Serviciu anual per asigurat)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemogramă, TGO, TGP, Ac Anti HBs, AgHBe, Ac anti-HBe, Determinare cantitativă ADN	470 lei

		VHB,	
6.	Hepatită cronică virală B cu agent delta - diagnostic (Serviciu anual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHD	391 lei
7.	Hepatită cronică virală B cu agent delta - Monitorizarea eficienţei şi stabilirea continuării terapiei antivirale (Serviciu anual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHD	391 lei
8.	Hepatita cronică virală C - diagnostic (Serviciu anual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Determinare cantitativă ARN VHC, Fibroscan	500,25 lei
9.	Boli inflamatorii intestinale - administrare şi prescriere tratament biologic****) (Serviciu lunar per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), HLG, Albumină, Glicemie, Creatinina, TGP, TGO, Na, K,	95,52 lei
10.	Boli inflamatorii intestinale - monitorizare (Serviciu bianual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie), HLG, INR, Albumină, Glicemie, Creatinina serică, TGP, TGO, Fosfataza alcalină, Gama GT, Proteina C reactivă, VSH, Calprotectina în materii fecale (cantitativ), Feritina serică, Sideremie	283,28 lei
11.	Monitorizare lunară şi prescriere tratament antiviral B, C, D****) (Serviciu lunar per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Hemograma, TGO, TGP, Creatinina	61,62 lei
12.	Stadializare fibroză hepatică - Fibroscan la pacienţii cu afecţiuni hepatice preexistente (Serviciu anual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie sau Boli Infecţioase), Fibroscan	230 lei
13.	Evaluare posttransplant hepatic (Serviciu anual per asigurat.)	Consultaţii de specialitate (Gastroenterologie în Clinici de Gastroenterologie şi Hepatologie - Transplant Hepatic), CMV Ig M, EBV Ig M, Tacrolinemie/sirolinemie/ciclosporinemie, AFP, Ecografie abdomen + pelvis, Determinare cantitativă	780,25 lei

		ADN VHB sau ARN VHC	
14.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare-tip I 1 serviciu/asigurat/an	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobina glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinina, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare	216,11 lei
15.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare- tip II 1 serviciu/asigurat/an	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobina glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinina, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiacă, Ecografie vasculară (artere) sau Monitorizare Holter tensiune arterială, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei cardiovasculare	246,11 lei
16.	Depistarea şi controlul factorilor de risc ai bolilor cardiovasculare - tip III 1 serviciu/asigurat/an	Consultaţii de specialitate (cardiologie), Glicemie, Hemoglobina glicată, Colesterol seric total, LDL colesterol, HDL colesterol, Trigliceride serice, Creatinina, Acid uric, TGO, TGP, ECG de repaus 12 derivaţii, Indicele gleznă-braţ (Doppler), Ecografie cardiaca, Ecografie vasculara (artere), Monitorizare Holter tensiune arterială, Calcularea riscului cardiovascular pe baza modelului Heart Score, Educaţie în domeniul prevenţiei	276,11 lei

		cardiovasculare	
17.	Monitorizarea sarcinii cu risc crescut la gravidă cu tulburări de coagulare/ trombofilii ereditare şi dobândite	Consultaţii de specialitate obstetrică-ginecologie, Antitrombină III, Proteină C, Proteină S, Dozarea hemocisteinei serice, Control hemocisteină serică, Factor V Leyden, Anticoagulant lupic screening, Anticoagulant lupic confirmare, Ecografie obstetricală şi ginecologică	559 lei
18.	Evaluarea şi tratamentul anemiei prin carenţă de fier cu fier injectabil intravenos - se recomandă numai la pacienţii cu un risc mare de sângerare pentru intervenţiile prevăzute în Anexa 1 la ordinul ministrului sănătăţii nr. 1251/2018 pentru aprobarea Ghidului de gestionare a sângelui pacientului în perioada perioperatorie	consultaţie de specialitate, analize de laborator: feritină serică, transferină, hemoleucogramă completă, sideremie, proteina C reactivă, glicemie, creatinină serică, uree, timp Quick (inclusiv INR), APTT; fier injectabil intravenos 500 mg	670,39 lei
19.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la cec	427,26 lei
20.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	consultaţie de specialitate; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la cec.	336,05 lei
21.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu polipectomie şi biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la cec; polipectomie; examen anatomopatologic	914,02 lei
22.	Endoscopie digestivă inferioară	consultaţie de specialitate; analize	822,05

	fără sedare, cu polipectomie şi biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la cec; polipectomie; examen anatomo-patologic	lei
23.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la cec; examen anatomo-patologic.	608,92 lei
24.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la cec	consultaţie de specialitate; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la cec; examen anatomopatologic	531,15 lei
25.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la flexura hepatică;	401,26 lei
26.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, fără biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	consultaţie de specialitate; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la flexura hepatică.	309,81 lei
27.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu polipectomie şi biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la flexura hepatică; polipectomie; examen anatomo-patologic	873,02 lei
28.	Endoscopie digestivă inferioară	consultaţie de specialitate; analize	781,05

	fără sedare, cu polipectomie şi biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la până la flexura hepatică; polipectomie; examen anatomopatologic	lei
29.	Endoscopie digestivă inferioară cu sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	consultaţie de specialitate; consultaţie ATI; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; anestezie midazolam/propofol; colonoscopie până la flexura hepatică; examen anatomo-patologic	572,92 lei
30.	Endoscopie digestivă inferioară fără sedare, cu biopsie - colonoscopie flexibilă până la flexura hepatică	consultaţie de specialitate; analize medicale de laborator: hemoleucogramă, fibrinogen, timp Quick (inclusiv INR), APTT; EKG; colonoscopie până la flexura hepatică; examen anatomo-patologic	495,15 lei

****) Monitorizare şi administrare tratament afecţiuni care necesită administrare de medicamente corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu administrare parenterală sub supraveghere specială; tariful nu cuprinde medicamentele specifice corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1, (**)1β şi (**)1Ω, prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Serviciile de la poz. 14, 15 şi 16 nu se pot efectua şi raporta concomitent la un pacient într-un an.

Pentru serviciul de la poz. 17:

Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006 privind ierarhizarea unităţilor spitaliceşti, a secţiilor şi compartimentelor de obstetrică-ginecologie şi neonatologie, cu modificările şi completările ulterioare.

Se acordă în trimestrul I sau II de sarcină, la gravidele cu cel puţin unul din următorii factori de risc vascular şi obstetrical:

• antecedente personale de boală tromboembolică

• istoric familial (rude de gradul I cu boala tromboembolică sau antecedente heredocolaterale pozitive de trombofilie)

• avorturi recurente de prim trimestru, de cauză necunoscută

• sarcini oprite în evoluţie;
• naştere prematură;
• hipertensiune arterială indusă de sarcină;
• dezlipire de placentă normal inserată;
• insuficienţă placentară.

B.4.2. Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se contactează şi în ambulatoriul de specialitate clinic şi se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii, şi pentru care în vederea decontării se închide fişa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical.

Nr. crt.	Denumire serviciu medical	Servicii obligatorii	Tarif/ serviciu
1.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care nu deţine documente medicale care să ateste existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţii de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (pentru rubeolă, toxoplasmoză, infecţia CMV, hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 -	632,41 lei

		S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	
2.	Supravegherea unei sarcini normale (la gravida care deţine documente medicale ce atestă existenţa în antecedentele personale patologice a rubeolei, toxoplasmozei, infecţiei CMV)*1)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Determinare la gravidă a grupului sanguin ABO Determinare la gravidă a grupului sanguin Rh Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Glicemie TGP TGO TSH Examen complet de urină (sumar + sediment) VDRL sau RPR Testare HIV la gravidă Evaluarea gravidei pentru infecţii cu risc pentru sarcină (hepatită B şi C) Secreţie vaginală Examen citologic cervico-vaginal Babeş-Papanicolau (până la S23+6 zile) sau Test de toleranţă la glucoză per os +/- Hemoglobină glicată (S24 - S28+6 zile) sau Biometrie fetală (S29-S33+6 zile) sau Detecţia Streptococului de grup B (S34 - S37+6 zile) Ecografie de confirmare, viabilitate şi datare a sarcinii	388,46 lei
3.	Screening prenatal (S11 - S19+6 zile) *2)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie (interpretare integrative a rezultatelor) Dublu test/triplu test Ecografie pentru depistarea anomaliilor fetale (S11 - S19+6 zile)	552,00 lei
4.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (edem gestaţional)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Creatinina serică	141,23 lei

		Acid uric seric TGP TGO Examen complet de urină (sumar + sediment) Dozare proteine urinare Proteine totale serice Ecografie obstetricală şi ginecologică	
5.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (hiperemeză gravidică uşoară)*3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Hemoleucogramă completă Sodiu seric Potasiu seric Examen complet de urină (sumar + sediment) Uree serică Acid uric seric Creatinină serică Ecografie obstetricală şi ginecologică	142,99 lei
6.	Supravegherea altor sarcini cu risc crescut (evaluarea gravidelor cu uter cicatriceal în trimestrul III) *3)	Consultaţie de specialitate obstetrică-ginecologie Cardiotocografie Ecografie obstetricală şi ginecologică	142,00 lei
7.	Depistarea precoce a leziunilor precanceroase ale sânului *4)	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie Comunicare rezultat	102,00 lei
8.	Depistarea precoce a leziunilor precanceroase ale sânului cu suspiciune identificată mamografic *5)	Consultaţie chirurgie generală/obstetrică-ginecologie Efectuare mamografie Ecografie sân Comunicare rezultat	182,00 lei
9.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin*6)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare frotiu citovaginal Comunicare rezultat şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	171,24 lei
10.	Depistarea şi diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin cu examen citologic*7)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Testare infecţie HPV Recoltare frotiu citovaginal Examen citologic	211,24 lei

		Comunicare rezultat şi consiliere privind conduita în funcţie de rezultate	
11.	Diagnosticarea precoce a leziunilor displazice ale colului uterin - Se efectuează de medicii din specialitatea obstetrică-ginecologie*8)	Consultaţii de specialitate: obstetrică-ginecologie Biopsie Examen histopatologic	217,00 lei
12.	Tratamentul excizional sau ablativ al leziunilor precanceroase ale colului uterin *9)	Consultaţie obstetrică-ginecologie; colposcopie; anestezie locală; prelevare ţesut ERAD (bisturiu rece); examen histopatologic (1 - 3 blocuri)	391,30 lei

*1) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3, 2 sau 1 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

Serviciile de la poz. 1 şi 2 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă pentru o sarcină.

Se decontează un singur pachet de servicii medicale per gravidă, la luarea în evidenţă a acesteia de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie.

În situaţia în care serviciile medicale corespunzătoare poziţiilor 1 şi 2 se acordă în perioada S11 - S19+6 zile, acestea pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale corespunzătoare poziţiei 3.

Rezultatele serviciilor se consemnează complet în scrisoarea medicală şi Carnetul gravidei, documente care se înmânează acesteia sub semnătura de primire.

*2) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 1, 2 sau 3 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006, cu modificările şi completările ulterioare şi laborator de analize medicale pentru efectuarea dublului/triplului test.

Se decontează un singur serviciu medical per gravidă care se acordă în perioada S11 - S19+6 zile de sarcină.

*3) Se contractează numai cu spitalele de specialitate obstetrică-ginecologie şi cu celelalte unităţi sanitare cu paturi, care au în structură secţii sau compartimente de obstetrică-ginecologie şi neonatologie ierarhizate la nivelul 3 sau 2 conform prevederilor Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.881/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

*4) Se efectuează o dată la 2 ani, în scopul depistării precoce a leziunilor displazice ale sânului la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. sunt asimptomatice;

3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer mamar.

Serviciile de la poz. 7 şi 8 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*5) Se efectuează o dată la 2 ani în scopul depistării precoce a leziunilor displazice ale sânului la femei asimptomatice din grupa de vârsta 50 - 69 ani, cu rezultate pozitive la mamografie, care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer mamar;
2. sunt asimptomatice;
3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer mamar.

Serviciile de la poz. 7 şi 8 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*6) Criterii de eligibilitate: Femei asimptomatice din grupa de vârsta 35 - 64 ani, în scopul depistării precoce a leziunilor displazice ale colului uterin şi la femeile din grupa de vârsta 25 - 34 ani, asimptomatice, cu rezultate pozitive la examenul citologic care:

1. nu au un diagnostic confirmat de cancer de col uterin;
2. sunt asimptomatice;
3. nu au antecedente sugestive pentru patologia de cancer de col uterin.

În cazul unui rezultat pozitiv la femeile 35 - 64 ani, se indica triaj citologic.

În cazul unui rezultat negativ, se repetă peste 5 ani.

Criterii de excludere: nu sunt eligibile femeile care:

1. prezintă absenţa congenitală a colului uterin;
2. prezintă histerectomie totală pentru afecţiuni benigne;
3. au diagnostic stabilit de cancer de col uterin;
4. au diagnostic stabilit pentru alte forme de cancer genital.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*7) Se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la testarea HPV.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*8) se efectuează la femeile cu rezultat pozitiv la examenul citologic.

Serviciile de la poz. 9, 10 şi 11 nu se pot efectua şi raporta concomitent la o pacientă.

*9) Se efectuează la femeile din grupa de vârstă 25 - 64 ani, cu rezultat pozitiv la examenul precoce al leziunilor displazice ale colului uterin de la poz. 9 şi 10.

NOTĂ pentru litera B:

1. Tarifele cuprind cheltuielile aferente cazurilor rezolvate precum şi serviciilor medicale (cheltuieli de personal, cheltuieli cu medicamentele şi materialele sanitare, investigaţii medicale paraclinice, cheltuieli privind pregătirea sălii de operaţie, precum şi cheltuieli indirecte, după caz).

2. Serviciile medicale spitaliceşti care nu necesită internare continuă, acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B, se pot contracta de casele de asigurări de sănătate cu unităţile sanitare cu paturi şi cu unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze aceste servicii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, care au avizate/aprobate de Ministerul Sănătăţii structuri de spitalizare de zi.

3. Serviciile acordate în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B pot fi acordate şi în regim de spitalizare continuă dacă pacientul prezintă complicaţii sau comorbidităţi cu risc pentru pacient, sângerare majoră ce pune problema repleţiei volemice, risc anestezic greu de managerizat în spitalizare de zi, iar durerea postprocedurală greu de controlat, proceduri invazive majore asociate.

4. Pentru fiecare poziţie din cazurile rezolvate/serviciile medicale în regim de spitalizare de zi prevăzute la litera B punctele B.1, B.2, B.3.1, B.3.2, B.4.1. şi B.4.2. se întocmesc fişe de spitalizare de zi distincte.

5. Serviciile medicale/cazurile rezolvate prevăzute la litera B nu pot fi acordate concomitent cu serviciile medicale spitaliceşti prevăzute la litera A. Excepţie face situaţia în care asiguratul internat în regim de spitalizare continuă poate beneficia concomitent, în altă unitate sanitară, de serviciul medical prevăzut la punctul B.3.1, poziţia 1, 3 şi 4, dacă unitatea sanitară la care asiguratul este internat în regim de spitalizare continuă, nu poate acorda acest serviciu.

6. Serviciile prevăzute la poziţiile 7, 8, 40, 41, 42, 49, 53, 54, 59, 60, 61 şi 62 din tabelul de la lit. B.3.2 includ, după caz, şi diagnostic/depistare.

7. Serviciile prevăzute la poziţiile 40 şi 41 din tabelul de la lit. B.3.2 se pot acorda pacienţilor cu afecţiuni oncologice care în luna respectivă beneficiază de serviciul prevăzut la poziţia 1 din tabelul de la lit. B.3.1

8. Criteriile pe baza căruia se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare de zi sunt:

a) situaţia de urgenţă medico-chirurgicală pentru:

a1) serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.2 poziţiile 34 şi 35 efectuate în camera de gardă, CPU/UPU care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie.

a2) serviciile prevăzute în lista de la punctul B.1 poziţiile 88, 89, 96 şi 97 care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

b) diagnosticul nu poate fi stabilit şi tratamentul nu poate fi efectuat şi/sau monitorizat în ambulatoriu pentru serviciile în regim de spitalizare de zi prevăzute în listele de la litera B, cu excepţia celor de la lit. a), care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

9. Pentru perioada în care un pacient are deschisă o fişă de spitalizare de zi - pe parcursul unei singure zile sau pe parcursul mai multor zile, acesta poate beneficia şi de servicii medicale în ambulatoriul de specialitate altele decât cele necesare acordării serviciilor medicale din spitalizare de zi, cu respectarea condiţiilor de acordare a serviciilor medicale în ambulatoriu.

C. Pentru stabilirea diagnosticului pot fi recomandate servicii medicale de înaltă performanţă: CT, RMN, scintigrafie, angiografie.

Explorări computer-tomograf (CT)

1. politraumatisme cu afectare scheletală multiplă, cu dilacerare de părţi moi şi/sau afectare de organe interne

2. monotraumatisme:

- cranio-cerebrale - coloană vertebrală - torace - abdomino-pelvine
- fracturi cominutive şi/sau deschise cu interesare de vase ale extremităţilor

3. hemoragii interne (după stabilizarea funcţiilor vitale)
4. accidente cerebro-vasculare acute şi afecţiuni ale aortei, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical
5. insuficienţă respiratorie acută prin suspiciune de embolie pulmonară
6. urgenţe abdomino-pelvine netraumatice (de ex. pancreatită acută, peritonită, ocluzie intestinală, ischemie mezenterică, anevrism aortic etc.)
7. meningo-encefalită acută
8. stări comatoase

Examenul CT va înlocui examenul RMN la asiguraţii cu contraindicaţii (prezenţă de stimulatoare cardiace, valve, corpi străini metalici, sarcină în primele 3 luni).

Explorări prin rezonanţă magnetică nucleară (RMN)

1. traumatisme vertebro-medulare
2. accidente vasculare cerebrale şi afecţiuni ale aortei, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical, nevizualizate CT
3. patologia oncologică indiferent de localizare
4. necroza aseptică de cap femural
5. urgenţe în patologia demielinizantă (nevrita optică; parapareze brusc instalate)

Examenul RMN va înlocui examenul CT la asiguraţii cu contraindicaţii (insuficienţă renală, insuficienţă cardiacă severă, sarcină, alergie la substanţele de contrast iodate).

Explorări scintigrafice

1. tromboembolismul pulmonar
2. accidente coronariene acute
3. accidentul vascular cerebral ischemic acut, în primele 24 - 72 de ore, cu justificare din punct de vedere medical, cu aspect CT neconcludent

Explorări angiografice:

- afecţiuni vasculare indiferent de localizare

Cap. II

Pachetul minimal de servicii medicale în asistenţa medicală spitalicească cuprinde servicii medicale acordate în regim de spitalizare continuă şi de zi şi se acordă în situaţia în care pacientul nu poate dovedi calitatea de asigurat

1. Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare continuă sunt:

a) urgenţă medico-chirurgicală în care este pusă în pericol viaţa pacientului sau care au acest potenţial până la rezolvarea situaţiei de urgenţă;

b) boli cu potenţial endemo-epidemic până la rezolvarea completă a cazului;

c) naşterea.

2. Criteriile pe baza cărora se efectuează internarea pacienţilor în regim de spitalizare de zi sunt:

a) situaţia de urgenţă medico-chirurgicală, pentru:

a1) serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.2 poziţiile 34 şi 35 efectuate în camera de gardă, CPU/UPU care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie

a2) serviciile prevăzute în lista de la punctul B.1 poziţiile 88, 89, 96 şi 97 care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii,

b) epidemiologie pentru bolnavii care necesită tratament în afecţiuni care nu necesită izolare pentru serviciile medicale prevăzute la capitolul I litera B punctul B.3.1 poziţiile 3 şi 4 şi punctul B.3.2 poziţia 59, care se acordă în structuri de spitalizare de zi aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii.

3. Pentru criteriul urgenţă medico-chirurgicală, spitalul acordă serviciile medicale având obligaţia să evalueze situaţia medicală a pacientului şi să îl externeze dacă serviciile medicale de urgenţă nu se mai justifică. Pentru spitalizarea continuă, la solicitarea pacientului se poate continua internarea în regim de spitalizare continuă cu suportarea cheltuielilor aferente serviciilor medicale spitaliceşti de către pacient pentru perioada în care serviciile acordate nu mai reprezintă urgenţă.

4. Pentru servicii medicale din pachetul minimal furnizorii de servicii medicale spitaliceşti nu solicită bilet de internare.

Cap. III

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului, beneficiază de serviciile prevăzute la cap. II, precum şi de serviciul medical prevăzut la cap. I lit. B.3.1 poziţia 1. Pentru aceste servicii medicale, furnizorii de servicii medicale spitaliceşti nu solicită bilet de internare.

2. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţiei Elveţiene/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială, beneficiază în asistenţa medicală spitalicească, de serviciile prevăzute la capitolul I din prezenta anexă. Furnizorii de servicii medicale spitaliceşti acordă serviciile medicale prevăzute la capitolul I din prezenta anexă, pe baza biletului de internare în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţiei Elveţiene/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la capitolul II din prezenta anexă, sau de serviciile medicale prevăzute la capitolul I din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Serviciile medicale prevăzute la capitolul I, se acordă pe baza biletului de internare în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Anexa Nr. 22A

Documentele necesare pentru fundamentarea tarifului mediu pe caz rezolvat şi a tarifului pe zi de spitalizare

1. Statul de personal
2. Execuţia bugetului instituţiei sanitare publice la data de 31.12.2020
3. Ultima formă a bugetului de venituri şi cheltuieli pentru anul 2020 valabilă la 31.12. 2020 aprobată de ordonatorul de credite.
4. Lista investigaţiilor paraclinice/serviciilor medicale clinice - consultaţii interdisciplinare, efectuate în alte unităţi sanitare: nr., tipul, valoare şi nr. de bolnavi internaţi pentru care au fost efectuate aceste servicii.
5. Stocul de medicamente, materiale sanitare şi reactivi la 01.01. 2020 şi la 31.12. 2020
6. Fişa de fundamentare a tarifului pentru anul 2021, pe elemente de cheltuieli*)

_____

*) Se completează pentru fiecare secţie/compartiment pentru care plata se face prin tarif mediu pe caz rezolvat şi pe bază de tarif pe zi de spitalizare mii lei

ELEMENTE DE CHELTUIELI	Clasificaţie	Valoare bugetară
CHELTUIELI CURENTE (I + II + VI)	01	
TITLUL I CHELTUIELI DE PERSONAL	10	
Cheltuieli salariale în bani	10.01	
Salarii de bază	10.01.01	
Salarii de merit	10.01.02	
Indemnizaţii de conducere	10.01.03	
Spor de vechime	10.01.04	
Alte sporuri	10.01.06	
Ore suplimentare	10.01.07	
Fond de premii	10.01.08	
Prima de vacanţă	10.01.09	
Indemnizaţii plătite unor persoane din afara unităţii	10.01.12	
Indemnizaţii de delegare	10.01.13	
Indemnizaţii de detaşare	10.01.14	
Alocaţii pentru locuinţe	10.01.16	
Alte drepturi salariale în bani	10.01.30	
Contribuţii	10.03	

Contribuţii de asigurări sociale de stat	10.03.01	
Contribuţii de asigurări de şomaj	10.03.02	
Contribuţii de asigurări sociale de sănătate	10.03.03	
Contribuţii de asigurări pentru accidente de muncă şi boli profesionale	10.03.04	
Contribuţii pentru concedii şi indemnizaţii	10.03.06	
Contribuţii la fondul de garantare a creanţelor salariale	10.03.07	
TITLUL II BUNURI ŞI SERVICII - TOTAL	20	
Bunuri şi servicii	20.01	
Furnituri de birou	20.01.01	
Materiale pentru curăţenie	20.01.02	
Încălzit, iluminat şi forţă motrică	20.01.03	
Apă, canal şi salubritate	20.01.04	
Carburanţi şi lubrifianţi	20.01.05	
Piese de schimb	20.01.06	
Transport	20.01.07	
Poştă, telecomunicaţii, radio, TV, internet	20.01.08	
Materiale şi prestări servicii pentru întreţinere cu caracter functional	20.01.09	
Alte bunuri şi servicii pentru întreţinere şi funcţionare	20.01.30	
Reparaţii curente	20.02	
Medicamente şi materiale sanitare	20.04	
Hrană	20.03	
Hrană pentru oameni	20.03.01	
Hrană pentru animale	20.03.02	
Medicamente	20.04.01	
Materiale sanitare	20.04.02	
Reactivi	20.04.03	
Dezinfectanţi	20.04.04	
Bunuri de natura obiectelor de inventar	20.05	
Alte obiecte de inventor	20.05.30	
Deplasări, detaşări, transferuri	20.06	
Deplasări interne, detaşări, transferuri	20.06.01	
Deplasări în străinătate	20.06.02	
Materiale de laborator	20.09	
Cărţi, publicaţii şi materiale documentare	20.11	
Consultanţă şi expertiză	20.12	
Pregătire profesională	20.13	
Protecţia muncii	20.14	
Comisioane şi alte costuri aferente împrumuturilor externe	20.24	
Cheltuieli judiciare şi extrajudiciare derivate din acţiuni în reprezentarea intereselor statului, potrivit dispoziţiilor legale	20.25	
Alte cheltuieli	20.3	

Protocol şi reprezentare	20.30.02	
Alte cheltuieli cu bunuri şi servicii	20.30.30	
TITLUL VI TRANSFERURI ÎNTRE UNITĂŢI ALE ADMINISTRAŢIEI PUBLICE - TOTAL	51	
Din care:		
Acţiuni de sănătate	51.01.03	
Programe pentru sănătate	51.01.25	
Transferuri din bugetul de stat către bugetele locale pentru finanţarea unităţilor de asistenţă medico-sociale	51.01.38	
Aparatură şi echipamente de comunicaţii în urgenţă	51.01.08	
Transferuri pentru reparaţii capitale la spitale	51.02.11	
Transferuri pentru finanţarea investiţiilor spitalelor	51.02.12	

MANAGER	DIRECTOR MEDICAL	DIRECTOR FINANCIAR-CONTABIL
.....	.....	.....

Anexa Nr. 22B

Unitatea sanitară cu paturi .....
Nr. contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate .....

ADEVERINŢĂ

Nr. ...../data .....

Se adevereşte prin prezenta că pacientul ..... (nume prenume) CNP ..... este internat începând cu data de ..... în secţia ..... cu FOCG nr. .....

Prezenta s-a eliberat în vederea prescrierii de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu pentru medicamentele şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care a depus-o spitalul la contractare.

Semnătură,
cod parafă
medic curant

NOTĂ: se menţionează în foaia de observaţie clinică generală numărul şi data adeverinţei.

Anexa Nr. 23

CONDIŢIILE ACORDĂRII SERVICIILOR MEDICALE ÎN UNITĂŢI SANITARE CU PATURI ŞI MODALITĂŢILE DE PLATĂ ALE ACESTORA

Art. 1 - Serviciile medicale spitaliceşti de care beneficiază asiguraţii sunt: servicii medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă şi spitalizare de zi.

Art. 2 - Serviciile medicale spitaliceşti se acordă sub formă de:

1. servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă - forma de internare prin care se acordă asistenţă medicală preventivă, curativă, de recuperare şi paliativă pe toată durata necesară rezolvării complete a cazului respectiv; spitalizarea continuă este spitalizare cu durata de spitalizare mai mare de 12 ore.

2. servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi - reprezintă o alternativă la spitalizarea continuă pentru pacienţii care nu necesită supraveghere medicală mai mare de 12 ore/vizită (zi).

Art. 3 - Serviciile medicale spitaliceşti ce se pot acorda în regim de spitalizare de zi în unităţile sanitare care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, fac obiectul unui contract pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi.

Contractul se adaptează după modelul de contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti prevăzut în anexa nr. 26 la ordin.

Tarifele pentru spitalizare de zi sunt prevăzute în anexa nr. 22 la ordin.

Art. 4 - (1) Furnizarea de servicii medicale spitaliceşti se acordă în baza contractelor încheiate de spitale cu casele de asigurări de sănătate, având în vedere următorii indicatori specifici spitalelor, după caz:

a) indicatori cantitativi:

1. număr de personal medical de specialitate existent conform structurii spitalelor, având în vedere şi numărul de posturi aprobate, potrivit legii;

2. număr de paturi stabilit potrivit structurii organizatorice a spitalelor aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii;

3. număr de paturi contractabile cu încadrarea în planul de paturi aprobat la nivel judeţean stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii; numărul de paturi contractabile pentru fiecare spital, se stabileşte cu încadrarea în numărul de paturi aprobat la nivel judeţean de către o comisie formată din reprezentanţi ai casei de asigurări de sănătate şi ai direcţiei de sănătate publică/direcţiile medicale sau de structurile similare din ministerele şi instituţiile centrale cu reţea sanitară proprie şi se avizează de Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, pe baza fundamentărilor transmise de casele de asigurări de sănătate/direcţiile de

sănătate publică şi avute în vedere la stabilirea numărului de paturi contractabile. Fundamentările transmise Ministerului Sănătăţii şi Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate se elaborează pe baza unei metodologii care are în vedere următoarele criterii:

a. obiectivele asumate prin Masterplanurile regionale de servicii medicale, respectiv planurile de servicii medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b. asigurarea specialităţilor de bază;

c. prioritizarea îngrijirilor acute şi a specialităţilor chirurgicale;

d. numărul de cazuri realizate de furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate în anii 2017 - 2019;

e. nevoia de servicii medicale la nivel teritorial, pe tipuri de servicii medicale spitaliceşti, corelată cu indicatorii de morbiditate;

f. nevoia de servicii medicale la nivel teritorial, pe specialităţi, corelată cu indicatorii de morbiditate;

g. existenţa altor tipuri de furnizori la nivel teritorial, care asigură accesul pacienţilor la servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, în vederea asigurării unui traseu optim al pacientului;

h. gradul de utilizare a paturilor pentru structurile aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate în anii anteriori;

i. gradul de operabilitate înregistrat pe secţiile/compartimentele cu specific chirurgical;

j. complexitatea cazurilor rezolvate;

k. gradul de acoperire cu resurse umane a structurilor funcţionale/secţiilor/compartimentelor unităţii sanitare;

l. servicii medicale acordate asiguraţilor din alte judeţe;

m. prioritizarea structurilor funcţionale/secţiilor/compartimentelor unităţii sanitare pentru care nu se percepe contribuţie personală;

n. ponderea cheltuielilor de personal în totalul sumei decontate de casa de asigurări de sănătate în anii 2017 - 2019;

o. condiţii specifice la nivel teritorial.

La stabilirea numărului de paturi contractabile pentru fiecare spital casele de asigurări de sănătate/direcţiile de sănătate publică, vor avea în vedere necesarul de servicii medicale pe specialităţi inclusiv pentru serviciile medicale acordate asiguraţilor din alte judeţe, specialităţile deficitare şi condiţiile specifice existente la nivel local.

4. indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional, luat în calcul la stabilirea capacităţii spitalului funcţie de numărul de paturi contractabile este:

4.1. pentru secţii/compartimente de acuţi 290 zile

4.2. pentru secţii/compartimente de cronici şi îngrijiri paliative 320 zile

4.3. pentru secţii/compartimente de cronici cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, precum şi pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani) 360 zile.

5. număr de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pe tipuri de secţii/compartimente;

6. durată de spitalizare/durata de spitalizare efectiv realizată/durată medie de spitalizare la nivel naţional în secţiile pentru afecţiuni acute, după caz;

7. număr de cazuri externate - spitalizare continuă, calculat la capacitatea spitalului funcţie de numărul de paturi contractabile;

8. indice de complexitate a cazurilor;

9. număr de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi şi număr cazuri rezolvate acordate în regim de spitalizare de zi;

10. tarif pe caz rezolvat (DRG);

11. tarif mediu pe caz rezolvat (non DRG);

12. tarif pe serviciu medical, respectiv tarif pe caz rezolvat pentru spitalizare de zi;

13. tarif pe zi de spitalizare pentru secţii compartimente de cronici:

14. durata medie de spitalizare la nivel de spital - DMS_spital - este prevăzută în anexa nr. 23 A la ordin pentru spitalele de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG şi durata medie de spitalizare la nivel naţional - DMS_nat - este 5,77 pentru spitalele de acuţi care nu sunt finanţate pe baza sistemului DRG

b) indicatori calitativi:

1. gradul de complexitate a serviciilor medicale spitaliceşti acordate în funcţie de morbiditatea spitalizată, de dotarea spitalului cu aparatură şi de încadrarea cu personalul de specialitate;

2. infecţii nosocomiale raportate la numărul total de externări, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

3. gradul de operabilitate înregistrat pe secţiile/compartimentele de specialitate chirurgicală, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

4. mortalitatea raportată la numărul total de externări, conform indicatorilor asumaţi prin contractul de management;

5. numărul de cazuri de urgenţă medico/chirurgicală prezentate în structurile de urgenţă (camere de gardă), din care numărul cazurilor internate;

(2) Spitalele vor prezenta, în vederea contractării, defalcarea cazurilor de spitalizare estimate pe fiecare secţie şi pe tip de bolnavi: urgenţă, acut, cronic. În vederea contractării serviciilor spitaliceşti efectuate prin spitalizare de zi spitalele prezintă distinct numărul serviciilor medicale estimate a se efectua în camera de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă, precum şi numărul serviciilor medicale/cazurilor rezolvate estimate a se efectua prin spitalizare de zi în structura de spitalizare de zi a spitalului aprobată/avizată, precum şi în cadrul centrelor multifuncţionale fără personalitate juridică din structura proprie.

(4) Casele de asigurări de sănătate încheie cu spitalele contracte de furnizare de servicii medicale spitaliceşti luând în calcul numărul de paturi contractabile, în condiţiile prevederilor hotărârii de Guvern privind aprobarea Planului naţional de paturi.

(5) Furnizorul de servicii medicale spitaliceşti care înfiinţează, conform legii, structuri sanitare cu paturi distincte, în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală sau pentru care solicită încheierea unui contract şi/sau în raza administrativ-teritorială a oricărei case de asigurări de sănătate, poate încheia contract cu casa de asigurări de sănătate/casele de asigurări de sănătate, cu respectarea tuturor celorlalte condiţii de contractare.

În situaţia în care furnizorul de servicii medicale spitaliceşti se regăseşte în anexa nr. 23 A la ordin, contractarea şi decontarea pentru afecţiunile acute, se va face prin sistemul DRG pentru fiecare structură avizată/aprobată distinct, conform prevederilor legale în vigoare.

Fiecare structură distinctă (spital) a furnizorului de servicii medicale spitaliceşti va fi evidenţiată distinct în anexa nr. 23 A la ordin.

Pentru structurile distincte (spital) nou-înfiinţate, pentru care nu există istoric astfel încât să poată fi calculat ICM şi TCP conform metodologiei aplicată pentru calcularea acestor valori, contractarea se face pe baza tarifului mediu pe caz rezolvat (non_DRG).

Pentru fiecare structură distinctă (spital) a furnizorului de servicii medicale spitaliceşti care are în componenţă secţii/compartimente de cronici contractarea se face pe baza tarifului pe zi de spitalizare.

Pe parcursul derulării contractului pentru secţiile/compartimentele de acuţi nou înfiinţate ale furnizorului de servicii medicale spitaliceşti care se regăseşte în anexa nr. 23 A, contractarea se face pe baza tarifului pe caz rezolvat (DRG) al spitalului, prevăzut în anexa nr. 23 A.

(6) În situaţia în care pe parcursul derulării contractului, se modifică clasificarea spitalului în sensul descreşterii, suma contractată se diminuează corespunzător având în vedere valoarea procentului de referinţă (P) aferent noii clasificări; economiile rezultate se repartizează de către casa de asigurări de sănătate, spitalelor cu care aceasta se află în relaţii contractuale, în funcţie de criteriile avute în vedere la contractare.

În situaţia în care pe parcursul derulării contractului, se modifică clasificarea spitalului în sensul creşterii, valoarea procentului de referinţă (P) nu se modifică şi suma contractată nu se recalculează corespunzător noii clasificări.

Art. 5 - (1) Valoarea totală contractată de spitale cu casele de asigurări de sănătate se constituie din următoarele sume, după caz:

a) suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti, pentru afecţiunile acute, a căror plată se face pe bază de tarif pe caz rezolvat (DRG) pentru spitalele finanţate în sistem DRG, respectiv tarif mediu pe caz rezolvat pentru spitalele non-DRG, se stabileşte astfel:

- număr de cazuri externate contractate x indice case-mix 2021 x tarif pe caz ponderat pentru anul 2021, respectiv
- număr de cazuri externate contractate x tarif mediu pe caz rezolvat pe specialităţi

a1) Suma contractată (SC) de fiecare spital prevăzut în anexa nr. 23 A la ordin cu casa de asigurări de sănătate, pentru servicii de spitalizare continuă pentru afecţiuni acute în sistem DRG, se calculează astfel:

SC = P x (Nr_pat x IU_pat/DMS_spital) x ICM x TCP

În formula de mai sus, Nr_pat reprezintă numărul de paturi aprobate şi contractabile după aplicarea prevederilor Planului naţional de paturi, în care nu sunt incluse paturile pentru secţiile şi compartimentele de ATI, IU_pat, DMS_spital, TCP şi ICM reprezintă indicele de utilizare a paturilor, durata medie de spitalizare la nivel de spital, tariful pe caz ponderat şi, respectiv, indicele case-mix. Durata medie de spitalizare la nivel de spital - DMS_spital - este prevăzută în anexa nr. 23 A.

Valoarea procentului de referinţă (P) este stabilită în raport de clasificarea spitalelor în funcţie de competenţe conform prevederilor legale în vigoare, respectiv prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, cu modificările şi completările ulterioare şi este:

a) pentru categoria I: P = 85%;

b) pentru categoria IM: P = (P - 4)%;

c) pentru categoria II: P = (P - 3)%;

d) pentru categoria IIM: P = (P - 5)%;

e) pentru categoria III: P = (P - 5)%;

f) pentru categoria IV: P = (P - 15)%;

g) pentru categoria V: P = (P - 23)%;

h) pentru spitalele neclasificabile: P = (P - 33)%.

a2) Pentru spitalele non-DRG sau nou intrate în contractare în formula de la punctul a1) ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat negociat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate ţinând cont de valoarea procentului de referinţă pentru categoria în care se clasifică spitalul, iar DMS_spital se înlocuieşte cu DMS_nat de 5,77.

a3) Număr de cazuri externate ce poate fi contractat:

La negocierea numărului de cazuri externate pe spital şi pe secţie se vor avea în vedere:

a3.1. Numărul de cazuri externate calculat la suma contractată = SC (suma contractată)/(ICM x TCP) aferente fiecărui spital; rezultatul se rotunjeşte la număr întreg (în plus).

Pentru spitalele non-DRG în formula de mai sus ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat negociat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate.

a3.2 Numărul anual de cazuri externate negociat şi contractat se defalcă pe trimestre. La stabilirea numărului de cazuri externate contractate pe spital se ţine seama şi de modul de realizare a indicatorilor calitativi din anul precedent; în acest scop, spitalele organizează şi raportează trimestrial evidenţa acestor indicatori, caselor de asigurări de sănătate şi direcţiilor de sănătate publică.

a4) Indicele de case-mix pentru anul 2021 este prezentat în anexa nr. 23 A la ordin şi rămâne nemodificat pe perioada de derulare a contractului.

Numărul de cazuri ponderate se obţine prin înmulţirea numărului negociat de cazuri externate cu indicele de case-mix.

a5) Tariful pe caz ponderat pentru anul 2021 este prezentat în anexa nr. 23 A la ordin, se stabileşte pentru fiecare spital şi rămâne nemodificat pe perioada de derulare a contractului.

Lista cuprinzând categoriile majore de diagnostice, tipurile de cazuri ce sunt decontate - grupele de diagnostice, valorile relative, durata medie de spitalizare la nivel naţional, mediana duratei de spitalizare în secţiile ATI - naţional, precum şi definirea termenilor utilizaţi - sunt prevăzute în anexa nr. 23 B la ordin.

În situaţia în care unul din spitalele prevăzute în anexa nr. 23 A la ordin are în structură secţii/compartimente de cronici, contractarea acestor servicii se efectuează conform prevederilor de la lit. b);

a6) Tarif mediu pe caz rezolvat pe specialităţi (non_DRG)

Tariful mediu pe caz rezolvat (non_DRG) se stabileşte prin negociere între furnizori şi casele de asigurări de sănătate având în vedere documentele pentru fundamentarea tarifului şi indicatorul cost mediu cu medicamentele pe caz externat pe anul 2020 şi sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţia servicii medicale spitaliceşti. Tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi negociat nu poate fi mai mare decât tariful maximal prevăzut în anexa nr. 23 C la ordin.

În situaţia în care unul din spitale are în structură secţii/compartimente de cronici, contractarea acestor servicii se efectuează conform prevederilor lit. b).

a7) suma contractată conform prevederilor de mai sus se repartizează pe trimestre şi luni; la nivelul fiecărui spital suma lunară prevăzută în contract nu poate fi mai mare decât media lunară stabilită conform formulei prevăzută la lit. a1, respectiv la lit. a2, după caz.

b) suma pentru spitalele de boli cronice precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici (prevăzute ca structuri distincte în structura spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii) din alte spitale, care se stabileşte astfel:

număr de cazuri externate x durata de spitalizare prevăzută în anexa nr. 25 la ordin sau, după caz, durata efectiv realizată x tariful pe zi de spitalizare

1. Numărul de cazuri externate

Numărul de cazuri externate pe spitale/secţii/compartimente se negociază în funcţie de:

1.1. media cazurilor externate în ultimii 5 ani la nivelul spitalului (ţinându-se cont de modificările de structură aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii, după caz) şi al judeţului;

1.2. cazurile estimate a fi externate pe spital şi pe secţie în anul 2021, în funcţie de numărul de paturi contractabile, indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţii/compartimente de cronici şi de durata de spitalizare prevăzută în anexa nr. 25 la ordin sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul 2019, pentru secţiile/compartimentele unde aceasta a fost mai mică decât cea prevăzută în anexa nr. 25 la ordin, dar nu mai mică de 75% faţă de aceasta, cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (1), după caz.

Numărul anual de cazuri externate negociat se defalcă pe trimestre. La stabilirea numărului de cazuri externate contractate pe spital/secţie/compartiment se ţine

seama de modul de realizare a indicatorilor calitativi din anul precedent; în acest scop, spitalele vor ţine evidenţa acestor indicatori.

Numărul de cazuri externate, obţinut în condiţiile prevăzute mai sus, se poate diminua prin negociere între furnizori şi casele de asigurări de sănătate.

2. Durata de spitalizare pe secţii este valabilă pentru toate categoriile de spitale şi este prevăzută în anexa nr. 25 la ordin.

Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul 2019.

3. Tariful pe zi de spitalizare pe secţie/compartiment se negociază pe baza tarifului pe zi de spitalizare propus de fiecare spital pentru secţiile şi compartimentele din structura proprie, având în vedere documentele pentru fundamentarea tarifului, în funcţie de particularităţile aferente fiecărui tip de spital, cu încadrarea în sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti. Tarifele pe zi de spitalizare negociate nu pot fi mai mari decât tarifele maximale prevăzute în anexa nr. 23C la ordin.

4. Casele de asigurări de sănătate contractează servicii medicale paliative în regim de spitalizare continuă dacă acestea nu pot fi efectuate în condiţiile asistenţei medicale la domiciliu.

Suma aferentă serviciilor medicale paliative se stabileşte astfel:

Numărul de paturi contractabile pentru anul 2021 x indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative x tariful pe zi de spitalizare negociat. Tariful pe zi de spitalizare negociat nu poate fi mai mare decât tariful maximal prevăzut în anexa nr. 23C la ordin.

c) suma aferentă Programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, finanţată din fondul alocat pentru programele naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model este prevăzut în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

d) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul Programelor naţionale cu scop curativ, care face obiectul unui contract distinct, al cărui model este prevăzut în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) suma pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în: oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, în cabinetele de planificare familială în care își desfășoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie şi în cabinetele de boli infecţioase care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi în cabinete medicale de specialitate din ambulatoriul integrat al spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, finanţate din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate, pentru specialităţile clinice, conform anexei nr. 8 la ordin;

f) suma pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, finanţată din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, stabilită conform prevederilor din anexa nr. 18 la ordin;

g) suma pentru serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz rezolvat, şi care se determină prin înmulţirea numărului negociat şi contractat de servicii medicale spitaliceşti pe tipuri/cazuri rezolvate cu tariful aferent acestora. Tariful pe serviciu medical/caz rezolvat este prevăzut în anexa nr. 22 la ordin.

h) suma pentru servicii de îngrijiri la domiciliu în condiţiile stabilite prin H.G. nr. 696/2021 şi prin prezentul ordin, finanţate din fondurile alocate cu această destinaţie.

i) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tarifele pe serviciu sunt prevăzute în anexa 7 la prezentul ordin; suma contractată se regăseşte în contractul încheiat pentru serviciile medicale acordate în ambulatoriul clinic.

(2) Sumele de la lit. c) şi d) ale alin. (1) sunt prevăzute în contracte distincte. Sumele de la lit. e), f) şi h) ale alin. (1) se alocă prin încheierea de contracte distincte corespunzătoare tipului de asistenţă medicală încheiate de spitale cu casele de asigurări de sănătate.

(3) Cheltuielile ocazionate de activităţile desfăşurate în camerele de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor, pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerul Sănătăţii/ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, pentru cazurile care sunt internate prin spitalizare continuă, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi.

Serviciile medicale care se acordă în aceste structuri din cadrul spitalelor, sunt prevăzute în anexa nr. 22 litera B punctul B.3.2 poziţiile 34 şi 35 sunt decontate prin tarif pe serviciu medical şi sunt considerate servicii medicale acordate în regim de spitalizare de zi numai pentru situaţiile neinternate prin spitalizare continuă. Numărul serviciilor medicale se negociază cu casele de asigurări de sănătate, fiind suportate din fondul aferent asistenţei medicale spitaliceşti,

(4) Cheltuielile ocazionate de serviciile medicale acordate în ambulatoriu de specialitate sau în regim de spitalizare de zi în structurile organizate în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical, sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat (DRG)/tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi (non DRG) aferent spitalizării continue, în situaţiile în care cazurile sunt internate în aceeaşi unitate sanitară prin spitalizare continuă şi în aceeaşi zi în care asiguratul a beneficiat de servicii medicale în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi. Serviciile medicale acordate în ambulatoriul unităţii sanitare cu paturi şi decontate prin tarif pe serviciu medical exprimat în puncte sau acordate în regim de spitalizare de zi decontate prin tarif pe caz rezolvat/tarif pe serviciu medical sunt considerate servicii acordate în ambulatoriu sau în regim de spitalizare de zi numai pentru cazurile neinternate prin spitalizare continuă.

Art. 6 - (1) La contractarea anuală a serviciilor medicale spitaliceşti casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere 94% din fondurile aprobate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi comunicate prin fila de buget anuală pentru anul în curs.

(2) Diferenţa de 6% din fondul cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti ce nu a fost contractată iniţial se utilizează astfel:

a) 5% pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti;

b) 1% pentru complexitate suplimentară a cazurilor în ceea ce priveşte comorbiditatea şi numărul de zile de îngrijiri acordate în cadrul secţiilor/compartimentelor de terapie intensivă. Suma se calculează trimestrial numai spitalelor care îndeplinesc cumulativ următoarele criterii:

b.1. prezenţa permanentă a cel puţin unui medic în cadrul secţiei/compartimentului de terapie intensivă,

b.2. prezenţa permanentă a unui număr corespunzător de personal mediu sanitar, conform prevederilor legale în vigoare, în cadrul secţiei/compartimentului de terapie intensivă,

b.3. consum de medicamente de minimum 5% din totalul bugetului stabilit pentru secţia/compartimentul de terapie intensivă,

b.4. consum de materiale sanitare cu cel puţin 50% peste media consumului de materiale sanitare la nivelul spitalului (media consumului la nivelul spitalului = consumul total de materiale sanitare la nivel de spital/nr. total al structurilor funcţionale ale spitalului, conform structurii aprobate, care contribuie la rezolvarea cazurilor de spitalizare).

Suma aferentă fiecărui spital care îndeplineşte criteriile de mai sus se stabileşte conform următoarei formule:

Total zile de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG în secţia/compartimentul de terapie intensivă a spitalului/Total zile de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG la nivelul tuturor spitalelor aflate în contract cu o casă de asigurări de sănătate pentru secţiile/compartimentele de terapie intensivă x 25% din suma reprezentând 1% pentru complexitatea suplimentară a cazurilor.

Casele de asigurări de sănătate încheie act adiţional pentru sumele reprezentând complexitatea suplimentară a cazurilor, fără a modifica numărul de cazuri contractate aferente perioadei pentru care se acordă această sumă.

Zilele de spitalizare peste mediana fiecărei grupe DRG din secţiile/compartimentele de terapie intensivă pentru fiecare spital se pun la dispoziţia caselor de asigurări de sănătate trimestrial de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti.

În situaţia în care nu sunt întrunite de către nici un furnizor, condiţiile pentru acordarea sumei calculate trimestrial din 1%, suma respectivă se utilizează în condiţiile lit. a).

Spitalele evaluează pacienţii atât la intrarea cât şi la ieşirea din compartimentele/secţiile TI, în conformitate cu sistemul de punctaj APACHE 2, astfel:

Sistemul de punctaj, APACHE-2 Variabile fiziologice									
Variabile	Punctaj								
	4	3	2	1	0	1	2	3	4
Temperatura rectală (°C)	> 41	39.0 - 40.9		38.5 - 38.9	36.0 - 38.4	34.0 - 35.9	32.0 - 33.9	30.0 - 31.9	< 29.9
Mijloc BP (mm Hg)	> 160	130 - 159	110 - 129		70 - 109		50 - 69		< 49
Ritmul inimii (bătăi/min)	> 180	140 – 179	110 - 139		70 - 109		55 - 69	40 - 54	< 39
Rata respiraţiei (respiraţii/min)	> 50	35 – 49		25 - 34	12 - 24	10 - 11	6 - 9		< 5
Oxigenare (kPa)*:									
FiO_2 > 50%	66.5	46.6 - 66.4	26.6 - 46.4		< 26.6				
A-aDO_2									
FiO_2 < 50% PaO_2					> 9.3	8.1 - 9.3		7.3 - 8.0	< 7.3
pH arterial	> 7.7	7.60 - 7.59		7.50 - 7.59	7.33 - 7.49		7.25 - 7.32	7.15 - 7.24	< 7.15
Serum sodium (mmol/l)	> 180	160 – 179	155 - 159	150 - 154	130 - 149		120 - 129	111 - 119	< 110
Serum potassium (mmol/l)	> 7	6.0 - 6.9		5.5 - 5.9	3.5 - 5.4	3.0 - 3.4	2.5 - 2.9		< 2.5
Serum creatinine (micromol/l)	> 300	171 – 299		121 - 170	50 - 120		< 50		

Total volum celule (%)	> 60		50 - 59.9	46 - 49.9	30 - 45.9		20 - 29.9		< 20
Număr de leucocite (x 10^9/l)	> 40		20 - 39.9	15 - 19.9	3 - 14.9		1 - 2.9		< 1
Alte variabile:	- Scala de comă Glasgow - Vârsta		- Boli cronice - Statut chirurgical						

Art. 7 - (1) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia servicii medicale spitaliceşti şi alocate caselor de asigurări de sănătate, se contractează de către acestea prin acte adiţionale la contractele iniţiale pentru anul 2021, precum şi pentru încheierea de contracte noi. Casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere la repartizarea fondurilor suplimentare condiţiile avute în vedere la contractare şi indicatorii specifici fiecărei unităţi sanitare cu paturi, care au stat la baza stabilirii valorii iniţiale de contract/actelor adiţionale, precum şi nivelul de realizare a indicatorilor specifici în limita celor contractaţi. Încheierea de contracte noi se face cu informarea ordonatorului principal de credite şi la contractare casa de asigurări de sănătate are în vedere încadrarea în numărul de paturi contractabile la nivel de judeţ, îndeplinirea tuturor condiţiilor de contractare, necesarul de servicii medicale şi încadrarea în fondurile alocate cu destinaţie servicii medicale spitaliceşti, cu respectarea prevederilor de la art. 5 alin. (1).

(2) Pentru situaţii justificate ce pot apărea în derularea contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale spitaliceşti, din fondurile prevăzute la art. 6 alin. (2) lit. a), precum şi din fondurile prevăzute la alin. (1), pot fi contractate cu spitalele/secţiile/compartimentele de acuţi, servicii medicale acordate de la data încheierii actului adiţional, dar fără a se depăşi suma ce poate fi contractată în funcţie de capacitatea maximă de funcţionare lunară a fiecărui spital stabilită astfel:

(Nr_pat x IU_pat/DMS spital) x ICM x TCP/12 luni

În formula de mai sus, Nr_pat reprezintă numărul de paturi aprobate şi contractabile după aplicarea prevederilor Planului naţional de paturi, IU_pat, DMS_spital, TCP şi ICM reprezintă indicele de utilizare a paturilor, durata medie de spitalizare la nivel de spital, tariful pe caz ponderat şi, respectiv, indicele case-mix.

Pentru spitalele non-DRG în formula de mai sus ICM-ul şi TCP-ul se înlocuiesc cu media ponderată calculată la tariful mediu pe caz rezolvat negociat pe specialităţi şi la numărul de cazuri externate pe fiecare specialitate, iar DMS_spital se înlocuieşte cu DMS_nat de 5,77.

Art. 8 - Sumele pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi de unităţile sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii să efectueze aceste servicii, inclusiv centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, şi care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, se determină prin înmulţirea numărului de servicii medicale spitaliceşti/cazuri rezolvate cu tarifele stabilite conform prevederilor art. 3.

Art. 9 - Decontarea de către casele de asigurări de sănătate a serviciilor medicale contractate cu spitalele se face după cum urmează:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în spitale a căror plată se face pe baza indicatorului tarif pe caz rezolvat (DRG), decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. valoarea relativă a DRG-ului corespunzător fiecărui caz;

1.3. tariful pe caz ponderat stabilit pentru anul 2021, prevăzut în anexa nr. 23A la ordin.

Decontul de cheltuieli eliberat asiguraţilor de către spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pentru care au încasat contribuţie personală asiguraţilor, se transmite de către furnizor în PIAS odată cu raportarea lunară.

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate în ordine cronologică în funcţie de data externării, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la data de 1 a lunii următoare celei în care s-a încheiat starea de alertă, potrivit legii şi până la sfârşitul trimestrului respectiv.

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Numărul de cazuri rezolvate, validate şi decontate este număr întreg.

La regularizare se utilizează tarifele corespunzătoare prevederilor legale în vigoare.

2.2. valoarea relativă a DRG-ului corespunzător fiecărui caz

2.3. TCP-ul prevăzut pentru fiecare spital în anexa nr. 23A la ordin.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă acuţi, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile acute se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate şi validate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face nivelul contractat.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă şi nu se înregistrează depăşiri la spitalizarea de zi, suma aferentă nerealizărilor aferente spitalizării continue se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru care plata se face pe bază de tarif pe zi de spitalizare, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

b1) pentru spitalele de boli cronice şi pentru secţiile/compartimentele de cronici:

1. decontarea lunară în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă cronici se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate

Numărul de cazuri externate şi raportate se validează de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. durata de spitalizare, astfel: durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin dacă durata efectiv realizată este mai mare decât aceasta sau durata efectiv realizată dacă aceasta este mai mică decât durata prevăzută din anexa nr. 25 la ordin;

1.3. tariful pe zi de spitalizare negociat.

În cazul spitalelor/secţiilor cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi internările dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, serviciile medicale spitaliceşti se decontează lunar de către casele de asigurări de sănătate în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru luna pentru care se face decontarea, şi de tarifele pe zi de spitalizare negociate.

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate, confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Şcoala

Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări în limita sumei contractate pentru spitalizare cronici în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate pentru perioada de la data de 1 a lunii următoare celei în care s-a încheiat starea de alertă, potrivit legii şi până la sfârşitul trimestrului respectiv:

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2.2. durata de spitalizare, astfel: durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin dacă durata efectiv realizată este mai mare decât aceasta sau durata efectiv realizată dacă aceasta este mai mică decât durata prevăzută în anexa nr. 25 la ordin;

2.3. tariful pe zi de spitalizare negociat.

În cazul spitalelor/secţiilor pentru internările obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată - ani, precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, pneumoftiziologie adulţi şi copii, psihiatrie cronici, decontarea se face în funcţie de numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi validat pentru perioada de la data de 1 a lunii următoare celei în care s-a încheiat starea de alertă, potrivit legii şi până la sfârşitul trimestrului respectiv şi de tarifele pe zi de spitalizare negociate.

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă cronici, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile cronice se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate, validate şi decontate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor

medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă cronici realizate şi validate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face nivelul contractat.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. b), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. b), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.

b2) pentru serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă:

1. decontarea lunară în limita sumei contractate pentru servicii paliative în regim de spitalizare continuă se face în funcţie de:

1.1. numărul de zile de spitalizare realizat şi validat

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. tariful pe zi de spitalizare negociat între casele de asigurări de sănătate şi unităţile sanitare cu paturi

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări în limita sumei contractate pentru servicii paliative în funcţie de:

2.1. numărul de zile de spitalizare realizate raportate şi validate pentru trimestrul pentru care se face regularizarea.

Validarea zilelor de spitalizare se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi numărul de cazuri externate şi raportate confirmate din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2.2. tariful pe zi de spitalizare negociat

c) pentru serviciile medicale spitaliceşti, pentru care plata se face prin tarif mediu pe caz rezolvat, acordate pentru afecţiuni acute în spitale, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 23 A la ordin, precum şi pentru servicii medicale spitaliceşti acordate în secţiile şi compartimentele de acuţi (aprobate/avizate de Ministerul Sănătăţii, după caz ca structuri distincte în structura spitalelor) din spitalele de boli cronice, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri externate raportate şi validate

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi negociat, aferent serviciilor medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă.

2. Trimestrial se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate pentru spitalizare continuă acuţi, în funcţie de:

2.1. numărul de cazuri externate, raportate şi validate în ordine cronologică în funcţie de data externării, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de data de 1 a lunii următoare celei în care s-a încheiat starea de alertă, potrivit legii şi până la sfârşitul trimestrului respectiv, cu încadrarea în limita valorii contractate;

Validarea cazurilor rezolvate în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor cu privire la datele clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Numărul de cazuri rezolvate, validate şi decontate este număr întreg.

2.2. tariful mediu pe caz rezolvat pe specialităţi negociat, aferent serviciilor medicale spitaliceşti pentru patologie care necesită internare prin spitalizare continuă.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate este sub valoarea contractată pentru spitalizare continuă acuţi, în limita economiilor realizate din spitalizarea continuă pentru cazurile acute se poate deconta contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate peste cele contractate.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate, validate şi decontate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mici decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul realizat.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor pentru spitalizare continuă acuţi realizate şi validate cât şi contravaloarea cazurilor rezolvate/serviciilor medicale efectuate în regim de spitalizare de zi sunt mai mari decât sumele contractate pentru fiecare tip de spitalizare, decontarea se face la nivelul contractat.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea continuă, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare în situaţia în care valoarea de contract aferentă acestor luni este mai mică decât cea stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), fără a se depăşi media lunară a sumei stabilită conform art. 5 alin. (1) lit. a), iar eventualele diferenţe din nerealizări se diminuează prin act adiţional.

d) suma aferentă Programelor naţionale cu scop curativ pentru medicamente, materiale sanitare specifice, dispozitive medicale şi servicii de tratament şi/sau diagnostic, se decontează conform prevederilor Hotărârii de Guvern privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

e) suma pentru serviciile de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi al materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor, acordate în cadrul Programului naţional de supleere a funcţiei renale la bolnavii cu insuficienţă renală cronică din cadrul Programelor naţionale cu scop curativ, se decontează conform prevederilor Hotărârii de Guvern privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi ale Normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate;

f) suma pentru serviciile medicale efectuate în cabinete medicale de specialitate în: oncologie medicală, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice, cabinete de boli infecţioase şi în cabinete de planificare familială în care îşi desfăşoară activitatea medici cu specialitatea obstetrică-ginecologie, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, efectuate în regim ambulatoriu precum şi în cabinete medicale de specialitate din ambulatoriul integrat ale spitalului şi cabinetele de specialitate din centrele de sănătate multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalului, decontată din fondul alocat asistenţei medicale ambulatorii de specialitate pentru specialităţile clinice, în condiţiile prevăzute în anexa nr. 8 la ordin;

g) suma pentru investigaţii paraclinice efectuate în regim ambulatoriu, inclusiv cele efectuate în laboratoarele din centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor decontată din fondul alocat asistenţei medicale paraclinice, stabilită conform prevederilor din anexa nr. 18 la ordin, în limita sumei contractate;

h) pentru serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, inclusiv cele efectuate în centrele multifuncţionale fără personalitate juridică organizate în structura spitalelor, pentru care plata se face prin tarif pe serviciu medical/caz rezolvat, decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară în limita sumei contractate spitalizare de zi, se face în funcţie de:

1.1. numărul de cazuri/servicii raportate şi validate

Validarea cazurilor/serviciilor în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor/serviciilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

1.2. tariful pe serviciu/caz rezolvat

2. La regularizarea trimestrială în vederea decontării, casele de asigurări de sănătate au în vedere următoarele:

2.1. numărul de cazuri rezolvate/servicii, raportate şi validate, pentru perioada aferentă trimestrului respectiv, precum şi pentru perioada de la 1 iulie 2021 şi până la sfârşitul trimestrului respectiv, cu încadrarea în limita valorii contractate;

Validarea cazurilor/serviciilor în regim de spitalizare de zi în vederea decontării se face de către casa de asigurări de sănătate conform reglementărilor legale în vigoare, cu încadrarea în valoarea de contract, având în vedere şi confirmarea cazurilor/serviciilor din punct de vedere al datelor clinice şi medicale la nivel de pacient comunicate de către Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti conform prevederilor stabilite prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

2.2. tariful pe caz rezolvat/serviciu

Contravaloarea serviciilor/cazurilor rezolvate calculată pe baza indicatorilor de mai sus trebuie să se încadreze în sumele contractate pentru spitalizare de zi.

În situaţia în care contravaloarea cazurilor rezolvate/servicii medicale efectuate în regim de spitalizare de zi realizate şi validate este peste cea contractată, casele de asigurări de sănătate pot deconta această depăşire în limita economiilor înregistrate în spitalizarea continuă acuţi.

În situaţia în care în urma regularizărilor se înregistrează nerealizări la spitalizarea de zi, suma aferentă nerealizărilor se poate redistribui la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare cu destinaţia servicii de spitalizare de zi, iar eventualele diferenţe se diminuează prin act adiţional.

i) sume pentru serviciile medicale în scop diagnostic - caz efectuate în ambulatoriul clinic, a căror plată se face prin tarif pe serviciu medical în scop diagnostic - caz exprimat în lei, finanţate din fondul alocat pentru asistenţa medicală spitalicească. Tarifele pe serviciu sunt prevăzute în anexa 7 la prezentul ordin; suma contractată se regăseşte în contractul încheiat pentru serviciile medicale acordate în ambulatoriul clinic;

j) suma pentru servicii de îngrijiri la domiciliu în condiţiile stabilite prin H.G. nr. 696/2021 şi prin prezentul ordin, finanţate din fondurile alocate cu această destinaţie.

Art. 10 - Spitalele sunt obligate să suporte din sumele contractate pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti cu casele de asigurări de sănătate şi după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului:

a) cheltuielile privind investigaţiile paraclinice pentru bolnavii internaţi efectuate în alte unităţi spitaliceşti sau în unităţi ambulatorii de specialitate, în situaţiile în care spitalul respectiv nu deţine dotarea necesară sau aparatura existentă în dotarea acestuia nu este funcţională, cu încadrarea în bugetul de venituri şi cheltuieli aprobat, pe baza relaţiilor contractuale stabilite între unităţile sanitare respective;

b) suma aferentă transportului interspitalicesc pentru asiguraţii internaţi care necesită condiţii suplimentare de stabilire a diagnosticului din punctul de vedere al consultaţiilor şi investigaţiilor paraclinice, cu excepţia transportului efectuat de serviciile publice de ambulanţă pentru pacienţii care nu se află în stare critică şi care se află în unităţile sau compartimentele de primiri urgenţe şi care necesită transport la o altă unitate sanitară sau la o altă clădire aparţinând unităţii sanitare respective, în vederea internării, investigării sau efectuării unui consult de specialitate, acesta fiind suportat de către Ministerul Sănătăţii din fondul alocat serviciilor de ambulanţă;

c) suma aferentă consultaţiilor interdisciplinare pentru pacienţii internaţi, efectuate în ambulatoriul/ambulatoriul integrat al spitalului respectiv sau al altei unităţi sanitare cu paturi, pe baza relaţiilor contractuale stabilite între unităţile sanitare respective;

Art. 11 - (1) Spitalele, din sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, suportă suma aferentă serviciilor hoteliere standard (cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană) pentru însoţitorii copiilor bolnavi în vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorii persoanelor cu handicap grav sau accentuat.

Asiguraţii suportă, în cazul spitalizării continue, contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Prin confort standard, în ceea ce priveşte cazarea, se înţelege salon cu minimum 3 paturi, grup sanitar propriu, cu respectarea normelor igienico-sanitare şi fără dotări suplimentare (televizor, radio, telefon, frigider şi altele asemenea), iar în ceea ce priveşte masa, cea acordată la nivelul alocaţiei de hrană stabilite prin acte normative.

Contravaloarea serviciilor hoteliere cu grad ridicat de confort se stabileşte de fiecare unitate sanitară furnizoare de servicii spitaliceşti, cu obligaţia asigurării accesului asiguraţilor la servicii medicale spitaliceşti acordate în condiţii hoteliere standard.

(2) Spitalele încasează de la asiguraţi suma corespunzătoare coplăţii, astfel:

a) Pentru serviciile medicale acordate în regim de spitalizare continuă, în secţiile/compartimentele cu paturi din unităţile sanitare cu paturi organizate conform prevederilor legale în vigoare şi aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

b) Pentru serviciile medicale spitaliceşti, acordate în regim de spitalizare continuă, prevăzute în pachetul de servicii medicale de bază. Excepţie fac serviciile medicale spitaliceşti acordate în secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative, serviciile medicale spitaliceşti pentru internările obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr.

286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, serviciile medicale spitaliceşti pentru tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital, serviciile medicale spitaliceşti pentru pacienţii din penitenciare ale căror afecţiuni necesită monitorizare şi reevaluare în cadrul penitenciarelor spital precum şi serviciile medicale spitaliceşti de lungă durată - ani şi serviciile medicale spitaliceşti pentru care criteriul de internare este urgenţa medico-chirurgicală.

c) Pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă, nivelul minim al coplăţii este de 5 lei iar nivelul maxim este de 10 lei. Valoarea coplăţii este stabilită de fiecare unitate sanitară cu paturi pe bază de criterii proprii, cu avizul Consiliului de administraţie al unităţii sanitare respective.

(3) Furnizorii publici de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti contractate, încasează din partea asiguratului numai sumele reprezentând coplata şi contravaloarea serviciilor hoteliere cu grad ridicat de confort.

(4) Furnizorii privaţi aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continua pot încasa din partea asiguratului:

a) sumele prevăzute la alin. (3).

b) o sumă reprezentând contribuţia personală, cu consimţământul exprimat în scris al asiguratului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la serviciile medicale şi nemedicale pe care urmează să le primească şi costurile asociate acestora - pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continua în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG. Modelul consimţământului este prevăzut în Anexa 23 E la ordin.

Contribuţia personală reprezintă diferenţa dintre tariful serviciului medical acordat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, şi este afişată pe pagina de internet a furnizorilor privaţi de servicii medicale şi la sediul acestora, într-un loc vizibil.

Contribuţia personală a asiguratului pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG se detaliază în devizul estimativ înaintat pacientului la prezentarea acestuia la furnizor, cu valabilitatea de 5 zile lucrătoare de la data înmânării acestuia pacientului. Devizul estimativ se poate modifica pe perioada internării asiguratului în funcţie de evoluţia clinică, cu consimţământul acestuia sau al reprezentantului legal. Modelul devizului estimativ este prevăzut în Anexa 23 E la ordin.

Furnizorii privaţi au obligaţia să elibereze asiguratului căruia i-au fost acordate servicii pentru care s-a încasat contribuţie personală decontul la externare detaliat referitor la serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG de către spitalele

private, pentru rezolvarea cazului, precum şi toate celelalte servicii medicale şi/sau nemedicale prestate asiguratului în perioada cuprinsă între comunicarea devizului estimativ şi externarea acestuia, însoţit de documentele fiscale, detaliate conform decontului al cărui model este prevăzut în Anexa 23 E la ordin.

(5) Categoriile de asiguraţi scutite de coplată prevăzute la art. 225 din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, fac dovada acestei calităţi cu documente eliberate de autorităţile competente că se încadrează în respectiva categorie, precum şi documente şi/sau după caz declaraţie pe proprie răspundere că îndeplineşte condiţiile privind realizarea sau nu a unor venituri, conform modelului prevăzut în anexa nr. 23 D la ordin.

Art. 12 - (1) Spitalele, inclusiv centrele de sănătate multifuncţionale cu şi fără personalitate juridică, sunt obligate să suporte din suma contractată pentru furnizarea de servicii medicale spitaliceşti pentru asiguraţii internaţi în regim de spitalizare continuă şi în regim de spitalizare de zi, şi după caz, din sumele corespunzătoare contribuţiei personale a asiguratului, toate cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective, inclusiv cheltuielile din secţiile/compartimentele de ATI - structuri care nu internează/externează direct cazuri, precum şi pentru investigaţii paraclinice şi pentru medicamente - în limita listei prezentată la contractare, materiale sanitare, precum şi toate cheltuielile necesare pentru situaţiile prevăzute la art. 10 lit. a), b) şi c), cu excepţia:

a. medicamentelor şi materialelor sanitare, pentru afecţiunile din programele naţionale de sănătate;

b. dispozitivelor medicale şi serviciilor de tratament şi/sau diagnostic acordate în cadrul programelor naţionale de sănătate pentru unele afecţiuni din programele naţionale de sănătate.

(2) În situaţia în care asiguraţii, pe perioada internării în spitalele publice, în baza unor documente medicale întocmite de medicul curant din secţia în care aceştia sunt internaţi suportă cheltuieli cu medicamente, materiale sanitare şi investigaţii paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile H.G. nr. 696/2021 şi ale prezentelor norme, spitalele rambursează contravaloarea acestor cheltuieli la cererea asiguraţilor.

(3) Rambursarea cheltuielilor prevăzute la alin. (2) reprezintă o obligaţie exclusivă a spitalelor publice şi se realizează numai din veniturile proprii ale acestora, pe baza unei metodologii proprii aprobată prin decizie a conducătorului instituţiei; metodologia va fi pusă la dispoziţia casei de asigurări de sănătate şi va fi adusă la cunoştinţă şi pacienţilor la internarea acestora în spital.

Art. 13 - (1) Serviciile medicale de înaltă performanţă (CT, RMN, scintigrafie, angiografie) se acordă numai pe bază de recomandare medicală asiguraţilor conform fişelor de solicitare prevăzute în anexa nr. 24 la ordin.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică pacienţilor internaţi. Fişele de solicitare se întocmesc într-un singur exemplar dacă serviciile medicale de înaltă performanţă se efectuează de către spitalul în care este internat pacientul, fără a se întocmi bilet de trimitere pentru servicii medicale paraclinice.

(3) În situaţia în care spitalele nu deţin dotarea necesară sau aparatura existentă în dotarea acestora nu este funcţională, pentru pacienţii internaţi cărora li se

recomandă servicii medicale de înaltă performanţă prevăzute la alin. (1) ce vor fi efectuate în alte unităţi spitaliceşti sau în unităţi ambulatorii de specialitate, spitalele întocmesc fişele de solicitare prevăzute în anexa nr. 24 la ordin care se completează în 2 exemplare, din care unul rămâne la furnizorul care a făcut recomandarea şi, un exemplar la furnizorul care a efectuat serviciul/serviciile de înaltă performanţă. La fişa de solicitare se ataşează, acolo unde este cazul, rezultatele celorlalte investigaţii efectuate anterior pentru stabilirea diagnosticului.

Art. 14 - Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să transmită medicului de familie sau medicului de specialitate din ambulatoriu, după caz, prin scrisoare medicală sau bilet de ieşire din spital cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, evaluarea stării de sănătate a asiguratului la momentul externării şi indicaţiile de tratament şi supraveghere terapeutică pentru următoarea perioadă (determinată conform diagnosticului), informaţii care trebuie să se regăsească şi în foaia de observaţie clinică generală la epicriză.

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă recomandă un tratament în ambulatoriu conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 90/91/92 de zile; prin externarea asiguratului se înţelege externarea din spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu excepţia cazurilor prezentate în structurile de primiri urgenţe. Pentru nerespectarea acestei obligaţii casele de asigurări de sănătate reţin suma de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital pot recomanda servicii de îngrijiri medicale la domiciliu prin eliberarea recomandării al cărui model este prezentat în anexa nr. 31 C la ordin, ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea acestui status. Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital pot recomanda îngrijiri paliative la domiciliu prin eliberarea recomandării al cărui model este prezentat în anexa 31 D la ordin, ca o consecinţă a actului medical propriu, în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului.

Art. 15 - Medicii care îşi desfăşoară activitatea în spital au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze în ziua externării concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru. Prin externarea asiguratului se înţelege externarea din spitalizare continuă şi spitalizare de zi. În cazul urgenţelor medico-chirurgicale acordate în structurile de primiri urgenţe - pentru care gradul de severitate al bolii nu impune internarea prin spitalizare continuă - pentru care nu au fost eliberate certificatele de concediu medical de către medicii care au asistat urgenţa, acestea se eliberează de medicul de familie în condiţiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 15/2018/1.311/2017 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor

Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 16 - (1) Suma anuală prevăzută în bugetul de venituri şi cheltuieli şi, respectiv, suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casele de asigurări de sănătate se defalcă de către spitale pe trimestre şi luni, cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior în funcţie de subordonare, şi al caselor de asigurări de sănătate.

(2) Casa de asigurări de sănătate decontează, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti. Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Pentru încadrarea în sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, spitalele vor întocmi liste de prioritate pentru cazurile programabile, dacă este cazul, cu excepţia cazurilor de urgenţă medico-chirurgicală, a cazurilor care necesită internare în secţiile de obstetrică şi neonatologie şi a bolilor cu potenţial endemo-epidemic.

(4) Trimestrial, până la data de 5 a lunii următoare expirării unui trimestru, spitalele vor raporta realizarea indicatorilor trimestriali comparativ cu cei contractaţi şi, până pe data de 10 a lunii curente pentru luna precedentă, ordonatorului de credite ierarhic superior, în funcţie de subordonare, şi caselor de asigurări de sănătate execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli. Regularizarea şi decontarea trimestrială se face până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii medicale de la data de 1 iulie 2021, respectiv de la data de 1 a lunii următoare celei în care s-a încheiat starea de alertă, potrivit legii, după caz, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor însoţite de documentele justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

Art. 17 - Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu unităţile medico-sociale, cu spitalele pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie

contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi cu cabinetele de medicina muncii organizate conform prevederilor legale în vigoare, în vederea recunoaşterii biletelor de internare eliberate de către medicii ce-şi desfăşoară activitatea în aceste unităţi Modelul de convenţie este cel prevăzut în anexa nr. 42 la ordin.

Serviciile medicale spitaliceşti pot fi acordate asiguraţilor şi pe baza biletelor de internare eliberate de medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casele de asigurări de sănătate, după caz.

Art. 18 - Contractele pentru furnizarea serviciilor medicale acordate în spitale se semnează din partea spitalelor de către membrii Comitetului director, care răspund, în condiţiile legii, de realitatea şi exactitatea datelor prezentate atât cu ocazia negocierii contractelor, cât şi cu ocazia raportării datelor în cursul execuţiei.

Art. 19 - Refuzul semnării contractului de către unitatea publică furnizoare de servicii medicale spitaliceşti sau de către casa de asigurări de sănătate va fi adus la cunoştinţă Ministerului Sănătăţii sau celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţilor administraţiei publice locale, în funcţie de subordonare, şi Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Pentru această situaţie, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, ai ministerului de resort, ai autorităţilor administraţiei publice locale, după caz, precum şi ai Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maximum 10 zile, soluţionează divergenţele.

Art. 20 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii medicale întâlniri cu medicii de specialitate din unităţile sanitare cu paturi pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili, împreună cu medicii de specialitate din unităţile sanitare cu paturi, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 21 - Furnizorii de servicii medicale spitaliceşti vor prezenta la contractare documentele necesare pentru fundamentarea tarifului mediu pe caz rezolvat pe specialităţi şi a tarifului pe zi de spitalizare prevăzute în anexa nr. 22 A la ordin.

Anexa Nr. 23A

LISTA SPITALELOR PENTRU CARE PLATA SE FACE PRIN TARIF PE CAZ REZOLVAT, ICM, TCP ŞI DMS VALABILE PENTRU ANUL 2021

Nr. crt.	Cod Spital	Denumire spital	ICM 2021*)	TCP 2021**)	DMS spital 2021***)
1	AB01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ ALBA IULIA	1,5127	1500	6,00
2	AB02	SPITALUL DE BOLI CRONICE CÂMPENI	1,1311	1430	7,50
3	AB03	SPITALUL MUNICIPAL BLAJ	1,6568	1475	5,45
4	AB04	SPITALUL ORĂŞENESC ABRUD	1,1356	1475	5,67
5	AB05	SPITALUL MUNICIPAL AIUD	1,3219	1475	5,65
6	AB06	SPITALUL ORĂŞENESC CÂMPENI	1,2449	1475	5,66
7	AB08	SPITALUL MUNICIPAL SEBEŞ	1,3647	1475	6,42
8	AB09	SPITALUL ORĂŞENESC CUGIR	1,2655	1475	6,38
9	AB12	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE AIUD	1,1926	1430	7,61
10	AB13	SC CMC PRAXIS SRL	1,9344	1430	3,41
11	AB14	SC CENTRUL MEDICAL DR. LAURA CATANA	1,3236	1430	5,01
12	AG01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ PITEŞTI	1,5116	1600	6,58
13	AG02	SPITALUL DE PEDIATRIE PITEŞTI	1,4854	1600	3,91
14	AG04	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE CÂMPULUNG	0,9775	1430	7,92
15	AG05	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPULUNG	1,2376	1475	5,37
16	AG06	SPITALUL ORĂŞENESC "REGELE CAROL I" COSTEŞTI	1,4174	1475	5,80
17	AG07	SPITALUL MUNICIPAL CURTEA DE ARGEŞ	1,2202	1475	6,16
18	AG08	SPITALUL ORĂŞENESC "SF. SPIRIDON" MIOVENI	1,0458	1475	6,00
19	AG13	SPITALUL DE PSIHIATRIE SF MARIA VEDEA	1,4014	1430	6,58
20	AG14	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "SF ANDREI" VALEA IAŞULUI	0,9855	1430	8,53
21	AG15	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE LEORDENI	1,0761	1430	9,49
22	AG24	SC MUNTENIA MEDICAL COMPETENCES SA	1,7006	1430	2,97
23	AR01	SPITALUL CLINIC JUDEŢEAN DE URGENŢĂ ARAD	1,4778	1600	6,37

24	AR05	SPITALUL ORĂŞENESC INEU	1,3273	1475	6,34
25	AR06	SPITALUL ORĂŞENESC LIPOVA	1,0451	1475	7,01
26	AR07	SPITALUL DE BOLI CRONICE SEBIŞ	0,8980	1430	8,93
27	AR14	SC TERAPEUTICA SA CHIŞINEU-CRIŞ	1,4436	1475	5,74
28	AR21	S.C. GENESYS MEDICAL CLINIC S.R.L.	1,2649	1475	2,97
29	B_01	SPITALUL CLINIC "SF. MARIA" BUCUREŞTI	1,7049	1550	4,61
30	B_02	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ BUCUREŞTI	1,5642	1850	6,22
31	B_03	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ DE CHIRURGIE PLASTICĂ, REPARATORIE ŞI ARSURI BUCUREŞTI	2,0603	2230	6,66
32	B_04	SPITALUL CLINIC DE NEFROLOGIE "DR. CAROL DAVILA" BUCUREŞTI	1,6925	1525	4,83
33	B_05	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII "GR. ALEXANDRESCU" BUCUREŞTI	1,4535	1600	3,94
34	B_06	SPITALUL CLINIC "FILANTROPIA" BUCUREŞTI	0,9872	1600	3,24
35	B_08	SPITALUL CLINIC DE URGENTE OFTALMOLOGICE BUCUREŞTI	0,6288	1575	2,97
36	B_09	SPITALUL CLINIC DE CHIRURGIE OROMAXILOFACIALĂ "PROF. DR. DAN TEODORESCU" BUCUREŞTI	0,6757	1600	3,05
37	B_101	TINOS CLINIC SRL	0,9603	1475	2,97
38	B_103	S.C. CENTRUL MEDICAL UNIREA S.R.L.	1,0861	1475	3,19
39	B_11	INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. AL. TRESTIOREANU" BUCUREŞTI	1,3187	1800	5,41
40	B_110	CLINICA ANGIOMED	2,3708	1430	2,97
41	B_113	SC DELTA HEALTH CARE SRL	1,5324	1475	2,97
42	B_116	SC SANADOR SRL- SPITALUL SANADOR	1,7864	1500	2,97
43	B_12	INSTITUTUL DE ENDOCRINOLOGIE "C. I. PARHON" BUCUREŞTI	1,0313	1800	3,54
44	B_124	SC MEDLIFE SA SUCURSALA BUCUREŞTI	0,7214	1500	2,97
45	B_128	SC MEDICOVER HOSPITALS SRL	1,0181	1475	2,97
46	B_129	SC CENTRUL MEDICAL "POLICLINICO DI MONZA" SRL	1,4793	1430	2,97
47	B_13	SPITALUL CLINIC "DR. I. CANTACUZINO" BUCUREŞTI	1,7506	1500	4,68
48	B_136	SC PROMED SYSTEM SRL	0,6030	1430	2,97
49	B_14	INSTITUTUL NAŢIONAL DE DIABET, NUTRIŢIE ŞI BOLI METABOLICE "PROF. DR. N. PĂULESCU" BUCUREŞTI	1,4705	1800	5,11
50	B_140	FUNDAŢIA "DR. VICTOR BABEŞ" SPITAL	1,5609	1430	3,13

		GENERAL			
51	B_15	SPITALUL CLINIC DE ORTOPEDIE - TRAUMATOLOGIE ŞI TBC OSTEOARTICULAR "FOIŞOR" BUCUREŞTI	1,9712	1825	5,97
52	B_150	CENTRUL DE DIAGNOSTIC ŞI TRATAMENT PROVITA	1,1026	1380	2,97
53	B_153	VICTORIA MEDICAL CENTER	2,9470	1380	2,97
54	B_16	SPITALUL CLINIC COLENTINA BUCUREŞTI	2,3249	1550	5,45
55	B_18	INSTITUTUL CLINIC FUNDENI BUCUREŞTI	1,6194	1808	5,30
56	B_19	INSTITUTUL DE BOLI CARDIOVASCULARE "C. C. ILIESCU" BUCUREŞTI	2,3288	1800	4,98
57	B_20	INSTITUTUL NAŢIONAL PENTRU SĂNĂTATEA MAMEI ŞI COPILULUI "ALESSANDRESCU-RUSESCU"	0,9695	1800	5,10
58	B_21	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "SF. PANTELIMON" BUCUREŞTI	1,3394	1600	4,79
59	B_22	SPITALUL CLINIC DE COPII "DR. V. GOMOIU" BUCUREŞTI	1,2598	1525	3,93
60	B_23	SPITALUL CLINIC "COLŢEA" BUCUREŞTI	2,0214	1575	7,04
61	B_25	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE ŞI TROPICALE "DR. V. BABEŞ" BUCUREŞTI	1,4514	1525	5,92
62	B_27	SPITALUL CLINIC DE PSIHIATRIE "DR. ALEXANDRU OBREGIA" BUCUREŞTI	1,6897	1575	9,26
63	B_28	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII "M. S. CURIE" BUCUREŞTI	1,2967	1600	4,36
64	B_29	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "SF. IOAN" BUCUREŞTI	1,4772	1600	5,18
65	B_31	SPITALUL CLINIC "PROF. DR. TH. BURGHELE" BUCUREŞTI	1,3678	1658	5,80
66	B_32	INSTITUTUL DE FONOAUDIOLOGIE ŞI CHIRURGIE FUNCŢIONALĂ ORL "PROF. DR. D. HOCIOTA" BUCUREŞTI	1,3348	1800	6,08
67	B_33	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENŢĂ BUCUREŞTI	1,3835	1850	5,96
68	B_34	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE "PROF. DR. PANAIT SÎRBU" BUCUREŞTI	1,1958	1600	2,97
69	B_35	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "BAGDASAR-ARSENI" BUCUREŞTI	2,6639	1600	5,81
70	B_36	INSTITUTUL NAŢIONAL DE	1,8731	1800	8,00

		NEUROLOGIE ŞI BOLI NEUROVASCULARE BUCUREŞTI			
71	B_38	CENTRUL DE EVALUARE ŞI TRATAMENT A TOXICODEPENDENŢELOR PENTRU TINERI "SF. STELIAN"	1,3979	1430	6,56
72	B_40	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "SF. ŞTEFAN"	1,0428	1430	6,67
73	B_41	CENTRUL DE BOLI REUMATISMALE "DR. I. STOIA" BUCUREŞTI	1,6665	1580	6,21
74	B_42	SPITALUL CLINIC "NICOLAE MALAXA" BUCUREŞTI	1,2018	1500	4,55
75	B_47	INSTITUTUL NAŢIONAL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "MARIUS NASTA" BUCUREŞTI	1,6337	1800	9,05
76	B_48	INSTITUTUL NAŢIONAL DE BOLI INFECŢIOASE "PROF. DR. MATEI BALŞ" BUCUREŞTI	1,7110	1800	5,88
77	B_80	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENŢĂ "ELIAS" BUCUREŞTI	1,5720	1850	5,20
78	B_90	SPITALUL DE PSIHIATRIE TITAN "DR. C. GORGOS"	1,7617	1430	8,80
79	B_91	SC CRESTINA MEDICALA MUNPOSAN 94 SRL	1,6401	1430	3,22
80	B_95	EUROCLINIC HOSPITAL S.A.	1,1453	1475	2,97
81	B_96	SC MED LIFE SA	1,3393	1500	2,97
82	BC01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ BACĂU	1,3131	1600	5,44
83	BC02	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BACĂU	1,1473	1430	8,05
84	BC03	SPITALUL MUNICIPAL ONEŞTI	1,1277	1500	5,96
85	BC04	SPITALUL ORĂŞENESC BUHUŞI	1,2137	1475	5,75
86	BC05	SPITALUL ORĂŞENESC "IOAN LASCĂR" COMĂNEŞTI	1,2751	1475	6,43
87	BC06	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENŢĂ MOINEŞTI	1,5432	1500	6,45
88	BC08	SC POLIMED SRL	1,0053	1475	4,49
89	BC14	SC CLINICA PALADE SRL BACĂU	0,8567	1430	3,71
90	BC38	CLINICA NEWMEDICS	1,0359	1380	2,97
91	BH01	SPITALUL CLINIC JUDEŢEAN DE URGENŢĂ ORADEA	1,8321	1600	4,69
92	BH02	SPITALUL CLINIC MUNICIPAL "DR. GAVRIL CURTEANU" ORADEA	1,3986	1550	6,73
93	BH07	SPITALUL ORĂŞENESC ALEŞD	1,1558	1475	6,26

94	BH09	SPITALUL MUNICIPAL "EPISCOP N. POPOVICI" BEIUŞ	1,2440	1475	5,89
95	BH10	SPITALUL MUNICIPAL "DR. POP MIRCEA" MARGHITA	1,2836	1475	6,07
96	BH11	SPITALUL DE PSIHIATRIE NUCET	1,3201	1430	10,45
97	BH12	SPITALUL MUNICIPAL SALONTA	1,2459	1475	5,49
98	BH13	SPITALUL ORĂŞENESC ŞTEI	1,0705	1430	6,39
99	BH26	SC PELICAN IMPEX SRL ORADEA	1,7494	1550	3,21
100	BH32	SC EUCLID SRL ORADEA	1,0303	1430	2,97
101	BN01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ BISTRIŢA	1,4824	1500	6,06
102	BN02	SPITALUL ORĂŞENESC "DR. G. TRIFON" NĂSĂUD	1,1589	1475	5,85
103	BN03	SPITALUL ORĂŞENESC BECLEAN	1,1167	1475	6,59
104	BN09	S.C. CLINICA SANOVIL S.R.L	1,3245	1475	3,05
105	BR01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ BRĂILA	1,4223	1500	6,67
106	BR05	SPITALUL ORĂŞENESC FĂUREI	1,3657	1475	5,87
107	BR07	SPITALUL DE PSIHIATRIE "SF. PANTELIMON" BRĂILA	1,4380	1430	8,83
108	BR09	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BRĂILA	0,9318	1430	6,98
109	BT01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ "MAVROMATI" BOTOŞANI	1,2669	1500	5,91
110	BT02	SPITALUL DE RECUPERARE "SF. GHEORGHE" BOTOŞANI	1,1148	1430	7,25
111	BT06	SPITALUL MUNICIPAL DOROHOI	1,1264	1475	5,83
112	BT10	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BOTOŞANI	1,1299	1430	6,23
113	BV01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ BRAŞOV	1,7436	1600	6,36
114	BV02	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE "DR. I. A. SBARCEA" BRAŞOV	1,0576	1525	4,00
115	BV03	SPITALUL CLINIC DE COPII BRAŞOV	1,2849	1600	4,38
116	BV04	SPITALUL DE BOLI INFECŢIOASE BRAŞOV	1,6366	1525	6,40
117	BV05	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BRAŞOV	1,1360	1525	7,01
118	BV06	SPITALUL MUNICIPAL DR. AUREL TULBURE FĂGĂRAŞ	1,2723	1475	5,18
119	BV08	SPITALUL MUNICIPAL CODLEA	1,1326	1430	7,09
120	BV09	SPITALUL MUNICIPAL SĂCELE	1,1214	1430	4,64

121	BV10	SPITALUL ORĂŞENESC "DR. C. T. SPARCHEZ" ZĂRNEŞTI	1,0433	1475	5,71
122	BV12	SPITALUL ORĂŞENESC RUPEA	1,1357	1475	5,11
123	BV13	SPITALUL DE PSIHIATRIE ŞI NEUROLOGIE BRAŞOV	1,3504	1525	11,93
124	BV18	SC CLINICILE ICCO SRL BRAŞOV	1,3002	1525	2,97
125	BV21	SC TEO HEALTH SA - SPITALUL "SF. CONSTANTIN"	1,7288	1500	2,97
126	BV22	CLINICA NEWMEDICS	0,7674	1430	2,97
127	BV23	S.C. CENTRUL MEDICAL UNIREA S.R.L. BRAŞOV	1,2390	1500	2,97
128	BV24	S.C. PDR S.A.	1,8673	1475	2,97
129	BV25	SC ONCO CARD SRL- CENTRUL DE DIAGNOSTIC ŞI TRATAMENT ONCOLOGIC	1,2263	1430	2,97
130	BV28	SC CLINICILE ICCO ORTOPEDIE SRL	1,9205	1430	6,33
131	BZ01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ BUZĂU	1,3661	1500	5,57
132	BZ02	SPITALUL MUNICIPAL RÂMNICU SĂRAT	1,1834	1475	5,70
133	BZ04	SPITALUL ORĂŞENESC NEHOIU	0,9736	1475	5,56
134	BZ09	SPITALUL DE PSIHIATRIE ŞI PENTRU MĂSURI DE SIGURANŢĂ SĂPOCA	1,4177	1475	9,48
135	CJ01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ CLUJ-NAPOCA	1,8304	1850	6,16
136	CJ02	INSTITUTUL REGIONAL DE GASTROENTEROLOGIE-HEPATOLOGIE CLUJ-NAPOCA	2,6676	1800	5,89
137	CJ03	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII CLUJ-NAPOCA	1,3227	1600	3,83
138	CJ04	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "LEON DANIELLO" CLUJ-NAPOCA	2,0997	1600	7,75
139	CJ05	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE CLUJ-NAPOCA	2,1416	1525	6,78
140	CJ06	SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE CLUJ-NAPOCA	2,4693	1525	6,13
141	CJ07	SPITALUL MUNICIPAL CLINIC CLUJ-NAPOCA	1,6274	1550	6,91
142	CJ08	INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. I. CHIRICUŢĂ" CLUJ-NAPOCA	1,2389	1800	5,15
143	CJ09	INSTITUTUL INIMII "PROF. DR. N. STĂNCIOIU" CLUJ-NAPOCA	2,5214	1800	7,37
144	CJ10	SPITALUL MUNICIPAL DEJ	1,1519	1475	6,49
145	CJ11	SPITALUL MUNICIPAL TURDA	1,2913	1475	6,72

146	CJ12	SPITALUL MUNICIPAL GHERLA	0,8720	1475	5,20
147	CJ13	SPITALUL ORĂŞENESC HUEDIN	1,1330	1475	6,15
148	CJ14	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPIA TURZII	1,1032	1475	5,04
149	CJ21	INSTITUTUL CLINIC DE UROLOGIE ŞI TRANSPLANT RENAL CLUJ-NAPOCA	1,6507	1839	4,14
150	CL01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ CĂLĂRAŞI	1,3319	1500	5,45
151	CL02	SPITALUL MUNICIPAL OLTENIŢA	0,9771	1475	5,16
152	CL03	SPITALUL ORĂŞENESC LEHLIU-GARĂ	0,8959	1475	5,43
153	CL06	SPITALUL DE PSIHIATRIE SĂPUNARI	1,6012	1430	11,54
154	CL07	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE CĂLĂRAŞI	1,4011	1430	6,63
155	CS01	SPITALUL JUDEŢEAN REŞIŢA	1,3010	1500	6,68
156	CS02	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENŢĂ CARANSEBEŞ	1,1529	1500	6,32
157	CS03	SPITALUL ORĂŞENESC ORAVIŢA	0,8112	1475	5,61
158	CS05	SPITALUL ORĂŞENESC MOLDOVA NOUĂ	1,0462	1475	5,93
159	CS07	SPITALUL ORĂŞENESC OŢELU ROŞU	1,1012	1475	6,27
160	CT01	SPITALUL CLINIC JUDEŢEAN DE URGENŢĂ CONSTANŢA	1,4293	1850	5,89
161	CT04	SPITALUL MUNICIPAL MEDGIDIA	1,1918	1500	5,77
162	CT05	SPITALUL ORĂŞENESC CERNAVODĂ	1,2428	1475	3,99
163	CT06	SPITALUL MUNICIPAL MANGALIA	1,2430	1475	5,80
164	CT07	SPITALUL ORĂŞENESC HÂRŞOVA	1,1651	1475	4,69
165	CT14	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE CONSTANŢA	1,6955	1525	5,44
166	CT18	S.C. MEDICAL ANALYSIS	2,0503	1430	2,97
167	CT19	SC MEDSTAR 2000 CLINIC S.R.L.	1,7187	1430	2,97
168	CT20	EUROMATERNA SA	1,2585	1430	2,97
169	CT22	ISIS MEDICAL CENTER	1,3930	1430	2,97
170	CT24	SC ROCOMEDICOR SRL	1,7638	1430	2,97
171	CT28	SC DIAGNOST SRL	1,0951	1430	2,97
172	CT32	SC OVIDIUS CLINICAL HOSPITAL SRL	1,5561	1430	2,97
173	CV01	SPITALUL JUDEŢEAN "DR. FOGOLYAN KRISTOF" SFÂNTU GHEORGHE	1,2990	1500	5,80
174	CV03	SPITALUL MUNICIPAL TÂRGU SECUIESC	1,0709	1475	5,76
175	CV04	SPITALUL ORĂŞENESC BARAOLT	0,8058	1475	4,65
176	CV05	SPITALUL DE RECUPERARE CARDIOVASCULARĂ "DR. BENEDEK GEZA" COVASNA	1,0262	1475	5,63
177	DB01	SPITALUL JUDEŢEAN TÂRGOVIŞTE	1,4705	1500	5,93
178	DB02	SPITALUL ORĂŞENESC PUCIOASA	1,3344	1475	7,23
179	DB03	SPITALUL ORĂŞENESC GĂEŞTI	1,0628	1475	5,84

180	DB04	SPITALUL ORĂŞENESC MORENI	1,0952	1475	5,62
181	DJ01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ CRAIOVA	1,2826	1800	5,68
182	DJ02	SPITALUL MUNICIPAL CLINIC "FILANTROPIA" CRAIOVA	1,1814	1475	5,14
183	DJ03	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE ŞI PNEUMOFTIZIOLOGIE "VICTOR BABEŞ" CRAIOVA	1,4197	1525	6,04
184	DJ04	SPITALUL MUNICIPAL "DR. IRINEL POPESCU" BĂILEŞTI	0,9855	1475	4,92
185	DJ05	SPITALUL "FILIŞANILOR" FILIAŞI	1,1114	1475	5,71
186	DJ06	SPITALUL ORĂŞENESC SEGARCEA	1,0245	1475	5,24
187	DJ07	SPITALUL MUNICIPAL CALAFAT	1,0563	1475	4,89
188	DJ13	SPITALUL ORĂŞENESC "AŞEZĂMINTELE BRÂNCOVENEŞTI" DĂBULENI	1,1371	1475	5,73
189	DJ18	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE LEAMNA	1,3938	1430	6,40
190	DJ20	SPITALUL CLINIC DE NEUROPSIHIATRIE CRAIOVA	1,3495	1525	7,88
191	DJ30	CENTRUL MEDICAL MOGOS MED	0,6463	1430	2,97
192	DJ40	SC EIFFEL MED SRL	1,3127	1430	2,97
193	DJ55	SC ONIOPTIC MEDICAL PD SRL	0,6848	1430	2,97
194	GJ01	SPITALUL JUDEŢEAN TÂRGU JIU	1,3701	1500	5,90
195	GJ02	SPITALUL MUNICIPAL MOTRU	1,0850	1475	5,90
196	GJ03	SPITALUL ORĂŞENESC TÂRGU CĂRBUNEŞTI	1,2610	1500	6,68
197	GJ04	SPITALUL ORĂŞENESC ROVINARI	1,0965	1475	5,40
198	GJ05	SPITALUL ORĂŞENESC NOVACI	0,9988	1475	5,39
199	GJ06	SPITALUL ORĂŞENESC BUMBEŞTI-JIU	1,1400	1475	5,53
200	GJ10	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE TUDOR VLADIMIRESCU	0,9303	1430	8,09
201	GJ11	SPITALUL ORĂŞENESC TURCENI	1,1843	1475	5,26
202	GL01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ "SF. APOSTOL ANDREI" GALAŢI	1,5696	1600	6,81
203	GL02	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII "SF. IOAN" GALAŢI	1,2388	1600	4,48
204	GL03	SPITALUL DE PSIHIATRIE "ELISABETA DOAMNA" GALAŢI	1,5519	1430	6,58
205	GL04	SPITALUL DE OBSTETRICA-GINECOLOGIE "BUNAVESTIRE" GALAŢI	0,9424	1430	4,56
206	GL05	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE GALAŢI	0,9565	1430	9,12

207	GL06	SPITALUL DE BOLI INFECŢIOASE "SF. CUVIOASA PARASCHEVA" GALAŢI	1,2342	1430	5,37
208	GL07	SPITALUL MUNICIPAL "ANTON CINCU" TECUCI	0,9616	1475	4,27
209	GL08	SPITALUL ORĂŞENESC TÂRGU BUJOR	0,9265	1475	4,15
210	GR01	SPITALUL JUDEŢEAN GIURGIU	1,4399	1500	7,06
211	GR05	SPITALUL ORĂŞENESC BOLINTIN-VALE	0,8774	1475	5,18
212	HD01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ DEVA	1,4076	1600	6,59
213	HD02	SPITALUL MUNICIPAL "DR. A. SIMIONESCU" HUNEDOARA	1,5726	1500	6,16
214	HD03	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENŢĂ PETROŞANI	1,4260	1500	6,99
215	HD05	SPITALUL MUNICIPAL LUPENI	1,2362	1475	5,35
216	HD06	SPITALUL MUNICIPAL VULCAN	1,2416	1475	4,67
217	HD07	SPITALUL MUNICIPAL BRAD	1,2167	1475	5,61
218	HD08	SPITALUL MUNICIPAL ORĂŞTIE	1,2769	1475	6,32
219	HD09	SPITALUL ORĂŞENESC HAŢEG	1,1588	1475	5,54
220	HD18	SPITALUL DE PSIHIATRIE ŞI PENTRU MĂSURI DE SIGURANŢĂ ZAM	1,2701	1430	6,21
221	HR01	SPITALUL JUDEŢEAN MIERCUREA-CIUC	1,3960	1500	5,26
222	HR02	SPITALUL MUNICIPAL ODORHEIUL SECUIESC	1,3193	1500	5,97
223	HR03	SPITALUL MUNICIPAL GHEORGHENI	1,3028	1475	6,03
224	HR04	SPITALUL MUNICIPAL TOPLIŢA	1,1022	1475	5,67
225	HR07	SPITALUL DE PSIHIATRIE TULGHEŞ	1,4318	1430	13,15
226	IF01	SPITALUL DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE BUFTEA	1,0944	1430	3,83
227	IF03	SPITALUL DE PSIHIATRIE EFTIMIE DIAMANDESCU BĂLĂCEANCA	1,4882	1430	10,53
228	IF06	SPITALUL JUDEŢEAN "SFINŢII ÎMPĂRAŢI CONSTANTIN ŞI ELENA" ILFOV	1,2914	1550	5,09
229	IF10	SC CARDIO_REC SRL	1,6948	1430	2,97
230	IL01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ SLOBOZIA	1,3504	1500	4,93
231	IL02	SPITALUL MUNICIPAL URZICENI	1,0653	1475	4,70
232	IL03	SPITALUL MUNICIPAL FETEŞTI	1,1371	1475	5,35
233	IL04	SPITALUL ORĂŞENESC ŢĂNDĂREI	1,1468	1475	4,98
234	IS01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ "SF. SPIRIDON" IAŞI	1,8828	1800	6,50
235	IS02	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII "SF. MARIA" IAŞI	1,3007	1600	5,40
236	IS03	INSTITUTUL DE BOLI	1,8891	1800	4,58

		CARDIOVASCULARE "PROF. DR. G.I.M. GEORGESCU" IAŞI			
237	IS04	SPITALUL CLINIC "DR. C.I. PARHON" IAŞI	1,6872	1726	6,27
238	IS05	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE "CUZA-VODĂ" IAŞI	1,2352	1600	4,92
239	IS06	SPITALUL CLINIC DE OBSTETRICĂ-GINECOLOGIE "ELENA DOAMNA" IAŞI	0,9054	1525	3,89
240	IS07	SPITALUL CLINIC PNEUMOFTIZIOLOGIE IAŞI	1,8981	1600	8,04
241	IS08	INSTITUTUL DE PSIHIATRIE SOCOLA IAŞI	1,3878	1800	11,75
242	IS09	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE "SF. PARASCHEVA" IAŞI	1,4895	1525	6,37
243	IS11	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "PROF. DR. N. OBLU" IAŞI	2,0400	1600	7,59
244	IS12	SPITALUL CLINIC DE RECUPERARE IAŞI	1,3584	1525	6,96
245	IS13	SPITALUL ORĂŞENESC HÂRLĂU	0,8713	1475	4,69
246	IS14	SPITALUL MUNICIPAL PAŞCANI	1,1315	1475	6,31
247	IS28	SPITAL PROVIDENŢA	1,5647	1475	3,07
248	IS30	ARCADIA HOSPITAL	1,2992	1475	2,97
249	IS31	ARCADIA CARDIO	1,6090	1430	2,97
250	IS32	CENTRUL DE ONCOLOGIE EUROCLINIC SRL	1,2737	1430	2,97
251	IS36	INSTITUTUL REGIONAL DE ONCOLOGIE IAŞI	2,0169	1800	6,38
252	IS43	ELYTIS HOSPITAL HOPE	0,9938	1380	2,97
253	M01	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "REGINA MARIA" BRAŞOV	1,7581	1500	5,67
254	M02	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. ŞTEFAN ODOBLEJA" CRAIOVA	1,2884	1500	5,70
255	M03	SPITALUL CLINIC MILITAR DE URGENŢĂ "DR. CONSTANTIN PAPILIAN" CLUJ-NAPOCA	1,3533	1500	5,51
256	M04	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ GALAŢI	1,5138	1500	4,50
257	M05	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. VICTOR POPESCU" TIMIŞOARA	1,5267	1550	5,33
258	M06	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "AVRAM IANCU" ORADEA	1,3519	1550	5,26
259	M07	SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENŢĂ MILITAR CENTRAL "DR. CAROL DAVILA"	2,3435	1850	4,94
260	M08	SPITALUL CLINIC MILITAR DE URGENŢĂ IASI	1,4178	1550	5,12

261	M09	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. ALEXANDRU AUGUSTIN" SIBIU	1,2975	1500	5,04
262	M10	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. ION JIANU" PITEŞTI	1,4457	1500	4,69
263	M11	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. ALEXANDRU GAFENCU" CONSTANŢA	1,6028	1500	5,10
264	M12	SPITALUL MILITAR DE URGENŢĂ "DR. ALEXANDRU IONESCU" FOCŞANI	1,3210	1500	4,50
265	M14	SPITALUL DE URGENŢĂ "PROF. DR. DIMITRIE GEROTA"	1,5820	1550	5,70
266	M15	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ "PROF. DR. AGRIPPA IONESCU"	1,4849	1550	4,89
267	M16	SPITALUL "PROF. DR. CONSTANTIN ANGELESCU"	1,3462	1500	5,11
268	MH01	SPITALUL JUDEŢEAN DROBETA-TURNU SEVERIN	1,3441	1500	6,05
269	MH02	SPITALUL MUNICIPAL ORŞOVA	1,2016	1475	4,54
270	MH05	SPITALUL ORĂŞENESC BAIA DE ARAMĂ	1,0179	1475	5,72
271	MM01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ "DR. CONSTANTIN OPRIŞ" BAIA MARE	1,5182	1600	6,07
272	MM02	SPITALUL DE BOLI INFECŢIOASE ŞI PSIHIATRIE BAIA MARE	1,9771	1430	7,46
273	MM03	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "DR. NICOLAE RUSDEA" BAIA MARE	1,4785	1430	6,41
274	MM04	SPITALUL MUNICIPAL SIGHETU MARMAŢIEI	1,3385	1475	6,80
275	MM06	SPITALUL DE PSIHIATRIE CAVNIC	1,3951	1430	9,49
276	MM07	SPITALUL DE RECUPERARE BORŞA	1,0827	1475	6,57
277	MM08	SPITALUL ORĂŞENESC TÂRGU LĂPUŞ	0,9883	1475	5,96
278	MM09	SPITALUL ORĂŞENESC VIŞEU DE SUS	1,0847	1475	6,99
279	MM11	SC CHE COSMEDICA SRL	5,7906	1430	2,97
280	MM12	SC EUROMEDICA HOSPITAL S. A.	1,2847	1475	3,52
281	MM15	SC CLINICA SOMEŞAN SRL	0,8605	1430	3,36
282	MS01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ TÂRGU MUREŞ	2,0123	1850	6,77
283	MS02	SPITALUL CLINIC JUDEŢEAN MUREŞ	1,5010	1550	6,46
284	MS04	SPITALUL MUNICIPAL SIGHIŞOARA	1,1011	1475	6,32
285	MS05	SPITALUL ORĂŞENESC "DR. VAIER RUSSU" LUDUŞ	1,0826	1475	5,60
286	MS06	SPITALUL MUNICIPAL "DR. E. NICOARA" REGHIN	0,9708	1475	5,72
287	MS07	SPITALUL MUNICIPAL "DR. GH. MARINESCU" TÂRNĂVENI	1,2550	1475	6,29

288	MS11	SPITALUL ORĂŞENESC SÂNGEORGIU DE PĂDURE	1,0428	1475	7,14
289	MS16	S.C. CENTRUL MEDICAL TOPMED S.R.L.	1,7466	1475	2,97
290	MS18	SC CARDIO MED SRL	2,5124	1430	2,97
291	MS19	SC NOVA VITA HOSPITAL SA	1,2752	1475	2,97
292	MS20	S.C. COSMEX S.R.L. - CENTRUL MEDICAL PULS	2,1150	1430	2,97
293	MS21	SPITALUL SOVATA-NIRAJ	1,0453	1430	6,65
294	MS24	INSTITUTUL DE BOLI CARDIOVASCULARE ŞI TRANSPLANT TÂRGU MUREŞ	2,5919	1800	6,72
295	NT01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ PIATRA-NEAMŢ	1,3516	1500	6,06
296	NT02	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENŢĂ ROMAN	1,2172	1500	6,28
297	NT03	SPITALUL ORĂŞENESC BICAZ	0,8299	1475	5,61
298	NT04	SPITALUL ORĂŞENESC TÂRGU-NEAMŢ	1,0795	1475	6,59
299	NT07	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE BISERICANI	0,9631	1430	8,53
300	OT01	SPITALUL JUDEŢEAN SLATINA	1,4174	1500	5,63
301	OT02	SPITALUL ORĂŞENESC BALŞ	1,1737	1475	5,65
302	OT03	SPITALUL MUNICIPAL CARACAL	1,3299	1475	5,71
303	OT04	SPITALUL ORĂŞENESC CORABIA	1,1258	1475	4,94
304	PH01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ PLOIEŞTI	1,5144	1600	6,86
305	PH04	SPITALUL DE OBSTETRICA-GINECOLOGIE PLOIEŞTI	0,8678	1430	4,60
306	PH05	SPITALUL DE ORTOPEDIE ŞI TRAUMATOLOGIE AZUGA	1,1697	1430	6,35
307	PH06	SPITALUL ORĂŞENESC BĂICOI	0,9389	1475	6,27
308	PH07	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPINA	1,2152	1475	5,41
309	PH08	SPITALUL ORĂŞENESC SINAIA	1,0112	1475	5,29
310	PH09	SPITALUL ORĂŞENESC MIZIL	0,8975	1475	6,08
311	PH101	SPITALUL ORĂŞENESC URLAŢI	1,1232	1475	3,66
312	PH102	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE DRAJNA	0,7887	1430	5,98
313	PH105	DENTIRAD HOSPITAL SRL	1,0353	1430	4,31
314	PH111	SPITAL AS MEDICA SRL	1,4545	1430	4,44
315	PH12	SPITALUL ORĂŞENESC VĂLENII DE MUNTE	1,1718	1475	5,94
316	PH13	SPITALUL DE PSIHIATRIE VOILA	1,6520	1430	10,07
317	PH14	SPITALUL DE BOLI PULMONARE BREAZA	1,0639	1430	7,03

318	PH96	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE FLOREŞTI	0,8494	1430	7,04
319	PH98	SPITALUL MUNICIPAL PLOIEŞTI	1,1411	1475	6,84
320	PH99	SPITALUL DE PEDIATRIE PLOIEŞTI	1,2585	1600	3,81
321	SB01	SPITALUL CLINIC JUDEŢEAN SIBIU	1,5905	1600	5,55
322	SB02	SPITALUL DE PSIHIATRIE "DR.GH. PREDA" SIBIU	1,3327	1525	9,33
323	SB03	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SIBIU	1,5035	1525	7,82
324	SB04	SPITALUL MUNICIPAL MEDIAŞ	1,2647	1475	6,00
325	SB05	SPITALUL ORĂŞENESC AGNITA	1,0669	1475	6,36
326	SB06	SPITALUL ORĂŞENESC CISNĂDIE	1,1714	1475	5,11
327	SB08	SPITALUL CLINIC DE PEDIATRIE SIBIU	1,4412	1600	4,58
328	SB11	SC CLINICA POLISANO SRL	1,4835	1500	2,97
329	SB14	CLINICA NEW MEDICS	1,1274	1430	2,97
330	SJ01	SPITALUL JUDEŢEAN ZALĂU	1,4058	1500	5,94
331	SJ02	SPITALUL ORĂŞENESC "PROF. DR. IOAN PUŞCAŞ" ŞIMLEU SILVANIEI	1,2285	1475	6,36
332	SJ03	SPITALUL ORĂŞENESC JIBOU	1,0438	1430	6,40
333	SM01	SPITALUL JUDEŢEAN SATU MARE	1,3271	1500	5,93
334	SM03	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE SATU MARE	1,2487	1430	9,31
335	SM04	SPITALUL MUNICIPAL CAREI	1,2590	1475	6,89
336	SM05	SPITALUL ORĂŞENESC NEGREŞTI-OAŞ	1,0223	1475	7,03
337	SM08	SC MANITOU MED SRL CLINICA GYNOPRAX	0,6587	1430	2,97
338	SV01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ "SF. IOAN CEL NOU" SUCEAVA	1,3891	1600	5,46
339	SV02	SPITALUL MUNICIPAL CÂMPULUNG MOLDOVENESC	1,1230	1475	6,47
340	SV03	SPITALUL MUNICIPAL FĂLTICENI	1,2852	1475	5,76
341	SV04	SPITALUL ORĂŞENESC GURA HUMORULUI	1,1132	1475	5,19
342	SV05	SPITALUL MUNICIPAL RĂDĂUŢI	1,4946	1475	5,64
343	SV06	SPITALUL ORĂŞENESC SIRET	0,6162	1430	5,98
344	SV07	SPITALUL MUNICIPAL VATRA DORNEI	1,0868	1475	6,04
345	SV08	SPITALUL DE PSIHIATRIE CRONICI SIRET	1,4608	1430	9,38
346	SV12	SPITALUL DE PSIHIATRIE CÂMPULUNG MOLDOVENESC	1,6539	1430	8,20
347	SV17	SPITALUL BETHESDA SUCEAVA	1,1455	1430	2,97
348	T01	SPITALUL CLINIC CF 2 BUCUREŞTI	1,0893	1500	4,95
349	T02	SPITALUL CLINIC CF NR. 1 "WITTING"	1,0246	1475	5,06
350	T03	SPITALUL CLINIC CF CONSTANŢA	1,2458	1475	6,63

351	T04	SPITAL CLINIC CF CRAIOVA	1,4118	1475	4,94
352	T05	SPITALUL CLINIC UNIVERSITAR CF CLUJ-NAPOCA	1,2042	1550	5,90
353	T06	SPITALUL UNIVERSITAR CF IAŞI	1,2731	1475	5,68
354	T07	SPITALUL CLINIC CF TIMIŞOARA	1,1671	1475	4,82
355	T08	SPITALUL CLINIC CF ORADEA	1,2218	1475	5,02
356	T09	SPITALUL GENERAL CF BRAŞOV	1,3129	1475	5,66
357	T10	SPITALUL CF GALAŢI	1,1076	1475	6,74
358	T11	SPITALUL CF PLOIEŞTI	1,3684	1475	5,98
359	T12	SPITAL GENERAL CF SIBIU	1,4294	1475	6,27
360	T13	SPITALUL GENERAL CF DROBETA-TURNU SEVERIN	1,1794	1475	5,94
361	T14	SPITALUL GENERAL CF PAŞCANI	1,3633	1475	6,31
362	T15	SPITALUL GENERAL CF SIMERIA	1,4121	1475	6,11
363	T17	SPITAL CF GALAŢI - SECŢIA EXTERIOARĂ CU PATURI CF BUZĂU	1,1040	1475	6,82
364	TL01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ TULCEA	1,1578	1500	5,35
365	TL03	SPITALUL ORĂŞENESC MĂCIN	1,2438	1475	6,03
366	TM01	SPITALUL JUDEŢEAN CLINIC DE URGENŢĂ "PIUS BRINZEU" TIMIŞOARA	1,7393	1850	6,42
367	TM02	SPITALUL MUNICIPAL CLINIC DE URGENŢĂ TIMIŞOARA	1,3567	1600	5,19
368	TM03	SPITALUL CLINIC DE URGENŢĂ PENTRU COPII "L. ŢURCANU" TIMIŞOARA	1,3958	1600	4,43
369	TM04	SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE ŞI PNEUMOFTIZIOLOGIE "DR. V. BABEŞ"	1,7828	1525	7,77
370	TM06	INSTITUTUL DE BOLI CARDIOVASCULARE TIMIŞOARA	2,2478	1800	5,28
371	TM07	SPITALUL MUNICIPAL LUGOJ	1,1867	1475	6,37
372	TM09	SPITALUL ORĂŞENESC DETA	1,0973	1475	4,13
373	TM10	SPITALUL "DR. KARL DIEL" JIMBOLIA	1,1670	1475	5,03
374	TM11	SPITALUL ORĂŞENESC SÂNNICOLAU MARE	1,1281	1475	3,92
375	TM12	SPITALUL ORĂŞENESC FĂGET	1,0077	1475	5,80
376	TM15	SPITALUL DE PSIHIATRIE ŞI PENTRU MĂSURI DE SIGURANŢĂ GĂTAIA	1,3481	1430	11,78
377	TM16	SPITALUL DE PSIHIATRIE ŞI PENTRU MĂSURI DE SIGURANŢĂ JEBEL	1,0163	1475	20,23
378	TM17	CENTRUL CLINIC DE EVALUARE ŞI RECUPERARE PENTRU COPII ŞI ADOLESCENŢI CRISTIAN ŞERBAN BUZIAŞ	1,1127	1525	8,46

379	TM22	CENTRUL DE ONCOLOGIE ONCOHELP	1,2869	1525	3,31
380	TM26	CENTRUL MEDICAL SFÂNTA MARIA	1,4206	1430	2,97
381	TM27	MATERNA CARE	1,1548	1430	2,97
382	TR01	SPITALUL JUDEŢEAN ALEXANDRIA	1,2757	1500	5,15
383	TR02	SPITALUL MUNICIPAL TURNU MĂGURELE	0,9007	1475	3,86
384	TR03	SPITALUL MUNICIPAL "CARITAS" ROŞIORII DE VEDE	1,1443	1475	5,04
385	TR04	SPITALUL ORĂŞENESC ZIMNICEA	0,7353	1475	4,46
386	TR05	SPITALUL PNEUMOFTIZIOLOGIE ROŞIORII DE VEDE	1,2269	1430	7,27
387	TR08	SPITALUL PSIHIATRIE POROŞCHIA	1,5759	1430	7,87
388	TR12	SPITALUL ORĂŞENESC VIDELE	1,0609	1475	5,27
389	VL01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ RÂMNICU VÂLCEA	1,2887	1500	6,71
390	VL03	SPITALUL MUNICIPAL "COSTACHE NICOLESCU" DRĂGĂŞANI	0,8910	1475	6,35
391	VL04	SPITALUL ORĂŞENESC HOREZU	1,0007	1475	6,10
392	VL05	SPITALUL ORĂŞENESC BREZOI	1,0975	1475	5,07
393	VL06	SPITALUL DE PNEUMOFTIZIOLOGIE "C. ANASTASATU" MIHĂEŞTI	1,0866	1430	6,88
394	VL11	SC INCARMED SRL RÂMNICU VÂLCEA	1,1876	1430	4,00
395	VL15	SC RAPITEST CLINICA SRL	1,6325	1430	3,23
396	VN01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ "SF. PANTELIMON" FOCŞANI	1,4108	1500	5,54
397	VN02	SPITALUL MUNICIPAL ADJUD	1,2219	1475	5,17
398	VN04	SPITALUL ORĂŞENESC PANCIU	1,0341	1475	4,57
399	VN07	SPITALUL COMUNAL VIDRA	0,8545	1475	5,14
400	VN09	SPITAL MATERNA SRL	1,3042	1430	2,97
401	VS01	SPITALUL JUDEŢEAN DE URGENŢĂ VASLUI	1,3817	1500	6,29
402	VS02	SPITALUL MUNICIPAL DE URGENŢĂ "ELENA BELDIMAN" BÂRLAD	1,3098	1500	5,90
403	VS04	SPITALUL MUNICIPAL HUŞI	1,2115	1475	5,76
404	VS07	SPITALUL DE PSIHIATRIE MURGENI	0,8566	1430	7,00

*) ICM pentru anul 2021 este egal cu ICM realizat în anul 2019 propriu spitalului.

**) TCP pentru anul 2021 este egal cu TCP pentru anul 2020.

1. Pentru spitalele nou finanţate pe baza sistemului DRG, TCP pentru anul 2021 este stabilit în funcţie de categoria de clasificare a spitalului.

2. TCP-ul pentru anul 2021 se poate majora cu până la 40% pentru poziţia 30 (B_02), poziţia 55 (B_18) şi pentru poziţia 67 (B_33), având în vedere strategia de finanţare a Ministerului Sănătăţii şi este egal cu TCP-ul pentru anul 2020.

3. TCP-ul pentru anul 2021 se poate majora cu până la 15% pentru poziţia 13

(AG02), poziţia 29 (B_01), poziţia 31 (B_03), poziţia 33 (B_05), poziţia 51 (B_15), poziţia 57 (B_20), poziţia 59 (B_22), poziţia 61 (B_25), poziţia 63 (B_28), poziţia 64 (B_29), poziţia 69 (B_35), poziţia 77 (B_80), poziţia 115 (BV03), poziţia 137 (CJ03), poziţia 203 (GL02), poziţia 235 (IS02), poziţia 259 (M07), poziţia 266 (M15), poziţia 320 (PH99), poziţia 327 (SB08), poziţia 366 (TM01) şi poziţia 368 (TM03), având în vedere strategia de finanţare a Ministerului Sănătăţii, şi este egal cu TCP-ul pentru anul 2020.

***) Durata medie de spitalizare a fiecărui spital pentru anul 2021 este durata medie de spitalizare realizată de spital în anul 2019. Pentru spitalele cu o durată medie de spitalizare realizată în anul 2019 mai mică decât media celor mai mici 5 durate de spitalizare pe secţii realizate în anul 2019 prevăzute în anexa nr. 25 la prezentul ordin, durata medie de spitalizare în anul 2021 este de 2,97.

Anexa Nr. 23B I

LISTA CATEGORIILOR MAJORE DE DIAGNOSTIC

Cod CMD	Categoria majoră de diagnostic	Denumire categorie majoră de diagnostic
0		Pre-CMD
1	CMD 01	Boli şi tulburări ale sistemului nervos
2	CMD 02	Boli şi tulburări ale ochiului
3	CMD 03	Boli şi tulburări ale urechii, nasului, gurii şi gâtului
4	CMD 04	Boli şi tulburări ale sistemului respirator
5	CMD 05	Boli şi tulburări ale sistemului circulator
6	CMD 06	Boli şi tulburări ale sistemului digestiv
7	CMD 07	Boli şi tulburări ale sistemului hepatobiliar şi ale pancreasului
8	CMD 08	Boli şi tulburări ale sistemului musculo-scheletal şi ţesutului conjunctiv
9	CMD 09	Boli şi tulburări ale pielii, ţesutului subcutanat şi sânului
10	CMD 10	Boli şi tulburări endocrine, nutriţionale şi metabolice
11	CMD 11	Boli şi tulburări ale rinichiului şi tractului urinar
12	CMD 12	Boli şi tulburări ale sistemului reproductiv masculin
13	CMD 13	Boli şi tulburări ale sistemului reproductiv feminin
14	CMD 14	Sarcina, naştere şi lăuzie
15	CMD 15	Nou-născuţi şi alţi neonatali
16	CMD 16	Boli şi tulburări ale sângelui şi organelor hematopoietice şi tulburări imunologice
17	CMD 17	Tulburări neoplazice (hematologice şi neoplasme solide)
18	CMD 18	Boli infecţioase şi parazitare
19	CMD 19	Boli şi tulburări mentale
20	CMD 20	Consum de alcool/droguri şi tulburări mentale organice induse de

		alcool/droguri
21	CMD 21	Accidente, otrăviri şi efecte toxice ale medicamentelor
22	CMD 22	Arsuri
23	CMD 23	Factori care influenţează starea de sănătate şi alte contacte cu serviciile de sănătate
24		DRG abatere

Anexa Nr. 23B II

Nr. crt.	Categoria majoră de diagnostic (CMD)	Categorie Medicală, Chirurgicală sau Altele (M/C/A)	Grupa de diagnostic	Descrierea grupelor de diagnostice	Valoare relativă	DMS	Mediana DS în secţiile ATI naţional
1	0	A	A2010	Oxigenoterapie extracorporală fără chirurgie cardiacă	28,58	-	-
2	0	A	A2021	Intubaţie vârsta<16 cu CC	4,1332	17,14	2,00
3	0	A	A2022	Intubaţie vârsta<16 fără CC	1,6508	4,28	0,00
4	0	C	A1010	Transplant de ficat	0	- -	
5	0	C	A1020	Transplant de plămân/inimă sau plămân	0	- -	
6	0	C	A1030	Transplant de inimă	0	- -	
7	0	C	A1040	Traheostomie sau ventilaţie >95 ore	14,233	17,30	7,00
8	0	C	A1050	Transplant alogenic de măduvă osoasă	0	-	-
9	0	C	A1061	Transplant autolog de măduvă osoasă cu CC catastrofale	0	-	-
10	0	C	A1062	Transplant autolog de măduvă osoasă fără CC catastrofale	0	-	-
11	0	C	A1071	Transplant renal cu transplant de pancreas sau CC catastrofale	0	-	-
12	0	C	A1072	Transplant renal fără transplant de pancreas fără CC catastrofale	0	-	-
13	1	A	B2010	Plasmafereza cu boli neurologice	0,8002	19,33	0,00
14	1	A	B2020	Monitorizare telemetrică	0,8317	5,24	-

				EEG			
15	1	C	B1010	Revizia shuntului ventricular	1,7579	10,80	0,00
16	1	C	B1021	Craniotomie cu CC catastrofale	5,8344	13,15	1,00
17	1	C	B1022	Craniotomie cu CC severe sau moderate	3,4275	12,86	1,00
18	1	C	B1023	Craniotomie fără CC	2,5833	10,97	1,00
19	1	C	B1031	Proceduri la nivelul colonei vertebrale cu CC catastrofale sau severe	4,2466	7,91	0,00
20	1	C	B1032	Proceduri la nivelul colonei vertebrale fără CC catastrofale sau severe	2,0414	6,12	0,00
21	1	C	B1041	Proceduri vasculare extracraniene cu CC catastrofale sau severe	2,2682	7,55	1,00
22	1	C	B1042	Proceduri vasculare extracraniene fără CC catastrofale sau severe	1,4176	4,48	1,00
23	1	C	B1050	Eliberarea tunelului carpian	0,3276	2,46	0,00
24	1	C	B1061	Proceduri pentru paralizie cerebrală, distrofie musculară, neuropatie cu CC catastrofale sau severe	4,3915	4,84	1,00
25	1	C	B1062	Proceduri pentru paralizie cerebrală, distrofie musculară, neuropatie fără CC catastrofale sau severe	0,7561	2,85	0,00
26	1	C	B1071	Proceduri la nivelul nervilor cranieni şi periferici şi alte proceduri ale sistemului nervos cu CC	2,0099	5,09	1,00
27	1	C	B1072	Proceduri la nivelul nervilor cranieni şi periferici şi alte proceduri ale sistemului nervos fără CC	0,712	3,88	0,00
28	1	M	B3011	Paraplegie/tetraplegie stabilită cu sau fără proceduri în sala de operaţii cu CC catastrofale	5,0342	9,86	2,00

29	1	M	B3012	Paraplegie/tetraplegie stabilită cu sau fără proceduri în sala de operaţii fără CC catastrofale	1,5122	7,54	1,00
30	1	M	B3021	Afecţiuni ale măduvei spinării cu sau fără proceduri în sala de operaţii cu CC catastrofale sau severe	4,8704	7,35	2,00
31	1	M	B3022	Afecţiuni ale măduvei spinării cu sau fără proceduri în sala de operaţii fără CC catastrofale sau severe	1,2601	6,06	0,00
32	1	M	B3030	Internare pentru afereză	0,1827	-	-
33	1	M	B3040	Dementa şi alte tulburări cronice ale funcţiei cerebrale	1,7957	8,67	2,00
34	1	M	B3051	Delir cu CC catastrofale	1,7579	8,73	-
35	1	M	B3052	Delir fără CC catastrofale	0,8884	8,79	1,00
36	1	M	B3060	Paralizie cerebrală	0,3339	6,77	-
37	1	M	B3071	Tumori ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	1,6445	6,84	1,00
38	1	M	B3072	Tumori ale sistemului nervos fără CC catastrofale sau severe	0,7624	4,32	1,00
39	1	M	B3081	Tulburări degenerative ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	2,1233	8,17	2,00
40	1	M	B3082	Tulburări degenerative ale sistemului nervos vârsta >59 fără CC catastrofale sau severe	0,8821	6,74	-
41	1	M	B3083	Tulburări degenerative ale sistemului nervos vârsta <60 fără CC catastrofale sau severe	0,4032	5,05	1,00
42	1	M	B3091	Scleroza multiplă şi ataxia de origine cerebeloasă cu CC	1,8776	5,54	-
43	1	M	B3092	Scleroza multiplă şi ataxia de origine cerebeloasă fără	0,3591	4,42	-

				CC			
44	1	M	B3101	AIT şi ocluzie precerebrală cu CC catastrofale sau severe	0,9766	6,14	2,00
45	1	M	B3102	AIT şi ocluzie precerebrală fără CC catastrofale sau severe	0,4284	5,18	-
46	1	M	B3111	Accident vascular cerebral cu CC catastrofale	2,9991	10,62	3,00
47	1	M	B3112	Accident vascular cerebral cu CC severe	1,6319	8,08	3,00
48	1	M	B3113	Accident vascular cerebral fără CC catastrofale sau severe	1,0585	6,73	2,00
49	1	M	B3114	Accident vascular cerebral, decedat sau transferat < 5 zile	0,3969	2,08	1,00
50	1	M	B3121	Tulburări ale nervilor cranieni şi periferici cu CC	1,2223	5,72	1,00
51	1	M	B3122	Tulburări ale nervilor cranieni şi periferici fără CC	0,252	5,07	-
52	1	M	B3131	Infecţii ale sistemului nervos cu excepţia meningitei virale cu CC catastrofale sau severe	2,7786	9,81	3,00
53	1	M	B3132	Infecţii ale sistemului nervos cu excepţia meningitei virale fără CC catastrofale sau severe	1,1467	6,79	2,00
54	1	M	B3140	Menigita virală	0,6175	8,27	-
55	1	M	B3150	Stupoare şi coma non-traumatică	0,5482	4,62	1,00
56	1	M	B3160	Convulsii febrile	0,2835	3,28	-
57	1	M	B3171	Atacuri cu CC catastrofale sau severe	1,1089	5,28	2,00
58	1	M	B3172	Atacuri fără CC catastrofale sau severe	0,3717	4,21	1,00
59	1	M	B3180	Cefalee	0,2709	3,77	-
60	1	M	B3191	Leziune intracraniană cu CC catastrofale sau severe	1,9973	6,01	2,00
61	1	M	B3192	Leziune intracraniană fără CC catastrofale sau severe	0,8191	4,70	1,00

62	1	M	B3200	Fracturi craniene	0,6616	4,53	1,00
63	1	M	B3210	Alta leziune a capului	0,2394	3,64	1,00
64	1	M	B3221	Alte tulburări ale sistemului nervos cu CC catastrofale sau severe	1,5059	5,95	1,00
65	1	M	B3222	Alte tulburări ale sistemului nervos fără CC catastrofale sau severe	0,5545	7,94	1,00
66	2	C	C1010	Proceduri pentru leziuni penetrante ale ochiului	1,2853	5,73	1,00
67	2	C	C1020	Enucleeri şi proceduri ale orbitei	1,1278	3,29	0,00
68	2	C	C1030	Proceduri la nivelul retinei	0,6616	2,34	1,00
69	2	C	C1040	Proceduri majore asupra corneei, sclerei şi conjunctivei	0,8884	3,76	-
70	2	C	C1050	Dacriocistorinostomie	0,6112	3,45	0,00
71	2	C	C1060	Proceduri pentru strabism	0,4284	2,08	0,00
72	2	C	C1070	Proceduri ale pleoapei	0,4599	3,00	0,00
73	2	C	C1080	Alte proceduri asupra corneei, sclerei şi conjunctivei	0,4158	3,11	-
74	2	C	C1090	Proceduri privind căile lacrimare	0,2835	4,03	-
75	2	C	C1100	Alte proceduri la nivelul ochiului	0,315	2,64	0,00
76	2	C	C1111	Glaucom şi proceduri complexe ale cataractei	0,8191	2,79	0,00
77	2	C	C1112	Glaucom şi proceduri complexe ale cataractei, de zi	0,4284	-	-
78	2	C	C1121	Proceduri asupra cristalinului	0,6049	2,32	1,00
79	2	C	C1122	Proceduri asupra cristalinului, de zi	0,4095	-	-
80	2	M	C3011	Infecţii oculare acute şi majore vârsta >54 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,1404	4,72	-
81	2	M	C3012	Infecţii oculare acute şi majore vârsta <55 fără CC catastrofale sau severe	0,7057	4,11	-
82	2	M	C3020	Tulburări neurologice şi vasculare ale ochiului	0,4347	4,59	-

83	2	M	C3030	Hifema şi traume oculare tratate medical	0,2898	4,08	-
84	2	M	C3041	Alte tulburări ale ochiului cu CC	0,7498	3,75	-
85	2	M	C3042	Alte tulburări ale ochiului fără CC	0,2961	3,80	0,00
86	3	A	D2010	Extracţii dentare şi restaurare	0,3402	3,04	1,00
87	3	A	D2020	Proceduri endoscopice de zi, pentru afecţiuni ORL	0,2016	-	-
88	3	C	D1010	Implant cohlear	4,6436	8,60	1,00
89	3	C	D1021	Proceduri ale capului şi gâtului cu CC catastrofale sau severe	4,2655	4,30	1,00
90	3	C	D1022	Proceduri ale capului şi gâtului cu stare malignă sau CC moderate	1,8335	6,65	1,00
91	3	C	D1023	Proceduri ale capului şi gâtului fără stare malignă fără CC	1,1152	3,57	1,00
92	3	C	D1030	Cura chirurgicală a cheiloschisisului sau diagnostic privind palatul	1,1026	7,07	0,00
93	3	C	D1041	Chirurgie maxialo-facială cu CC	1,6193	4,35	0,00
94	3	C	D1042	Chirurgie maxialo-facială fără CC	0,9325	3,84	1,00
95	3	C	D1050	Proceduri la nivelul glandei parotide	1,4239	6,56	1,00
96	3	C	D1060	Proceduri la nivelul sinusului, mastoidei şi urechii medii	0,8947	5,92	0,00
97	3	C	D1070	Proceduri diverse ale urechii, nasului, gurii şi gâtului	0,5671	4,33	0,00
98	3	C	D1080	Proceduri nazale	0,5293	3,73	0,00
99	3	C	D1090	Amigdalectomie şi/sau adenoidectomie	0,4284	2,44	0,00
100	3	C	D1100	Alte proceduri ale urechii, nasului, gurii şi gâtului	0,6427	3,76	1,00
101	3	C	D1110	Miringotomie cu inserţie de tub	0,2457	2,75	-
102	3	C	D1120	Proceduri asupra gurii şi glandei salivare	0,4978	3,77	1,00

103	3	M	D3011	Stare malignă a urechii, nasului, gurii şi gâtului cu CC catastrofale sau severe	1,8146	5,97	0,00
104	3	M	D3012	Stare malignă a urechii, nasului, gurii şi gâtului fără CC catastrofale sau severe	0,5608	4,71	0,00
105	3	M	D3020	Dezechilibru	0,3213	5,09	1,00
106	3	M	D3030	Epistaxis	0,2961	4,15	1,00
107	3	M	D3041	Otita medie şi infecţie a căilor respiratorii superioare cu CC	0,5293	4,14	1,00
108	3	M	D3042	Otita medie şi infecţie a căilor respiratorii superioare fără CC	0,3024	4,15	0,00
109	3	M	D3050	Laringotraheita şi epiglotita	0,2394	4,04	-
110	3	M	D3060	Traumatism şi diformitate nazale	0,2583	3,33	0,00
111	3	M	D3071	Alte diagnostice privind urechea, nasul, gura şi gâtul cu CC	0,649	4,47	1,00
112	3	M	D3072	Alte diagnostice privind urechea, nasul, gura şi gâtul fără CC	0,2457	4,60	0,00
113	3	M	D3081	Tulburări orale şi dentare cu excepţia extracţiilor şi reconstituirilor	0,5293	3,56	0,00
114	3	M	D3082	Tulburări orale şi dentare cu excepţia extracţiilor şi reconstituirilor de zi	0,1449	-	-
115	4	A	E2010	Diagnostic asupra sistemului respirator cu suport ventilator	3,6985	8,30	3,00
116	4	A	E2020	Diagnostic asupra sistemului respirator cu ventilaţie neinvazivă	2,6337	7,93	1,00
117	4	A	E2030	Proceduri endoscopice ale aparatului respirator, de zi	0,2016	-	-
118	4	C	E1011	Proceduri majore la nivelul toracelui cu CC catastrofale	4,1017	10,64	1,00
119	4	C	E1012	Proceduri majore la nivelul toracelui fără CC	2,1989	7,60	1,00

				catastrofale			
120	4	C	E1021	Alte proceduri în sala de operaţii ale sistemului respirator cu CC catastrofale	3,6859	6,89	1,00
121	4	C	E1022	Alte proceduri în sala de operaţii ale sistemului respirator cu CC severe	1,5311	2,93	0,00
122	4	C	E1023	Alte proceduri în sala de operaţii ale sistemului respirator fără CC catastrofale sau severe	0,6112	4,70	1,00
123	4	M	E3011	Fibroza cistică cu CC catastrofale sau severe	2,6652	8,93	-
124	4	M	E3012	Fibroza cistică fără CC catastrofale sau severe	2,0036	4,71	-
125	4	M	E3021	Embolism pulmonar cu CC catastrofale sau severe	1,5374	8,47	2,00
126	4	M	E3022	Embolism pulmonar fără CC catastrofale sau severe	0,7876	7,39	-
127	4	M	E3031	Infecţii respiratorii/inflamaţii cu CC catastrofale	1,6697	7,23	2,00
128	4	M	E3032	Infecţii respiratorii/inflamaţii cu CC severe sau moderate	0,9703	6,24	1,00
129	4	M	E3033	Infecţii respiratorii/inflamaţii fără CC	0,5608	5,70	1,00
130	4	M	E3040	Apnee de somn	0,2835	3,06	-
131	4	M	E3050	Edem pulmonar şi insuficienţă respiratorie	0,8758	5,62	2,00
132	4	M	E3061	Boală cronică obstructivă a căilor respiratorii cu CC catastrofale sau severe	1,1467	7,33	2,00
133	4	M	E3062	Boală cronică obstructivă a căilor respiratorii fără CC catastrofale sau severe	0,6805	6,61	-
134	4	M	E3071	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta >69 cu CC	1,4302	5,56	2,00
135	4	M	E3072	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta >69 sau cu CC	0,7435	4,76	2,00

136	4	M	E3073	Traumatism major la nivelul toracelui vârsta <70 fără CC	0,4032	3,99	-
137	4	M	E3081	Semne şi simptome respiratorii cu CC catastrofale sau severe	0,6679	5,05	-
138	4	M	E3082	Semne şi simptome respiratorii fără CC catastrofale sau severe	0,3087	3,82	-
139	4	M	E3090	Pneumotorax	0,7309	6,51	1,00
140	4	M	E3101	Bronşită şi astm vârsta >49 cu CC	0,7624	6,73	2,00
141	4	M	E3102	Bronşită şi astm vârsta >49 sau cu CC	0,5041	4,77	2,00
142	4	M	E3103	Bronşită şi astm vârsta <50 fără CC	0,3339	4,44	-
143	4	M	E3111	Tuse convulsivă şi bronşiolită acută cu CC	1,0396	5,10	3,00
144	4	M	E3112	Tuse convulsivă şi bronşiolită acută fără CC	0,5608	4,16	-
145	4	M	E3121	Tumori respiratorii cu CC catastrofale	1,6508	5,81	1,00
146	4	M	E3122	Tumori respiratorii cu CC severe sau moderate	0,8758	5,16	1,00
147	4	M	E3123	Tumori respiratorii fără CC	0,4725	4,23	-
148	4	M	E3130	Probleme respiratorii apărute în perioada neonatală	0,9829	-	-
149	4	M	E3141	Revarsat pleural cu CC catastrofale	1,6634	8,24	3,00
150	4	M	E3142	Revarsat pleural cu CC severe	1,0396	7,24	2,00
151	4	M	E3143	Revarsat pleural fără CC catastrofale sau severe	0,6049	6,45	-
152	4	M	E3151	Boala interstiţială pulmonară cu CC catastrofale	1,676	6,49	3,00
153	4	M	E3152	Boală interstiţială pulmonară cu CC severe	1,153	5,33	2,00
154	4	M	E3153	Boală interstiţială pulmonară fără CC catastrofale sau severe	0,6616	4,86	1,50
155	4	M	E3161	Alt diagnostic al	0,9388	7,08	1,00

				sistemului respirator vârsta >64 cu CC			
156	4	M	E3162	Alt diagnostic al sistemului respirator vârsta >64 sau cu CC	0,6364	4,87	1,00
157	4	M	E3163	Alt diagnostic al sistemului respirator vârsta <65 fără CC	0,3843	3,58	-
158	5	A	F2010	Diagnostic al sistemului circulator cu suport ventilator	3,4401	8,33	3,00
159	5	A	F2021	Tulburări circulatorii cu IMA cu proceduri de investigaţie cardiacă invazivă cu CC catastrofale sau severe	1,7327	4,64	2,00
160	5	A	F2022	Tulburări circulatorii cu IMA cu proceduri de investigaţie cardiacă invazivă fără CC catastrofale sau severe	1,0648	4,98	-
161	5	A	F2031	Tulburări circulatorii fără IMA cu proceduri de investigaţie cardiacă invazivă cu diagnostic principal complex	1,0396	3,65	1,00
162	5	A	F2032	Tulburări circulatorii fără IMA cu proceduri de investigaţie cardiacă invazivă fără diagnostic principal complex	0,5608	2,63	-
163	5	C	F1011	Implant sau înlocuire de defibrilator cardiac implantabil automat, sistem total cu CC catastrofale sau severe	7,3276	6,68	1,00
164	5	C	F1012	Implant sau înlocuire de defibrilator cardiac implantabil automat, sistem total fără CC catastrofale sau severe	6,3195	-	-
165	5	C	F1020	Implant/Înlocuire componentă AICD	6,3447	7,77	-
166	5	C	F1030	Procedura de valvă	8,8524	14,86	2,00

				cardiacă cu pompă CPB cu investigaţie cardiacă invazivă			
167	5	C	F1041	Procedura de valvă cardiacă cu pompă CPB fără investigaţie cardiacă invazivă cu CC catastrofale	6,1557	15,06	2,00
168	5	C	F1042	Procedura de valvă cardiacă cu pompă CPB fără investigaţie cardiacă invazivă fără CC catastrofale	4,3663	14,07	3,00
169	5	C	F1051	Bypass coronarian cu investigaţii cardiace invazive cu CC catastrofale	6,5779	20,05	2,00
170	5	C	F1052	Bypass coronarian cu investigaţii cardiace invazive fără CC catastrofale	4,9397	11,83	2,00
171	5	C	F1061	Bypass coronarian fără investigaţii cardiace invazive cu CC catastrofale sau severe	4,0513	13,89	2,00
172	5	C	F1062	Bypass coronarian fără investigaţii cardiace invazive fără CC catastrofale sau severe	3,0999	15,56	4,00
173	5	C	F1071	Alte proceduri cardiotoracice/vasculare cu pompa CPB cu CC catastrofale	7,523	16,54	2,00
174	5	C	F1072	Alte proceduri cardiotoracice/vasculare cu pompa CPB fără CC catastrofale	4,5365	16,77	2,00
175	5	C	F1081	Proceduri majore de reconstrucţie vasculară fără pompa CPB cu CC catastrofale	5,2232	9,51	1,00
176	5	C	F1082	Proceduri majore de reconstrucţie vasculară fără pompa CPB fără CC	2,5266	6,45	1,00

				catastrofale			
177	5	C	F1091	Alte proceduri cardiotoracice fără pompă CPB cu CC catastrofale	4,1143	6,76	1,00
178	5	C	F1092	Alte proceduri cardiotoracice fără pompă CPB fără CC catastrofale	2,6715	5,55	1,00
179	5	C	F1100	Intervenţie coronară percutanată cu IMA	1,8461	6,03	2,00
180	5	C	F1111	Amputaţie pentru sistemul circulator cu excepţia membrului superior şi a degetului de la picior cu CC catastrofale	5,9037	15,12	1,00
181	5	C	F1112	Amputaţie pentru sistemul circulator cu excepţia membrului superior şi a degetului de la picior fără CC catastrofale	2,9487	14,54	0,00
182	5	C	F1120	Implantare pacemaker cardiac	1,9343	6,08	1,00
183	5	C	F1130	Amputaţie a membrului superior şi a degetului pentru tulburări ale sistemului circulator	2,3375	11,58	0,00
184	5	C	F1141	Proceduri vasculare exceptând reconstrucţia majoră fără pompa CPB cu CC catastrofale	3,1881	5,35	1,00
185	5	C	F1142	Proceduri vasculare exceptând reconstrucţia majoră fără pompa CPB cu CC severe	1,342	5,01	1,00
186	5	C	F1143	Proceduri vasculare exceptând reconstrucţia majoră fără pompa CPB fără CC catastrofale sau severe	0,9388	4,36	1,00
187	5	C	F1150	Intervenţie coronară percutanată fără IMA cu implantare de stent	1,2853	3,69	0,00
188	5	C	F1160	Intervenţie coronară percutanată fără IMA fără implantare de stent	1,2538	3,77	-

189	5	C	F1170	Înlocuire de pacemaker cardiac	1,2538	4,62	-
190	5	C	F1180	Revizie de pacemaker cardiac exceptând înlocuirea dispozitivului	1,216	4,81	-
191	5	C	F1190	Altă intervenţie percutanată cardiacă transvasculară	1,5689	5,29	0,00
192	5	C	F1200	Ligatura venelor şi stripping	0,6616	4,08	0,00
193	5	C	F1211	Alte proceduri în sala de operaţii privind sistemul circulator cu CC catastrofale	3,2385	8,57	1,00
194	5	C	F1212	Alte proceduri în sala de operaţii privind sistemul circulator fără CC catastrofale	1,2601	7,03	1,00
195	5	M	F3011	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigaţie cardiacă invazivă cu CC catastrofale sau severe	1,3609	6,88	3,00
196	5	M	F3012	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigaţie cardiacă invazivă fără CC catastrofale sau severe	0,6553	4,29	1,00
197	5	M	F3013	Tulburări circulatorii cu IMA fără proceduri de investigaţie cardiacă invazivă, decedat	0,7561	2,76	0,00
198	5	M	F3020	Endocardita infecţioasă	2,7471	19,07	1,00
199	5	M	F3031	Insuficienţa cardiacă şi şoc cu CC catastrofale	1,6886	6,39	1,00
200	5	M	F3032	Insuficienţa cardiacă şi şoc fără CC catastrofale	0,7561	6,05	2,00
201	5	M	F3041	Tromboza venoasă cu CC catastrofale sau severe	1,2538	7,28	2,00
202	5	M	F3042	Tromboza venoasă fără CC catastrofale sau severe	0,5734	6,37	-
203	5	M	F3050	Ulceraţie a pielii pentru tulburări circulatorii	1,5689	6,93	1,00
204	5	M	F3061	Tulburări vasculare	1,2853	5,77	1,00

				periferice cu CC catastrofale sau severe			
205	5	M	F3062	Tulburări vasculare periferice fără CC catastrofale sau severe	0,4284	5,67	1,00
206	5	M	F3071	Ateroscleroza coronariană cu CC	0,5482	5,18	1,00
207	5	M	F3072	Ateroscleroza coronariană fără CC	0,2646	3,73	-
208	5	M	F3081	Hipertensiune cu CC	0,7246	5,00	1,00
209	5	M	F3082	Hipertensiune fără CC	0,3528	4,73	-
210	5	M	F3090	Boala congenitală de inimă	0,378	4,28	-
211	5	M	F3101	Tulburări valvulare cu CC catastrofale sau severe	1,2034	5,60	2,00
212	5	M	F3102	Tulburări valvulare fără CC catastrofale sau severe	0,252	3,80	-
213	5	M	F3111	Aritmie majoră şi stop cardiac cu CC catastrofale sau severe	0,9829	5,69	1,00
214	5	M	F3112	Aritmie majoră şi stop cardiac fără CC catastrofale sau severe	0,4473	4,10	1,00
215	5	M	F3121	Aritmie non-majoră şi tulburări de conducere cu CC catastrofale sau severe	0,9514	5,64	1,00
216	5	M	F3122	Aritmie non-majoră şi tulburări de conducere fără CC catastrofale sau severe	0,3654	3,97	1,00
217	5	M	F3131	Angina instabilă cu CC catastrofale sau severe	0,8317	5,79	2,00
218	5	M	F3132	Angina instabilă fără CC catastrofale sau severe	0,4221	4,10	2,00
219	5	M	F3141	Sincopa şi colaps cu CC catastrofale sau severe	0,7876	4,92	1,00
220	5	M	F3142	Sincopa şi colaps fără CC catastrofale sau severe	0,2961	3,29	-
221	5	M	F3150	Durere toracică	0,2646	3,16	-
222	5	M	F3161	Alte diagnostice ale sistemului circulator cu CC catastrofale	2,0414	6,90	1,00
223	5	M	F3162	Alte diagnostice ale sistemului circulator cu	0,9892	6,31	1,00

				CC severe			
224	5	M	F3163	Alte diagnostice ale sistemului circulator fără CC catastrofale sau severe	0,523	3,97	1,00
225	6	A	G2011	Alte gastroscopii pentru boli digestive majore	0,9577	5,81	2,00
226	6	A	G2012	Alte gastroscopii pentru boli digestive majore, de zi	0,1764	-	-
227	6	A	G2020	Colonoscopie complexă	0,4032	-	-
228	6	A	G2031	Alte colonoscopii cu CC catastrofale sau severe	1,5437	3,98	0,00
229	6	A	G2032	Alte colonoscopii fără CC catastrofale sau severe	0,6364	3,26	0,00
230	6	A	G2033	Alte colonoscopii, de zi	0,2079	-	-
231	6	A	G2041	Alte gastroscopii pentru boli digestive care nu sunt majore	0,7687	4,05	0,00
232	6	A	G2042	Alte gastroscopii pentru boli digestive care nu sunt majore, de zi	0,1701	-	-
233	6	A	G2051	Gastroscopie complexă cu CC catastrofale sau severe	1,8335	4,83	0,00
234	6	A	G2052	Gastroscopie complexă fără CC catastrofale sau severe	0,838	3,68	0,00
235	6	A	G2053	Gastroscopie complexă, de zi	0,2394	-	-
236	6	C	G1011	Rezecţie rectală cu CC catastrofale	4,694	14,77	2,00
237	6	C	G1012	Rezecţie rectală fără CC catastrofale	2,6841	12,84	1,00
238	6	C	G1021	Proceduri majore pe intestinul subţire şi gros cu CC catastrofale	4,4356	12,42	1,00
239	6	C	G1022	Proceduri majore pe intestinul subţire şi gros fără CC catastrofale	2,1359	9,52	1,00
240	6	C	G1031	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului şi duodenului cu stare malignă	5,0909	10,44	2,00
241	6	C	G1032	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului şi	3,8182	6,64	1,00

				duodenului fără stare malignă cu CC catastrofale sau severe			
242	6	C	G1033	Proceduri la nivelul stomacului, esofagului şi duodenului fără stare malignă fără CC catastrofale sau severe	1,3672	4,35	1,00
243	6	C	G1041	Aderente peritoneale vârsta > 49 cu CC	2,892	7,65	1,00
244	6	C	G1042	Aderente peritoneale vârsta > 49 sau cu CC	1,7579	5,50	1,00
245	6	C	G1043	Aderente peritoneale vârsta < 50 fără CC	1,0459	4,59	1,00
246	6	C	G1051	Proceduri minore pe intenstinul subţire şi gros cu CC	1,9532	7,21	1,00
247	6	C	G1052	Proceduri minore pe intestinul subţire şi gros fără CC	1,0963	5,66	1,00
248	6	C	G1060	Piloromiotomie	1,0648	-	-
249	6	C	G1071	Apendicectomie cu CC catastrofale sau severe	1,6886	5,01	1,00
250	6	C	G1072	Apendicectomie fără CC catastrofale sau severe	0,8443	4,24	0,00
251	6	C	G1081	Proceduri pentru hernie abdominală şi alte hernii vârsta > 59 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,0018	6,68	1,00
252	6	C	G1082	Proceduri pentru hernie abdominală şi alte hernii vârsta 1 la 59 fără CC catastrofale sau severe	0,5923	5,03	0,00
253	6	C	G1090	Proceduri pentru hernia inghinală şi femurală vârsta > 0	0,5797	4,90	0,00
254	6	C	G1100	Proceduri pentru hernie vârsta < 1	0,5293	3,52	0,00
255	6	C	G1111	Proceduri anale şi la nivelul stomei cu CC catastrofale sau severe	1,2097	5,09	0,00
256	6	C	G1112	Proceduri anale şi la nivelul stomei fără CC catastrofale sau severe	0,4221	4,27	0,00

257	6	C	G1121	Alte proceduri în sala de operaţii la nivelul sistemului digestiv cu CC catastrofale sau severe	2,8479	7,18	1,00
258	6	C	G1122	Alte proceduri în sala de operaţii la nivelul sistemului digestiv fără CC catastrofale sau severe	0,8317	5,87	1,00
259	6	M	G3011	Stare malignă digestivă cu CC catastrofale sau severe	0,9766	4,27	1,00
260	6	M	G3012	Stare malignă digestivă fără CC catastrofale sau severe	0,5041	3,31	1,00
261	6	M	G3021	Hemoragie gastrointestinală vârsta > 64 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,4978	5,39	2,00
262	6	M	G3022	Hemoragie gastrointestinală vârsta < 65 fără CC catastrofale sau severe	0,2583	4,35	2,00
263	6	M	G3030	Ulcer peptic complicat	0,9199	5,11	-
264	6	M	G3040	Ulcer peptic necomplicat	0,2205	4,83	-
265	6	M	G3050	Boala inflamatorie a intestinului	0,5356	3,63	-
266	6	M	G3061	Ocluzie intestinală cu CC	0,9703	4,65	2,00
267	6	M	G3062	Ocluzie intestinală fără CC	0,4473	3,93	1,00
268	6	M	G3071	Durere abdominală sau adenită mezenterică cu CC	0,4725	3,42	1,00
269	6	M	G3072	Durere abdominală sau adenită mezenterică fără CC	0,2331	2,79	-
270	6	M	G3081	Esofagita, gastroenterita şi diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta > 9 ani cu CC catastrofale/severe	0,8065	4,71	2,00
271	6	M	G3082	Esofagita, gastroenterita şi diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta > 9 ani fără CC catastrofale/severe	0,2709	4,26	1,00
272	6	M	G3091	Gastroenterita vârsta < 10	0,7498	3,49	1,00

				ani cu CC			
273	6	M	G3092	Gastroenterita vârsta < 10 ani fără CC	0,3402	3,21	-
274	6	M	G3100	Esofagita şi diverse tulburări ale sistemului digestiv vârsta <10 ani	0,3717	2,72	1,00
275	6	M	G3111	Alte diagnostice ale sistemului digestiv cu CC	0,7813	4,15	1,00
276	6	M	G3112	Alte diagnostice ale sistemului digestiv fără CC	0,2394	3,63	0,00
277	7	A	H2010	Proceduri endoscopice pentru varice esofagiene sângerânde	1,9469	7,73	2,00
278	7	A	H2021	Procedura terapeutică complexă pentru colangiopancreatografie retrogradă endoscopică cu CC catastrofale sau severe	2,0099	6,47	1,00
279	7	A	H2022	Procedura terapeutică complexă pentru colangiopancreatografie retrogradă endoscopică fără CC catastrofale sau severe	0,838	4,53	-
280	7	A	H2031	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrogradă endoscopică cu CC catastrofale sau severe	1,8083	6,59	0,00
281	7	A	H2032	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrogradă endoscopică cu CC moderate	1,0144	4,39	0,00
282	7	A	H2033	Alte proceduri terapeutice pentru colangiopancreatografie retrogradă endoscopică fără CC	0,586	4,05	0,00
283	7	C	H1011	Proceduri la nivel de pancreas, ficat şi shunt cu CC catastrofale	5,5572	11,00	1,00
284	7	C	H1012	Proceduri la nivel de	2,4825	8,22	1,00

				pancreas, ficat şi shunt fără CC catastrofale			
285	7	C	H1021	Proceduri majore ale tractului biliar cu stare malignă sau CC catastrofale	4,234	10,47	1,00
286	7	C	H1022	Proceduri majore ale tractului biliar fără stare malignă cu (CC moderate sau severe)	2,3753	7,59	1,00
287	7	C	H1023	Proceduri majore ale tractului biliar fără stare malignă fără CC	1,3294	5,95	0,00
288	7	C	H1031	Proceduri de diagnostic hepatobiliar cu CC catastrofale sau severe	2,432	5,97	1,00
289	7	C	H1032	Proceduri de diagnostic hepatobiliar fără CC catastrofale sau severe	1,0648	5,14	1,00
290	7	C	H1040	Alte proceduri în sala de operaţii hepatobiliare şi pancreatice	2,4825	5,64	1,00
291	7	C	H1051	Colecistectomie deschisă cu explorarea închisă a CBP sau cu CC catastrofale	3,478	9,43	1,00
292	7	C	H1052	Colecistectomie deschisă fără explorarea închisă a CBP fără CC catastrofale	1,5563	9,19	1,00
293	7	C	H1061	Colecistectomie laparoscopică cu explorarea închisă a CBP sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,7075	5,51	1,00
294	7	C	H1062	Colecistectomie laparoscopică fără explorarea închisă a CBP fără CC catastrofale sau severe	0,8443	4,42	1,00
295	7	M	H3011	Ciroza şi hepatita alcoolică cu CC catastrofale	1,9406	6,96	2,00
296	7	M	H3012	Ciroza şi hepatita alcoolică cu CC severe	0,9136	6,51	2,00

297	7	M	H3013	Ciroza şi hepatita alcoolică fără CC catastrofale sau severe	0,4347	5,62	1,00
298	7	M	H3021	Stare malignă a sistemului hepatobiliar şi pancreasului (vârsta > 69 cu CC catastrofale sau severe) sau cu CC catastrofale	1,3987	5,42	1,00
299	7	M	H3022	Stare malignă a sistemului hepatobiliar şi pancreasului (vârsta > 69 fără CC catastrofale sau severe) sau fără CC catastrofale	0,6301	4,24	1,00
300	7	M	H3031	Tulburări ale pancreasului, cu excepţia stării maligne cu CC catastrofale sau severe	1,4428	6,61	3,00
301	7	M	H3032	Tulburări ale pancreasului, cu excepţia stării maligne fără CC catastrofale sau severe	0,5797	5,56	3,00
302	7	M	H3041	Tulburări ale ficatului, cu excepţia stării maligne, cirozei, hepatitei alcoolice cu CC cat/sev	1,4996	5,55	2,00
303	7	M	H3042	Tulburări ale ficatului, cu excepţia stării maligne, cirozei, hepatitei alcoolice fără CC cat/sev	0,4095	4,86	1,00
304	7	M	H3051	Tulburări ale tractului biliar cu CC	0,8569	4,87	2,00
305	7	M	H3052	Tulburări ale tractului biliar fără CC	0,3465	3,96	1,00
306	8	C	I1010	Proceduri majore bilaterale sau multiple ale extremităţilor inferioare	5,7966	19,02	1,00
307	8	C	I1021	Transfer de ţesut microvascular sau (grefă de piele cu CC catastrofale sau severe), cu excepţia mâinii	6,9181	6,97	1,00
308	8	C	I1022	Grefe pe piele fără CC	2,7534	4,77	1,00

				catastrofale sau severe, cu excepţia mâinii			
309	8	C	I1031	Revizie a artroplastiei totale de sold cu CC catastrofale sau severe	6,1935	16,64	1,00
310	8	C	I1032	Înlocuire sold cu CC catastrofale sau severe sau revizie a artroplastiei totale de sold fără CC catastrofale sau severe	3,3834	11,22	1,00
311	8	C	I1033	Înlocuire sold fără CC catastrofale sau severe	2,7597	10,73	1,00
312	8	C	I1040	Înlocuire şi reataşare de genunchi	2,892	10,35	1,00
313	8	C	I1050	Alte proceduri majore de înlocuire a articulaţiilor şi reataşare a unui membru	2,6652	7,52	1,00
314	8	C	I1060	Artrodeza vertebrală cu diformitate	6,1683	14,35	1,00
315	8	C	I1070	Amputaţie	4,8767	17,37	1,00
316	8	C	I1081	Alte proceduri la nivelul şoldului şi al femurului cu CC catastrofale sau severe	3,1188	11,38	1,00
317	8	C	I1082	Alte proceduri la nivelul şoldului şi al femurului fără CC catastrofale sau severe	1,928	10,57	0,00
318	8	C	I1091	Artrodeza vertebrală cu CC catastrofale sau severe	5,6517	7,57	0,00
319	8	C	I1092	Artrodeza vertebrală fără CC catastrofale sau severe	3,0432	7,44	0,00
320	8	C	I1101	Alte proceduri la nivelul spatelui şi gâtului cu CC catastrofale sau severe	2,6967	7,86	0,00
321	8	C	I1102	Alte proceduri la nivelul spatelui şi gâtului fără CC catastrofale sau severe	1,3546	6,47	0,00
322	8	C	I1110	Proceduri de alungire a membrelor	2,0603	5,77	1,00
323	8	C	I1121	Infecţii/inflamaţii ale oaselor şi articulaţiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular şi ţesutului conjunctiv cu CC	4,9334	9,56	0,00

				catastrofale			
324	8	C	I1122	Infecţii/inflamaţii ale oaselor şi articulaţiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular şi ţesutului conjunctiv cu CC severe	2,6274	6,32	0,00
325	8	C	I1123	Infecţii/inflamaţii ale oaselor şi articulaţiilor cu diverse proceduri ale sistemului muscular şi ţesutului conjunctiv fără CC catastrofale sau severe	1,3546	6,19	0,00
326	8	C	I1131	Proceduri ale humerusului, tibiei, fibulei și gleznei cu CC catastrofale sau severe	2,9298	8,67	0,00
327	8	C	I1132	Proceduri ale humerusului, tibiei, fibulei și gleznei vârsta > 59 fără CC catastrofale sau severe	1,6004	8,55	0,00
328	8	C	I1133	Proceduri ale humerusului, tibiei, fibulei și gleznei vârsta < 60 fără CC catastrofale sau severe	1,2034	7,07	0,00
329	8	C	I1140	Revizie a bontului de amputaţie	1,487	9,31	0,00
330	8	C	I1150	Chirurgie cranio-facială	1,9343	9,32	2,00
331	8	C	I1160	Alte proceduri la nivelul umărului	0,8695	3,53	0,00
332	8	C	I1170	Chirurgie maxilo-facială	1,4113	5,87	1,00
333	8	C	I1180	Alte proceduri la nivelul genunchiului	0,5167	3,39	0,00
334	8	C	I1190	Alte proceduri la nivelul cotului şi antebraţului	0,9829	4,79	0,00
335	8	C	I1200	Alte proceduri la nivelul labei piciorului	0,7939	5,61	0,00
336	8	C	I1210	Excizie locală şi îndepărtare a dispozitivelor interne de fixare a soldului şi femurului	0,8506	4,86	0,00
337	8	C	I1220	Excizie locală şi îndepărtare a	0,4221	3,24	0,00

				dispozitivelor interne de fixare exclusiv sold şi femur			
338	8	C	I1230	Artroscopie	0,4536	2,39	0,00
339	8	C	I1240	Proceduri diagnostic ale oaselor şi a încheieturilor, incluzând biopsia	1,8146	4,01	1,00
340	8	C	I1251	Proceduri la nivelul ţesuturilor moi cu CC catastrofale sau severe	2,1422	5,75	0,00
341	8	C	I1252	Proceduri la nivelul ţesuturilor moi fără CC catastrofale sau severe	0,6868	4,23	0,00
342	8	C	I1261	Alte proceduri la nivelul ţesutului conjunctiv cu CC	2,4699	4,79	0,00
343	8	C	I1262	Alte proceduri la nivelul ţesutului conjunctiv fără CC	0,7435	3,85	0,00
344	8	C	I1270	Reconstrucţie sau revizie a genunchiului	1,0711	2,96	1,00
345	8	C	I1280	Proceduri la nivelul mâinii	0,5545	3,11	0,00
346	8	M	I3010	Fracturi ale diafizei femurale	1,7579	4,94	-
347	8	M	I3020	Fracturi ale extremităţii distale femurale	1,3483	5,22	-
348	8	M	I3030	Entorse, luxaţii şi dislocări ale şoldului, pelvisului şi coapsei	0,5356	4,27	0,00
349	8	M	I3041	Osteomielita cu CC	2,0162	11,30	-
350	8	M	I3042	Osteomielita fără CC	0,712	7,93	-
351	8	M	I3051	Stare malignă a ţesutului conjunctiv, incluzând fractura patologică cu CC catastrofale sau severe	1,3609	5,36	0,00
352	8	M	I3052	Stare malignă a ţesutului conjunctiv, incluzând fractura patologică fără CC catastrofale sau severe	0,5671	3,75	0,00
353	8	M	I3061	Tulburări inflamatorii musculoscheletale cu CC catastrofale sau severe	2,2178	5,32	1,00
354	8	M	I3062	Tulburări inflamatorii musculoscheletale fără CC catastrofale sau severe	0,4221	4,85	-

355	8	M	I3071	Artrita septica cu CC catastrofale sau severe	2,3564	8,94	-
356	8	M	I3072	Artrita septica fără CC catastrofale sau severe	0,7939	7,31	-
357	8	M	I3081	Tulburări nechirurgicale ale coloanei cu CC	1,3294	5,68	1,00
358	8	M	I3082	Tulburări nechirurgicale ale coloanei fără CC	0,6049	4,84	1,00
359	8	M	I3083	Tulburări nechirurgicale ale coloanei, de zi	0,189	-	-
360	8	M	I3091	Boli ale oaselor şi atropatii specifice vârsta > 74 cu CC catastrofale sau severe	1,5626	6,38	-
361	8	M	I3092	Boli ale oaselor şi atropatii specifice vârsta > 74 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,5923	4,95	1,00
362	8	M	I3093	Boli ale oaselor şi atropatii specifice vârsta < 75 fără CC catastrofale sau severe	0,2898	4,04	1,00
363	8	M	I3100	Artropatii nespecifice	0,5482	5,51	-
364	8	M	I3111	Alte tulburări musculotendinoase vârsta > 69 cu CC	0,8695	6,11	-
365	8	M	I3112	Alte tulburări musculotendinoase vârsta > 69 sau cu CC	0,4032	5,46	-
366	8	M	I3113	Alte tulburări musculotendinoase vârsta < 70 fără CC	0,2646	3,87	-
367	8	M	I3121	Tulburări musculotendinoase specifice vârsta > 79 sau cu (CC catastrofale sau severe)	1,2034	5,44	-
368	8	M	I3122	Tulburări musculotendinoase specifice vârsta < 80 fără CC catastrofale sau severe	0,3339	4,03	0,00
369	8	M	I3131	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/protezelor musculoscheletale vârsta > 59 cu CC catastrofale	1,7768	9,93	-

				sau severe			
370	8	M	I3132	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/protezelor musculoscheletale vârsta > 59 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,6427	5,93	0,00
371	8	M	I3133	Îngrijiri postprocedurale ale implanturilor/protezelor musculoscheletale vârsta < 60 fără CC catastrofale sau severe	0,3465	3,73	-
372	8	M	I3141	Leziuni ale antebraţului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta > 74 cu CC	1,1026	3,96	-
373	8	M	I3142	Leziuni ale antebraţului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta > 74 sau cu CC	0,4284	3,08	1,00
374	8	M	I3143	Leziuni ale antebraţului, pumnului, mâinii sau piciorului vârsta < 75 fără CC	0,2835	2,52	0,00
375	8	M	I3151	Leziuni ale umărului, braţului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei, vârsta > 64 cu CC	1,3861	4,47	0,00
376	8	M	I3152	Leziuni ale umărului, braţului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei vârsta > 64 sau cu CC	0,586	3,77	0,00
377	8	M	I3153	Leziuni ale umărului, braţului, cotului, genunchiului, gambei sau gleznei, vârsta < 65 fără CC	0,2961	3,11	0,00
378	8	M	I3161	Alte tulburări musculoscheletale vârsta > 69 cu CC	1,1467	6,66	-
379	8	M	I3162	Alte tulburări musculoscheletale vârsta	0,4788	4,66	0,00

				> 69 sau cu CC			
380	8	M	I3163	Alte tulburări musculoscheletale vârsta < 70 fără CC	0,2583	3,29	0,00
381	8	M	I3171	Fracturi ale pelvisului cu CC catastrofale sau severe	2,0477	6,01	2,00
382	8	M	I3172	Fracturi ale pelvisului fără CC catastrofale sau severe	0,9262	5,00	-
383	8	M	I3181	Fracturi ale colului femural cu CC catastrofale sau severe	1,2979	6,46	1,00
384	8	M	I3182	Fracturi ale colului femural fără CC catastrofale sau severe	0,4284	5,09	1,00
385	9	C	J1010	Transfer de ţesut microvasular pentru piele, ţesut subcutanat şi tulburări ale sânului	4,8137	8,05	0,00
386	9	C	J1021	Proceduri majore pentru afecţiuni maligne ale sânului	1,2097	7,49	1,00
387	9	C	J1022	Proceduri majore pentru afecţiuni nemaligne ale sânului	0,9829	4,64	0,00
388	9	C	J1031	Proceduri minore pentru afecţiuni maligne ale sânului	0,5482	3,59	0,00
389	9	C	J1032	Proceduri minore pentru afecţiuni nemaligne ale sânului	0,378	3,25	0,00
390	9	C	J1041	Altă grefă a pielii şi/sau proceduri de debridare cu CC catastrofale sau severe	2,0918	4,93	0,00
391	9	C	J1042	Altă grefă a pielii şi/sau proceduri de debridare fără CC catastrofale sau severe	0,6112	4,01	0,00
392	9	C	J1050	Proceduri perianale şi pilonidale	0,4978	3,60	0,00
393	9	C	J1060	Proceduri în sala de operaţii ale pielii, ţesutului subcutanat şi chirurgie plastică la nivelul sânului	0,4473	3,79	0,00
394	9	C	J1070	Alte proceduri ale pielii,	0,2709	3,88	0,00

				ţesutului subcutanat şi sânului			
395	9	C	J1081	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulită cu CC catastrofale	4,7444	9,20	1,00
396	9	C	J1082	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulită fără CC catastrofale cu grefa de piele/lambou de reparare	2,6148	14,76	0,00
397	9	C	J1083	Proceduri ale membrele inferioare cu ulcer/celulită fără CC catastrofale fără grefa de piele/lambou de reparare	1,7768	6,78	0,00
398	9	C	J1091	Proceduri ale membrele inferioare fără ulcer/celulită cu grefa de piele (CC catastrofale sau severe)	2,4194	8,56	-
399	9	C	J1092	Proceduri ale membrele inferioare fără ulcer/celulită fără (grefa de piele şi (CC catastrofale sau severe)	0,8947	5,04	0,00
400	9	C	J1100	Reconstrucţii majore ale sânului	3,5347	9,78	-
401	9	M	J3011	Ulceraţii ale pielii	1,4491	6,98	2,00
402	9	M	J3012	Ulceraţie ale pielii, de zi	0,126	-	-
403	9	M	J3021	Tulburări maligne ale sânului (vârsta > 69 cu CC) sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,6742	4,18	1,00
404	9	M	J3022	Tulburări maligne ale sânului (vârsta > 69 fără CC) sau fără (CC catastrofale sau severe)	0,2394	3,00	0,00
405	9	M	J3030	Tulburări nemaligne ale sânului	0,2772	3,42	-
406	9	M	J3041	Celulita vârsta > 59 cu CC catastrofale sau severe	1,342	7,68	1,00
407	9	M	J3042	Celulita (vârsta > 59 fără CC catastrofale sau severe) sau vârsta < 60	0,5608	5,44	1,00

408	9	M	J3051	Traumă a pielii, ţesutului subcutanat şi sânului vârsta > 69	0,5545	4,81	1,00
409	9	M	J3052	Traumă a pielii, ţesutului subcutanat şi sânului vârsta < 70	0,2709	3,15	1,00
410	9	M	J3061	Tulburări minore ale pielii	0,5923	4,11	0,00
411	9	M	J3062	Tulburări minore ale pielii, de zi	0,1575	-	-
412	9	M	J3071	Tulburări majore ale pielii	0,9199	4,69	1,00
413	9	M	J3072	Tulburări majore ale pielii, de zi	0,0882	-	-
414	10	A	K2010	Proceduri endoscopice sau investigative pentru tulburări metabolice fără CC, de zi	0,3843	-	-
415	10	C	K1010	Proceduri ale piciorului diabetic	3,7867	9,36	1,00
416	10	C	K1020	Proceduri la nivel de hipofiză	2,7849	11,01	1,00
417	10	C	K1030	Proceduri la nivelul suprarenalelor	2,6085	8,08	1,00
418	10	C	K1040	Proceduri majore pentru obezitate	1,5689	5,12	1,00
419	10	C	K1050	Proceduri la nivelul paratiroidelor	1,2664	4,51	0,00
420	10	C	K1060	Proceduri la nivelul tiroidei	1,1152	4,64	1,00
421	10	C	K1070	Proceduri privind obezitatea	1,3357	3,07	-
422	10	C	K1080	Proceduri privind tiroglosul	0,6616	5,01	1,00
423	10	C	K1090	Alte proceduri în sala de operaţii la nivel endocrin, nutriţional şi metabolic	2,7849	5,30	1,00
424	10	M	K3011	Diabet cu CC catastrofale sau severe	1,279	5,83	2,00
425	10	M	K3012	Diabet fără CC catastrofale sau severe	0,5734	5,08	2,00
426	10	M	K3020	Perturbare nutriţională severă	2,306	5,54	2,00
427	10	M	K3031	Diverse tulburări metabolice cu CC catastrofale	1,5185	5,82	2,00

428	10	M	K3032	Diverse tulburări metabolice vârsta > 74 sau cu CC severe	0,7246	4,16	2,00
429	10	M	K3033	Diverse tulburări metabolice vârsta < 75 fără CC catastrofale sau severe	0,3843	3,18	1,00
430	10	M	K3040	Erori înnăscute de metabolism	0,4158	3,44	0,00
431	10	M	K3051	Tulburări endocrine cu CC catastrofale sau severe	1,4239	4,00	1,00
432	10	M	K3052	Tulburări endocrine fără CC catastrofale sau severe	0,4851	3,36	0,00
433	11	A	L2010	Ureteroscopie	0,6238	3,64	0,00
434	11	A	L2020	Cistouretroscopie, de zi	0,2016	-	-
435	11	A	L2030	Litotripsie extracorporeală pentru litiaza urinară	0,3969	3,23	0,00
436	11	C	L1011	Inserţie operatorie a cateterului peritoneal pentru dializa cu CC catastrofale sau severe	4,0576	14,87	-
437	11	C	L1012	Inserţie operatorie a cateterului peritoneal pentru dializa fără CC catastrofale sau severe	1,1971	-	-
438	11	C	L1021	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, şi vezicii urinare pentru tumori cu CC catastrofale sau severe	4,1332	10,24	1,00
439	11	C	L1022	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, şi vezicii urinare pentru tumori fără CC catastrofale sau severe	2,7345	8,22	1,00
440	11	C	L1031	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, şi vezicii urinare pentru tumori benigne cu CC catastrofale	3,6229	6,17	1,00
441	11	C	L1032	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, şi vezicii urinare pentru tumori benigne cu CC	1,8461	5,40	1,00

				severe sau moderate			
442	11	C	L1033	Proceduri majore ale rinichiului, ureterului, şi vezicii urinare pentru tumori benigne fără CC	1,279	4,96	1,00
443	11	C	L1041	Prostatectomie transuretrală cu CC catastrofale sau severe	2,2241	8,10	0,00
444	11	C	L1042	Prostatectomie transuretrală fără CC catastrofale sau severe	0,8821	7,54	0,00
445	11	C	L1051	Proceduri minore ale vezicii urinare cu CC catastrofale sau severe	1,9847	5,57	0,00
446	11	C	L1052	Proceduri minore ale vezicii urinare fără CC catastrofale sau severe	0,6364	4,54	0,00
447	11	C	L1061	Proceduri transuretrale cu excepţia prostatectomiei cu CC catastrofale sau severe	1,279	5,40	0,00
448	11	C	L1062	Proceduri transuretrale cu excepţia prostatectomiei fără CC catastrofale sau severe	0,523	4,19	0,00
449	11	C	L1071	Proceduri ale uretrei cu CC	0,8569	5,02	0,00
450	11	C	L1072	Proceduri ale uretrei fără CC	0,5419	4,40	0,00
451	11	C	L1081	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului şi tractului urinar cu CC catastrofal	4,946	7,85	1,00
452	11	C	L1082	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului şi tractului urinar cu CC severe	2,1233	5,56	0,00
453	11	C	L1083	Alte proceduri pentru tulburări ale rinichiului şi tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	1,0459	3,84	0,00
454	11	M	L3011	Insuficienţă renală cu CC catastrofale	2,2556	7,65	1,00
455	11	M	L3012	Insuficienţă renală cu CC	1,216	6,21	1,00

				severe			
456	11	M	L3013	Insuficienţă renală fără CC catastrofale sau severe	0,6364	4,69	1,00
457	11	M	L3020	Internare pentru dializa renală	0,0945	-	-
458	11	M	L3031	Tumori ale rinichiului şi tractului urinar cu CC catastrofale sau severe	1,2601	4,73	0,00
459	11	M	L3032	Tumori ale rinichiului şi tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,6112	2,89	0,00
460	11	M	L3041	Infecţii ale rinichiului şi tractului urinar cu CC catastrofale	1,6445	5,69	2,50
461	11	M	L3042	Infecţii ale rinichiului şi tractului urinar vârsta > 69 sau cu CC severe	0,7435	5,62	1,00
462	11	M	L3043	Infecţii ale rinichiului şi tractului urinar vârsta < 70 fără CC catastrofale sau severe	0,4284	4,62	0,00
463	11	M	L3050	Pietre şi obstrucţie urinară	0,3276	3,57	0,00
464	11	M	L3061	Semne şi simptome ale rinichiului şi tractului urinar cu CC catastrofale sau severe	0,9262	4,46	1,00
465	11	M	L3062	Semne şi simptome ale rinichiului şi tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,3339	3,63	0,00
466	11	M	L3070	Strictura uretrală	0,3528	4,23	0,00
467	11	M	L3081	Alte diagnostice la nivelul rinichiului şi tractului urinar cu CC catastrofale	2,0603	6,50	1,50
468	11	M	L3082	Alte diagnostice la nivelul rinichiului şi tractului urinar cu CC severe	0,8947	4,34	1,00
469	11	M	L3083	Alte diagnostice la nivelul rinichiului şi tractului urinar fără CC catastrofale sau severe	0,3087	3,53	0,00
470	12	A	M2010	Cistouretroscopie fără CC, de zi	0,189	-	-
471	12	C	M1010	Proceduri majore pelvine	2,7723	11,98	2,00

				la bărbat			
472	12	C	M1021	Prostatectomie transuretrală cu CC catastrofale sau severe	1,6823	7,94	1,00
473	12	C	M1022	Prostatectomie transuretrală fără CC catastrofale sau severe	0,8695	7,33	1,00
474	12	C	M1031	Proceduri la nivelul penisului cu CC	1,0963	3,58	0,00
475	12	C	M1032	Proceduri la nivelul penisului fără CC	0,5734	3,22	0,00
476	12	C	M1041	Proceduri la nivelul testiculelor cu CC	1,0711	4,28	0,00
477	12	C	M1042	Proceduri la nivelul testiculelor fără CC	0,441	3,74	0,00
478	12	C	M1050	Circumcizie	0,3213	2,63	0,00
479	12	C	M1061	Alte proceduri chirurgicale la nivelul sistemului reproductiv masculin pentru starea malignă	1,9217	3,37	0,00
480	12	C	M1062	Alte proceduri chirurgicale la nivelul sistemului reproductiv masculin exceptând cele pentru starea malignă	0,6049	6,20	0,00
481	12	M	M3011	Stare malignă a sistemului reproductiv masculin cu CC catastrofale sau severe	1,0081	4,61	0,00
482	12	M	M3012	Stare malignă a sistemului reproductiv masculin fără CC catastrofale sau severe	0,3465	2,82	0,00
483	12	M	M3021	Hipertrofie prostatică benignă cu CC catastrofale sau severe	1,0837	4,44	1,00
484	12	M	M3022	Hipertrofie prostatică benignă fără CC catastrofale sau severe	0,2835	3,67	-
485	12	M	M3031	Inflamaţii ale sistemului reproductiv masculin cu CC	0,7687	4,93	0,00
486	12	M	M3032	Inflamaţii ale sistemului reproductiv masculin fără CC	0,3402	4,14	0,00

487	12	M	M3040	Sterilizare, bărbaţi	0,2646	-	-
488	12	M	M3050	Alte diagnostice ale sistemului reproductiv masculin	0,252	3,12	0,00
489	13	A	N2010	Vaginoscopie/Colposcopie de zi, pentru afecţiuni ale sistemul reproductiv feminin	0,189	-	-
490	13	C	N1010	Eviscerare a pelvisului şi vulvectomie radicală	3,3456	9,99	1,00
491	13	C	N1021	Proceduri uterine şi ale anexelor pentru stare malignă ovariană sau a anexelor cu CC	3,0243	7,07	1,00
492	13	C	N1022	Proceduri uterine şi ale anexelor pentru stare malignă ovariană sau a anexelor fără CC	1,6949	5,46	1,00
493	13	C	N1031	Proceduri uterine şi ale anexelor pentru stare malignă non-ovariană sau a anexelor cu CC	2,5833	5,11	1,00
494	13	C	N1032	Proceduri uterine şi ale anexelor pentru stare malignă non-ovariană sau a anexelor fără CC	1,5878	4,30	1,00
495	13	C	N1040	Histerectomie pentru stare nemalignă	1,1719	7,13	1,00
496	13	C	N1051	Ovariectomie şi proceduri complexe nemaligne ale trompei Fallope cu CC catastrofale sau severe	1,9784	7,03	1,00
497	13	C	N1052	Ovariectomie şi proceduri complexe nemaligne ale trompei Fallope fără CC catastrofale sau severe	0,9955	5,41	1,00
498	13	C	N1060	Proceduri de reconstrucţie ale sistemului reproductiv feminin	0,9514	5,54	1,00
499	13	C	N1070	Alte proceduri la nivel uterin şi anexe pentru stare nemalignă	0,5104	2,82	1,00
500	13	C	N1080	Proceduri endoscopice pentru sistemul	0,4536	3,93	1,00

				reproductiv feminin			
501	13	C	N1090	Conizaţie, proceduri la nivelul vaginului, colului uterin şi vulvei	0,3087	2,69	0,00
502	13	C	N1100	Chiuretaj diagnostic şi histeroscopie diagnostică	0,2898	2,12	0,00
503	13	C	N1111	Alte proceduri în sala de operaţii ale sistemului reproductiv feminin vârsta > 64 cu stare malignă sau cu CC	2,8668	3,43	1,00
504	13	C	N1112	Alte proceduri în sala de operaţii ale sistemului reproductiv feminin vârsta < 65 fără neoplasm fără CC	0,3717	2,42	0,00
505	13	M	N3011	Stare malignă a sistemului reproductiv feminin cu CC catastrofale sau severe	1,0963	5,09	0,00
506	13	M	N3012	Stare malignă a sistemului reproductiv feminin fără CC catastrofale sau severe	0,5797	3,33	0,00
507	13	M	N3020	Infecţii, sistem reproductiv feminin	0,3969	3,49	1,00
508	13	M	N3031	Tulburări menstruale şi alte tulburări ale sistemului genital feminin cu CC	0,4347	3,25	1,00
509	13	M	N3032	Tulburări menstruale şi alte tulburări ale sistemului genital feminin fără CC	0,1827	2,77	1,00
510	14	A	O2010	Vaginoscopie/Colposcopie de zi, pentru sarcină, naştere sau lăuzie	0,189	-	-
511	14	C	O1011	Naştere prin cezariană cu CC catastrofale	2,3123	6,07	1,00
512	14	C	O1012	Naştere prin cezariană cu CC severe	1,5752	5,22	1,00
513	14	C	O1013	Naştere prin cezariană fără CC catastrofale sau severe	1,2223	4,89	1,00
514	14	C	O1021	Naştere vaginală cu proceduri în sala de operaţii cu CC catastrofale	1,2412	4,85	0,00

				sau severe			
515	14	C	O1022	Naştere vaginală cu proceduri în sala de operaţii fără CC catastrofale sau severe	0,9388	4,44	0,00
516	14	C	O1030	Sarcina ectopică	0,8128	4,89	1,00
517	14	C	O1040	Postpartum şi post avort cu proceduri în sala de operaţii	0,586	2,80	0,00
518	14	C	O1050	Avort cu proceduri în sala de operaţii	0,2835	2,33	0,00
519	14	M	O3011	Naştere vaginală cu CC catastrofale sau severe	1,027	4,73	1,00
520	14	M	O3012	Naştere vaginală fără CC catastrofale sau severe	0,7309	4,59	1,00
521	14	M	O3013	Naştere vaginală singulară fără complicaţii fără alte afecţiuni	0,6238	4,52	0,00
522	14	M	O3020	Postpartum şi post avort cu proceduri în sala de operaţii	0,3402	6,02	1,00
523	14	M	O3030	Avort fără proceduri în sala de operaţii	0,2394	2,64	-
524	14	M	O3041	Travaliu fals înainte de 37 săptămâni sau cu CC catastrofale	0,3276	3,11	-
525	14	M	O3042	Travaliu fals după 37 săptămâni fără CC catastrofale	0,1449	2,65	-
526	14	M	O3051	Internare prenatală şi pentru alte probleme obstetrice	0,3654	3,14	1,00
527	14	M	O3052	Internare prenatală şi pentru alte probleme obstetrice, de zi	0,0945	-	-
528	15	C	P1010	Nou-născut externat ca deces sau transfer, la interval < 5 zile de internare, cu proceduri semnificative în sala de operaţii	0,7561	1,58	-
529	15	C	P1020	Proceduri cardiotoracice/ vasculare pentru nou-născuţi	15,733	-	-

530	15	C	P1030	Nou-născut, greutate la internare 1000 - 1499 g cu procedură semnificativă în sala de operaţii	12,438	27,71	15,00
531	15	C	P1040	Nou-născut, greutate la internare 1500 - 1999 g cu procedură semnificativă în sala de operaţii	9,9109	29,27	17,00
532	15	C	P1050	Nou-născut, greutate la internare 2000 - 2499 g cu procedură semnificativă în sala de operaţii	6,414	22,37	13,00
533	15	C	P1061	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g cu procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme multiple majore	10,163	28,33	11,00
534	15	C	P1062	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g cu procedură semnificativă în sala de operaţii, fără probleme multiple majore	3,27	4,55	5,00
535	15	M	P3011	Nou-născut externat ca deces sau transfer, la interval < 5 zile de internare, fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu diagnostic neonatal	0,2709	1,16	1,00
536	15	M	P3012	Nou-născut sau sugar subponderal, externat ca deces sau transfer, la interval <5 zile de la internare, fără procedură semnificativă în sala de operaţii, fără diagnostic neonatal	0,4536	1,14	1,00
537	15	M	P3020	Nou-născut, greutate la internare < 750 g	22,689	30,23	-
538	15	M	P3030	Nou-născut, greutate la internare 750 - 999 g	15,758	26,26	19,00
539	15	M	P3040	Nou-născut, greutate la internare 1000 - 1249 g fără procedură	6,0801	9,02	9,00

				semnificativă în sala de operaţii			
540	15	M	P3050	Nou-născut, greutate la internare 1250 - 1499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii	4,5113	15,42	10,00
541	15	M	P3061	Nou-născut, greutate la internare 1500 - 1999 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme multiple majore	4,6751	20,15	13,00
542	15	M	P3062	Nou-născut, greutate la internare 1500 - 1999 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme majore	3,1944	10,94	6,50
543	15	M	P3063	Nou-născut, greutate la internare 1500 - 1999 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu alte probleme	2,3312	9,33	5,00
544	15	M	P3064	Nou-născut, greutate la internare 1500 - 1999 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, fără probleme	2,1296	-	-
545	15	M	P3071	Nou-născut, greutate la internare 2000 - 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme multiple majore	2,5581	11,60	7,00
546	15	M	P3072	Nou-născut, greutate la internare 2000 - 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme majore	2,0918	7,25	4,00
547	15	M	P3073	Nou-născut, greutate la internare 2000 - 2499 g fără procedură	1,4176	6,22	3,00

				semnificativă în sala de operaţii, cu alte probleme			
548	15	M	P3074	Nou-născut, greutate la internare 2000 - 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, fără probleme	0,6301	4,95	-
549	15	M	P3081	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme multiple majore	2,2934	7,17	6,00
550	15	M	P3082	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu probleme majore	1,3042	4,37	3,00
551	15	M	P3083	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, cu alte probleme	0,7309	4,10	2,00
552	15	M	P3084	Nou-născut, greutate la internare > 2499 g fără procedură semnificativă în sala de operaţii, fără probleme	0,315	3,49	1,00
553	16	C	Q1010	Splenectomie	2,3753	10,60	1,00
554	16	C	Q1021	Alte proceduri în sala de operaţii ale sângelui şi organelor hematopoietice cu CC catastrofale sau severe	3,3582	5,03	1,00
555	16	C	Q1022	Alte proceduri în sala de operaţii ale sângelui şi organelor hematopoietice fără CC catastrofale sau severe	0,6175	4,68	1,00
556	16	M	Q3011	Tulburări reticuloendoteliale şi de imunitate cu CC catastrofale sau severe	1,5563	4,55	1,00
557	16	M	Q3012	Tulburări reticuloendoteliale şi de	0,712	4,42	-

				imunitate fără CC catastrofale sau severe cu stare malignă			
558	16	M	Q3013	Tulburări reticuloendoteliale şi de imunitate fără CC catastrofale sau severe fără stare malignă	0,2331	4,01	0,00
559	16	M	Q3021	Tulburări ale globulelor roşii cu CC catastrofale	1,3168	5,92	1,00
560	16	M	Q3022	Tulburări ale globulelor roşii cu CC severe	0,649	5,28	0,00
561	16	M	Q3023	Tulburări ale globulelor roşii fără CC catastrofale sau severe	0,2268	4,37	1,00
562	16	M	Q3030	Anomalii de coagulare	0,3969	5,15	1,00
563	17	C	R1011	Limfom şi leucemie cu proceduri majore în sala de operaţii, cu CC catastrofale sau severe	6,3195	8,62	1,00
564	17	C	R1012	Limfom şi leucemie cu proceduri majore în sala de operaţii, fără CC catastrofale sau severe	2,0162	5,96	1,00
565	17	C	R1021	Alte tulburări neoplazice cu proceduri majore în sala de operaţii, cu CC catastrofale sau severe	3,396	7,53	1,00
566	17	C	R1022	Alte tulburări neoplazice cu proceduri majore în sala de operaţii, fără CC catastrofale sau severe	1,8398	4,92	1,00
567	17	C	R1031	Limfom şi leucemie cu alte proceduri în sala de operaţii cu CC catastrofale sau severe	4,8767	9,03	0,00
568	17	C	R1032	Limfom şi leucemie cu alte proceduri în sala de operaţii fără CC catastrofale sau severe	0,9892	4,49	0,00
569	17	C	R1041	Alte tulburări neoplazice cu alte proceduri în sala de operaţii cu CC catastrofale sau severe	1,5248	4,44	0,00

570	17	C	R1042	Alte tulburări neoplazice cu alte proceduri în sala de operaţii fără CC catastrofale sau severe	0,712	3,41	0,00
571	17	M	R3011	Leucemie acută cu CC catastrofale	5,387	12,65	0,00
572	17	M	R3012	Leucemie acută cu CC severe	1,0648	4,23	-
573	17	M	R3013	Leucemie acută fără CC catastrofale sau severe	0,6112	3,52	-
574	17	M	R3021	Limfom şi leucemie non-acută cu CC catastrofale	3,0936	5,89	1,00
575	17	M	R3022	Limfom şi leucemie non-acută fără CC catastrofale	1,0207	3,87	0,00
576	17	M	R3023	Limfom şi leucemie non-acută, de zi	0,1323	-	-
577	17	M	R3031	Alte tulburări neoplazice cu CC	1,1656	4,08	1,00
578	17	M	R3032	Alte tulburări neoplazice fără CC	0,4914	3,36	0,00
579	17	M	R3040	Chimioterapie	0,1512	-	-
580	17	M	R3050	Radioterapie	0,4095	-	-
581	18	C	T1011	Proceduri în sala de operaţii pentru boli infecţioase şi parazitare cu CC catastrofale	5,6769	10,14	1,00
582	18	C	T1012	Proceduri în sala de operaţii pentru boli infecţioase şi parazitare cu CC severe sau moderate	2,4888	6,48	1,00
583	18	C	T1013	Proceduri în sala de operaţii pentru boli infecţioase şi parazitare fără CC	1,3231	6,68	0,00
584	18	M	S3010	HIV, de zi	0,189	-	-
585	18	M	S3021	Boli conexe HIV cu CC catastrofale	5,4627	6,72	1,00
586	18	M	S3022	Boli conexe HIV cu CC severe	2,432	4,62	-
587	18	M	S3023	Boli conexe HIV fără CC catastrofale sau severe	1,5941	4,88	-
588	18	M	T3011	Septicemie cu CC catastrofale sau severe	1,7327	8,35	2,00
589	18	M	T3012	Septicemie fără CC	0,8254	5,31	1,00

				catastrofale sau severe			
590	18	M	T3021	Infecţii postoperatorii şi posttraumatice vârsta > 54 sau cu (CC catastrofale sau severe)	0,9514	8,64	-
591	18	M	T3022	Infecţii postoperatorii şi posttraumatice vârsta < 55 fără CC catastrofale sau severe	0,5545	5,97	-
592	18	M	T3031	Febră de origine necunoscută cu CC	0,8443	4,24	2,00
593	18	M	T3032	Febră de origine necunoscută fără CC	0,3969	3,71	-
594	18	M	T3041	Boală virală vârsta > 59 sau cu CC	0,5734	4,54	2,00
595	18	M	T3042	Boală virală vârsta < 60 fără CC	0,3087	3,49	-
596	18	M	T3051	Alte boli infecţioase sau parazitare cu CC catastrofale sau severe	1,8146	5,59	2,00
597	18	M	T3052	Alte boli infecţioase sau parazitare fără CC catastrofale sau severe	0,5608	5,08	-
598	19	A	U2010	Tratament al sănătăţii mentale, de zi, cu terapie electroconvulsivă (ECT)	0,1197	-	-
599	19	M	U3010	Tratament al sănătăţii mentale, de zi, fără terapie electroconvulsivă (ECT)	0,1134	-	-
600	19	M	U3021	Tulburări schizofrenice cu statut legal al sănătăţii mentale	2,3942	-	-
601	19	M	U3022	Tulburări schizofrenice fără statut legal al sănătăţii mentale	1,3168	14,95	2,00
602	19	M	U3031	Paranoia şi tulburare psihică acută cu CC catastrofale/sever sau cu statut legal al sănătăţii mentale	1,928	11,21	-
603	19	M	U3032	Paranoia şi tulburare psihică acută fără CC catastrofale/sever fără statut legal al sănătăţii	0,9325	11,71	-

				mentale			
604	19	M	U3041	Tulburări afective majore vârsta > 69 sau cu (CC catastrofale sau severe)	2,2367	9,68	1,00
605	19	M	U3042	Tulburări afective majore vârsta < 70 fără CC catastrofale sau severe	1,4996	9,44	1,00
606	19	M	U3050	Alte tulburări afective şi somatoforme	0,8695	7,49	-
607	19	M	U3060	Tulburări de anxietate	0,6553	6,03	-
608	19	M	U3070	Supraalimentaţie şi tulburări obsesiv-compulsive	3,3204	7,72	-
609	19	M	U3080	Tulburări de personalitate şi reacţii acute	0,8002	6,90	1,00
610	19	M	U3090	Tulburări mentale în copilărie	1,6634	4,31	1,00
611	20	M	V3011	Intoxicaţie cu alcool şi sevraj cu CC	0,5545	7,09	1,00
612	20	M	V3012	Intoxicaţie cu alcool şi sevraj fără CC	0,2457	5,74	-
613	20	M	V3020	Intoxicaţii medicamentoase şi sevraj	0,7309	9,70	-
614	20	M	V3031	Tulburare şi dependenţă datorită consumului de alcool	0,6805	7,82	-
615	20	M	V3032	Tulburare şi dependenţă datorită consumului de alcool, de zi	0,0882	-	-
616	20	M	V3041	Tulburare şi dependenţă datorită consumului de opiacee	0,3843	4,26	-
617	20	M	V3042	Tulburare şi dependenţă datorită consumului de opiacee, pacient plecat împotriva avizului medical	0,3591	-	-
618	20	M	V3050	Alte tulburări şi dependenţe datorită consumului de droguri	0,3843	6,40	-
619	21	C	W1010	Proceduri de ventilare sau craniotomie pentru traumatisme multiple semnificative	15,254	22,96	6,00
620	21	C	W1020	Proceduri la sold, femur şi	5,9478	15,11	1,00

				membru pentru traumatisme multiple semnificative, inclusiv implant			
621	21	C	W1030	Proceduri abdominale pentru traumatisme multiple semnificative	4,5617	12,41	2,00
622	21	C	W1040	Alte proceduri în sala de operaţii pentru traumatisme multiple semnificative	5,0405	13,42	2,00
623	21	C	X1010	Transfer de ţesut microvascular sau grefa de piele pentru leziuni ale mâinii	0,838	4,51	0,00
624	21	C	X1021	Alte proceduri pentru leziuni ale membrului inferior vârsta > 59 sau cu CC	1,8272	7,97	0,00
625	21	C	X1022	Alte proceduri pentru leziuni ale membrului inferior vârsta < 60 fără CC	0,7624	5,05	0,00
626	21	C	X1030	Alte proceduri pentru leziuni ale mâinii	0,5545	3,50	0,00
627	21	C	X1041	Alte proceduri pentru alte leziuni cu CC catastrofale sau severe	2,1611	5,36	1,00
628	21	C	X1042	Alte proceduri pentru alte leziuni fără CC catastrofale sau severe	0,6553	4,60	0,00
629	21	C	X1051	Grefe de piele pentru leziuni ale extremităţilor mâinii cu transfer de ţesut microvascular sau cu (CC catastrofale sau severe)	3,5158	12,29	0,00
630	21	C	X1052	Grefe de piele pentru leziuni ale extremităţilor mâinii cu transfer de ţesut microvascular fără CC catastrofale sau severe	1,5437	9,48	0,00
631	21	M	W3010	Traumatisme multiple, decedat sau transferat la altă unitate de îngrijiri	0,9766	1,32	1,00

				acute, LOS < 5 zile			
632	21	M	W3020	Traumatisme multiple fără proceduri semnificative	2,0036	7,35	2,00
633	21	M	X3011	Leziuni vârsta > 64 cu CC	0,8506	6,31	1,00
634	21	M	X3012	Leziuni vârsta > 64 fără CC	0,2772	4,99	-
635	21	M	X3013	Leziuni vârsta < 65	0,2268	4,10	1,00
636	21	M	X3020	Reacţii alergice	0,2457	2,80	1,00
637	21	M	X3031	Otrăvire/efecte toxice ale medicamentelor şi ale altor substanţe vârsta > 59 sau cu CC	0,586	3,03	1,00
638	21	M	X3032	Otrăvire/efecte toxice ale medicamentelor şi ale altor substanţe vârsta < 60 fără CC	0,2457	1,96	1,00
639	21	M	X3041	Sechele ale tratamentului cu CC catastrofale sau severe	0,9577	6,22	1,00
640	21	M	X3042	Sechele ale tratamentului fără CC catastrofale sau severe	0,3906	5,40	-
641	21	M	X3051	Alta leziune, otrăvire şi diagnostic privind efectele toxice vârsta > 59 sau cu CC	0,649	4,74	1,00
642	21	M	X3052	Alta leziune, otrăvire şi diagnostic privind efectele toxice vârsta < 60 fără CC	0,2268	4,52	-
643	22	C	Y1010	Arsuri grave, cu adâncime completă	28,87	27,96	1,00
644	22	C	Y1021	Alte arsuri cu grefă de piele vârsta > 64 sau cu (CC catastrofale sau severe) sau cu proceduri complicate	5,9163	20,19	0,00
645	22	C	Y1022	Alte arsuri cu grefa de piele vârsta < 65 fără (CC catastrofale sau severe) fără proceduri complicate	1,9469	18,71	-
646	22	C	Y1030	Alte proceduri în sala de operaţii pentru alte arsuri	1,1971	9,78	0,00
647	22	M	Y2011	Alte arsuri vârsta > 64 sau cu (CC catastrofale sau	1,5311	9,55	0,00

				severe) sau cu proceduri complicate			
648	22	M	Y2012	Alte arsuri vârsta < 65 fără (CC catastrofale sau severe) fără proceduri complicate	0,4347	6,13	-
649	22	M	Y3010	Arsuri, pacienţi trasferaţi către alte unităţi de îngrijiri acute < 5 zile	0,252	1,36	1,00
650	22	M	Y3020	Arsuri grave	0,9325	9,46	1,00
651	23	A	Z2010	Monitorizare după tratament complet cu endoscopie	0,1701	2,90	-
652	23	C	Z1011	Proceduri în sala de operaţii cu diagnostice stabilite prin contacte cu alte serviciile de sănătate cu CC catastrofale/ sever	1,0585	3,76	1,00
653	23	C	Z1012	Proceduri în sala de operaţii cu diagnostice stabilite prin contacte cu alte serviciile de sănătate fără CC catastrofale/ sever	0,4536	3,82	1,00
654	23	M	Z3011	Reabilitare cu CC catastrofale sau severe	2,1989	6,39	2,00
655	23	M	Z3012	Reabilitare fără CC catastrofale sau severe	1,1341	4,40	-
656	23	M	Z3013	Reabilitare, de zi	0,1575	-	-
657	23	M	Z3020	Semne şi simptome	0,441	3,90	1,00
658	23	M	Z3030	Monitorizare fără endoscopie	0,189	5,45	-
659	23	M	Z3041	Alte post îngrijiri cu CC catastrofale sau severe	1,5122	4,04	-
660	23	M	Z3042	Alte post îngrijiri fără CC catastrofale sau severe	0,4914	2,98	-
661	23	M	Z3051	Alţi factori care influenţează starea de sănătate	0,5923	4,05	1,00
662	23	M	Z3052	Alţi factori care influenţează starea de sănătate, de zi	0,1323	-	-
663	23	M	Z3060	Anomalii congenitale multiple, nespecificate sau altele	0,441	3,81	-

664	24	C	91010	Proceduri extinse în sala de operaţii neînrudite cu diagnosticul principal	2,7534	9,85	1,00
665	24	C	91020	Proceduri neextinse în sala de operaţii, neînrudite cu diagnosticul principal	1,4365	8,69	-
666	24	C	91030	Proceduri în sala de operaţii ale prostatei neînrudite cu diagnosticul principal	3,4464	-	-
667	24	M	93010	Negrupabile	0,649	-	-
668	24	M	93020	Diagnostice principale inacceptabile	0,1197	-	-
669	24	M	93030	Diagnostice neonatale neconcordante cu vârsta/greutatea	2,3438	-	-

1. "-" semnifică un număr insuficient de cazuri pentru calcularea indicatorului, sau, după caz, grupa de spitalizare de zi.

2. DMS a fost calculată pe baza cazurilor raportate şi confirmate, din secţii ce furnizează îngrijiri de tip acut, în perioada 01.01 - 31.12.2019.

3. Mediana duratei de spitalizare în secţiile ATI la nivel naţional, a fost calculată luând în considerare toate cazurile raportate şi confirmate în perioada 01.01 - 31.12.2019 pentru o anumită grupă de diagnostice, pentru care s-a înregistrat minim un transfer intraspitalicesc în secţia Anestezie şi terapie Intensivă - ATI.

4. M - categorie Medicală, C - Categorie chirurgicală, A - Alte categorii.

5. duratele de spitalizare au fost calculate numai pe baza cazurilor externate, confirmate şi raportate din secţiile ce furnizează îngrijiri de tip acut.

Definirea termenilor utilizaţi în sistemul DRG

Grupe de Diagnostice (Diagnostic Related Groups - DRG): o schemă de clasificare a pacienţilor externaţi (în funcţie de diagnostic), care asigură o modalitate de a asocia tipurile de pacienţi cu cheltuielile spitaliceşti efectuate.

Categorii majore de diagnostice (CMD): o clasificare mai largă a pacienţilor doar pe baza diagnosticelor.

Valoare relativă (VR): Număr fără unitate care exprimă raportul dintre tariful unui DRG şi tariful mediu al tuturor DRG-urilor.

Coeficient atribuit în funcţie de cantitatea relativă de muncă, consumabile şi resursele de capital necesare pentru tratamentul complet al bolnavului cu afecţiunea/afecţiunile respective.

Grouper: aplicaţie computerizată (software) care permite alocarea automată a unui pacient într-un anumit DRG (pe baza datelor ce caracterizează fiecare caz externat).

Cazuri rezolvate (cazuri externate - CR): totalitatea cazurilor externate dintr-un spital, indiferent de tipul externării (externat, externat la cerere, transfer inter-spitalicesc, decedat).

Durata de spitalizare (DS): numărul de zile de spitalizare ale unui caz rezolvat, între momentul internării şi cel al externării din spital.

Cazuri ponderate (CP): pacienţi "virtuali" generaţi prin ajustarea cazurilor externate, în funcţie de resursele asociate cu fiecare tip de caz. Se pot calcula pentru cazurile externate şi pentru cazurile echivalente.

Nr. CP = Σ (VRDRGi x CRDRGi)

Case-mix (Complexitatea cazurilor): Tipurile de pacienţi trataţi într-un spital, în funcţie de diagnostic şi gravitate.

Indicele de case-mix (Indicele de complexitate a cazurilor): Număr (fără unitate) care exprimă resursele necesare spitalului în concordanţă cu pacienţii trataţi.

ICM pentru spitalul A = Total nr. cazuri ponderate (CP)/Total nr. cazuri rezolvate (CR) spital A

Costul pe caz ponderat (Rata de bază) - CCP(RB): Valoare de referinţă, ce reflectă costul unui caz ponderat. Poate fi calculat la nivel de spital, regional, naţional.

- pentru un spital:

CCPs = bugetul aferent cazurilor acute/nr. total cazuri ponderate

- la nivel naţional:

CCPN = bugetele aferente cazurilor acute la nivel naţional/nr. total cazuri ponderate

Tariful pe caz ponderat (TCP) - valoarea de rambursare a unui caz ponderat la nivel de spital.

Tariful pe caz rezolvat (TCR) - valoarea de rambursare a unui caz rezolvat la nivel de spital.

TCR = TCP x ICM

Tariful pe tip de caz (TC): valoarea de rambursare pentru fiecare tip de caz (DRG). Poate fi calculat la nivel de spital, regional, naţional.

TCDRGi = TCP x VRDRGi

Abrevieri:

CMD = Categorii majore de diagnostice
DRG = Grupe de diagnostice
VR = Valoare Relativă
DS = Durată de spitalizare
CR = Cazuri rezolvate (externate)
CP = Cazuri ponderate
ICM = Indice de case-mix (indice de complexitate a cazurilor)
CCP = Costul pe caz ponderat
RB = Rata de bază
TCP = Tariful pe caz ponderat
TC = Tariful pe tip de caz

Anexa Nr. 23C

TARIFELE MAXIMALE PE ZI DE SPITALIZARE, PE SECŢIE/COMPARTIMENT PENTRU SPITALELE DE BOLI CRONICE ŞI DE RECUPERARE, PRECUM ŞI PENTRU SECŢIILE ŞI COMPARTIMENTELE DE CRONICI/RECUPERARE ŞI NEONATOLOGIE - PREMATURI DIN ALTE SPITALE INCLUSIV PENTRU SECŢIILE/COMPARTIMENTELE DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE

Nr. crt.	Denumire secţie/compartiment	Codul secţiei/ Compartimentului*)	Tarif maximal pe zi de spitalizare 2021 (lei)
1.	Cronici	1061	198,29
2.	Geriatrie şi gerontologie	1121	171,05
3.	Neonatologie (prematuri)	1222	444,35
4.	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternităţi de gradul II	1222.1	573,00
5.	Neonatologie (prematuri) aferente unei maternităţi de gradul III	1222.2	955,6
6.	Pediatrie (Recuperare pediatrică)	1272	199,08
7.	Pediatrie cronici	1282	278,04
8.	Pneumoftiziologie	1301	200,2
9.	Pneumoftiziologie pediatrică	1302	258,01
10.	Psihiatrie cronici (lungă durată)	1333.1	97,32
11.	Psihiatrie cronici	1333.2	112,28
12.	Recuperare, medicină fizică şi balneologie	1371	202,11
13.	Recuperare, medicină fizică şi balneologie copii	1372	108,5
14.	Recuperare medicală - cardiovasculară	1383	203,07
15.	Recuperare medicală - neurologie	1393	217,72
16.	Recuperare medicală - ortopedie şi traumatologie	1403	268,52
17.	Recuperare medicală - respiratorie	1413	256,58
18.	Recuperare neuro-psiho-motorie	1423	206,89
19.	Îngrijiri paliative	1061PAL	235,62
20.	Recuperare medicală	1393REC	211,14

*) conform Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu completările ulterioare.

NOTA 1: Tariful contractat pentru anul 2021 nu poate fi mai mare decât tariful maximal pe zi de spitalizare prevăzut în tabel, cu excepţia secţiilor de psihiatrie cronici prevăzute la poz. 10 şi 11 a secţiei de recuperare medicală neurologie şi recuperare neuropsihomotorie prevăzute la poz. 15 şi 18, din tabelul de mai sus, pentru care tarifele maximale se pot majora cu până la 30%, respectiv secţiilor de pneumoftiziologie şi pneumoftiziologie copii prevăzute la poz. 8 şi 9, pentru care tarifele maximale se pot majora cu până la 15%.

NOTA 2: Pentru secţia clinică recuperare neuromusculară, recuperare medicală, neurologie din structura Spitalului Clinic de Urgenţă "Bagdasar Arseni", secţia clinică (IV) de recuperare medicală neurologie din cadrul Institutului Naţional de Recuperare Medicină Fizică şi Balneologie, secţia de recuperare neuropsihomotorie pentru copii de la Centrul Medical Clinic de Recuperare Neuropsihomotorie pentru Copii "Dr. N. Robănescu" şi secţia de recuperare neurologică de la Spitalul Universitar de Urgenţă Elias, tariful pe zi de spitalizare este 512,96 lei/zi.

TARIFUL MEDIU PE CAZ - MAXIMAL PENTRU SPITALELE DE ACUŢI NON DRG, RESPECTIV PENTRU SECŢIILE/COMPARTIMENTELE DE ACUŢI DIN SPITALELE DE BOLI CRONICE ŞI DE RECUPERARE

Nr. Crt.	Grupa	Secţia/compartimentul (acuţi)	Codul secţiei/ Compartimentului*)	Tarif mediu pe caz - maximal 2018 - lei -
1.	Medicale	Boli infecţioase	1011	1.128,12
2.	Medicale	Boli infecţioase copii	1012	937,24
3.	Medicale	Boli parazitare	1033	1.729,39
4.	Medicale	Cardiologie	1051	1.007,13
5.	Medicale	Cardiologie copii	1052	906,13
6.	Medicale	Dermatovenerologie	1071	1.069,51
7.	Medicale	Dermatovenerologie copii	1072	783,21
8.	Medicale	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice	1081	1.030,42
9.	Medicale	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice copii	1082	1.061,61
10.	Medicale	Endocrinologie	1101	905,37
11.	Medicale	Endocrinologie copii	1102	975,51
12.	Medicale	Gastroenterologie	1111	1.110,46
13.	Medicale	Hematologie	1131	1.469,04
14.	Medicale	Hematologie copii	1132	951,16
15.	Medicale	Imunologie clinică şi alergologie	1151	1.114,54
16.	Medicale	Imunologie clinică şi	1152	831,69

		alergologie copii		
17.	Medicale	Medicină internă	1171	915,68
18.	Medicale	Nefrologie	1191	1.121,20
19.	Medicale	Nefrologie copii	1192	839,25
20.	Medicale	Neonatologie (nn şi prematuri)	1202	887,21
21.	Medicale	Neonatologie (nou-născuţi)	1212	818,38
22.	Medicale	Neurologie	1231	1.260,46
23.	Medicale	Neurologie pediatrică	1232	1.019,90
24.	Medicale	Oncologie medical	1241	998,10
25.	Medicale	Oncopediatrie	1242	1.224,12
26.	Medicale	Pediatrie	1252	873,16
27.	Medicale	Pneumologie	1291	1.004,69
28.	Medicale	Pneumologie copii	1292	766,09
29.	Medicale	Psihiatrie acuţi	1311	1.342,32
30.	Medicale	Psihiatrie pediatrică	1312	1.298,15
31.	Medicale	Psihiatrie (Nevroze)	1321	1.359,49
32.	Medicale	Psihiatrie (acuţi şi cronici)	1343	1.428,35
33.	Medicale	Reumatologie	1433	958,97
34.	Chirurgicale	Arşi	2013	3.108,13
35.	Chirurgicale	Chirurgie cardiovasculară	2033	4.193,54
36.	Chirurgicale	Chirurgie cardiacă şi a vaselor mari	2043	3.255,31
37.	Chirurgicale	Chirurgie general	2051	1.269,90
38.	Chirurgicale	Chirurgie şi ortopedie pediatrică	2092	971,69
39.	Chirurgicale	Chirurgie pediatrică	2102	1.222,82
40.	Chirurgicale	Chirurgie plastică şi reparatorie	2113	1.369,70
41.	Chirurgicale	Chirurgie toracică	2123	1.609,44
42.	Chirurgicale	Chirurgie vasculară	2133	2.293,84
43.	Chirurgicale	Ginecologie	2141	741,02
44.	Chirurgicale	Neurochirurgie	2173	2.038,80
45.	Chirurgicale	Obstetrică	2181	946,63
46.	Chirurgicale	Obstetrică-ginecologie	2191	812,51
47.	Chirurgicale	Oftalmologie	2201	680,09
48.	Chirurgicale	Oftalmologie copii	2202	738,08
49.	Chirurgicale	Ortopedie şi traumatologie	2211	1.288,26
50.	Chirurgicale	Ortopedie pediatrică	2212	958,86
51.	Chirurgicale	Otorinolaringologie (ORL)	2221	1.156,22
52.	Chirurgicale	Otorinolaringologie (ORL) copii	2222	1.231,83
53.	Chirurgicale	Urologie	2301	1.047,77
54.	Stomatologie	Chirurgie maxilo-facială	6013	1.014,38

*) conform Ordinului ministrului sănătăţii şi familiei nr. 457/2001 privind reglementarea denumirii şi codificării structurilor organizatorice (secţii, compartimente, laboratoare, cabinete) ale unităţilor sanitare din România, cu

completările ulterioare.

NOTĂ: Tariful contractat pentru anul 2021 nu poate fi mai mare decât tariful mediu pe caz maximal prevăzut în tabel.

Anexa Nr. 23D

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... domiciliat/ă în localitatea ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul ....., telefon ....., actul de identitate ..... seria ....., nr. ....., CNP/cod unic de asigurare ..... cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii,

declar pe propria răspundere că mă încadrez în una dintre categoriile de asiguraţi scutite de coplată, prevăzute mai jos:

( ) copii 0 - 18 ani [conform art. 225 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare - se completează de părinţi/aparţinători legali];

( ) copii 0 - 18 ani care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistraţi în registrele de stare civilă [conform art. 225 alin. (1) lit. a) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]; *)

( ) tineri între 18 ani şi 26 de ani - dacă sunt elevi, absolvenţi de liceu - până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi - care nu realizează venituri din muncă [conform art. 225 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];

( ) bolnavi cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii - pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecţiuni care nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse [conform art. 225 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];

( ) persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri [conform art. 225 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];

( ) femei însărcinate şi lăuze - cu venituri egale sau peste salariul de bază minim brut pe ţară - pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii [conform art. 225 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];

( ) femei însărcinate şi lăuze care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă - cu venituri egale sau peste salariul de bază minim brut pe ţară - pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii [conform art. 225 alin. (1) lit. e) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare];*)

( ) femei însărcinate şi lăuze - care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară - pentru toate serviciile medicale [conform art. 225 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare],

( ) femei însărcinate şi lăuze care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă - care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară - pentru toate serviciile medicale [conform art. 225 alin. (1) lit. e) şi alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare],*)

( ) persoane cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane [conform art. 225 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]*)

( ) persoane cetăţeni români care nu deţin cod numeric personal şi care nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, care sunt victime ale traficului de persoane [conform art. 225 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare]*)

( ) persoane reţinute, arestate sau deţinute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă [conform art. 225 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare].*)

_____

*) persoanele care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepţia copiilor de până la 14 ani şi a persoanelor cu handicap, pentru care declaraţia se formulează de către persoanele care le însoţesc la furnizorul de servicii medicale.

dovedită prin documentul/documentele .....

Data	Semnătura
.....	.....

Anexa Nr. 23E

I. CONSIMŢĂMÂNT AL PERSOANEI ASIGURATE

- model -

1. Datele pacientului		Numele şi prenumele:	
		Cod numeric personal:	
		Domiciliul/reşedinţa:	
2. Reprezentantul legal al pacientului*)		Numele şi prenumele:	
		Domiciliul/Reşedinţa:	
		Calitatea:	
3. Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical ce urmează a fi acordat) cu evidenţierea grupei de diagnostic din Anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ..../...../2021.			
4. Au fost furnizate pacientului următoarele informaţii în legătură cu serviciile spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului:		DA	NU
a. - tariful practicat de unitatea sanitară cu paturi ..... pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă	..... lei		
b. - suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului, rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului	..... lei		
c. Contribuţia personală - reprezintă diferenţa dintre suma prevăzută la lit. a şi suma prevăzută la lit. b.	..... lei		
d. Sumă estimată pentru servicii suplimentare, din care:	..... lei		
	..... lei		
d1. - suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului d2. - suma pentru servicii nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit faţă de standard	..... lei		
5. Consimţământ pentru plata contribuţiei personale Pacientul este de acord cu plata contribuţiei personale pentru serviciile acordate în cadrul internării în regim de spitalizare continua.			

*****) Se utilizează în cazul minorilor şi majorilor fără discernământ.

**) Sumele prevăzute la pct. 4 lit. a), b), c) şi d) sunt detaliate în devizul estimativ

care este anexă la prezentul consimţământ.

Subsemnatul, ...
(numele şi prenumele pacientului/reprezentantului legal),
declar că am înţeles toate informaţiile furnizate de către .....
(numele şi prenumele persoanei din cadrul unităţii sanitare care a furnizat informaţiile)
şi enumerate mai sus, şi îmi exprim **consimţământul informat pentru plata contribuţiei personale.**

Data: ...../...../..... Semnătura pacientului/reprezentantului legal care consimte informat la plata contribuţiei personale .....

- model -

II. DEVIZ ESTIMATIV
Nr. ...../.....

Unitatea sanitară .....,
Adresa: Str. ..... nr. .....,
Localitatea ....., judeţul .....,
Telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail .....
CUI ....., ROMÂNIA
Cont .....
CAS/Contract .....

Date aferente pacientului:
Numele şi prenumele pacientului .....
Data naşterii .....
CNP .....
Adresa de domiciliu .....
Cetăţenia .....
Diagnosticul principal .....

Datele cazului tratat:

Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical ce urmează a fi acordat) cu evidenţierea grupei de diagnostic din Anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ...../...../2021	
Nr. de zile de spitalizare/caz estimate	

Date financiare privind serviciile ce vor fi acordate în regim de spitalizare continua

Nr. crt.		**Suma aferenta - lei -**		
1.	Tariful practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă (în condiţii de cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană), care cuprinde:	..... lei		
	(Notă: se vor evidenţia mai jos toate serviciile medicale acordate/medicamentele şi materialele sanitare/dispozitive medicale, detaliat cu cantitate şi preţ, precum şi celelalte categorii de cheltuieli care intră în tariful spitalului pentru rezolvarea cazului, inclusiv onorariul medicului/medicilor curanţi)	Cantitate	Preţ/unitate de măsură	Suma
		c1	c2	c3=c1*c2
1.1	Cheltuieli pentru cazare cameră şi hrană (la nivel standard) (Nr. zile spitalizare x cheltuieli cazare şi hrană pe zi de spitalizare)			
1.2	Cheltuieli pentru cazare ATI, după caz			
1.3	Farmacie - Cheltuieli pentru medicamente*) şi alte produse din farmacie pe perioada spitalizării .... (*cheltuielile pentru medicamentele suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.4	Cheltuieli pentru materiale sanitare*) şi alte consumabile .... (*cheltuielile pentru materialele sanitare			

	suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.5	Cheltuieli pentru investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator (inclusiv investigaţii anatomie patologică)			
1.6	Cheltuieli pentru investigaţii paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară*) ..... (*cheltuielile pentru investigaţiile suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.7	Cheltuieli pentru alte investigaţii şi proceduri			
1.8.	Cheltuieli consult(uri) interclinice			
1.9	Dispozitiv(e) medical(e)*) .... (*cheltuielile pentru dispozitivele suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.10	Alte servicii*)..... ..... (*cheltuielile pentru servicii suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)	.....	.....	.....
1.11	Alte îngrijiri			
1.12	Cheltuieli personal			
1.13	Cheltuieli indirecte			
	NOTĂ: *)cheltuielile pentru servicii,			

	medicamente, materiale sanitare/dispozitive medicale şi investigaţii de tip PET-CT suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, pentru acestea nefiind percepută contribuţie personală. Aceste cheltuieli nu intră în suma prevăzută la pct. 1.			
2.	**Sumă estimată pentru servicii suplimentare, din care:** **(2 = 2.1 + 2.2)**	..... lei		
2.1.	Suma pentru servicii nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit faţă de standard (nr. zile spitalizare x sumă servicii hoteliere suplimentare/zi de spitalizare)	..... lei		
2.2.	Suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului, respectiv:	..... lei		
	Nota: (se vor evidenţia mai jos toate serviciile medicale suplimentare, detaliat cu cantitate şi preţ;) 2.2. = sumă lit. a + sumă lit. b + sumă lit. c + ...	Cantitate c1	Preţ c2	Suma c3= c1*c2
	a.			
	b.			
	c.			
	.....			
3.	Tarif integral practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă = Suma de la pct. 1 + Suma de la pct. 2	..... lei		
4.	Suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului (rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului)	..... lei		
5.	Contribuţia personală = suma prevăzută la pct. 1 - suma prevăzută la pct. 4	..... lei		

Notă: Devizul estimativ este valabil 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

În situaţiile identificate în strânsă legătură cu evoluţia clinică a cazului respectiv, furnizorul privat de servicii medicale va actualiza devizul estimativ numai cu consimţământul exprimat în scris de către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

Întocmit ..... (se va trece numele şi prenumele persoanei care a

întocmit devizul)
Semnătura .....
Data: .....

Am luat la cunoştinţă despre informaţiile din prezentul devizul cu nr. ...../.....

Sunt de acord cu prelucrarea şi protecţia datelor cu caracter personal Regulamentul UE nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

Semnătură asigurat/reprezentant legal .....
Data .....

-model -

III. DECONT DE CHELTUIELI

Nr. ...../.....

Unitatea sanitară .....,
Adresa: Str. ..... nr. .....,
Localitatea ....., judeţul .....,
Telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail .....
CUI ....., ROMÂNIA
Cont .....
CAS/Contract .....

Date aferente pacientului:
Numele şi prenumele pacientului .....
Data naşterii .....
CNP .....
Adresa de domiciliu .....
Cetăţenia .....
Diagnosticul principal .....

Datele cazului tratat:
Nr. F.O. .....
Data internării ....., ora internării .....
Data externării ....., ora externării .....

Transfer la spital .....
Nr. de zile de spitalizare pe caz externat .....

Actul medical (descrierea pe scurt a serviciului medical acordat) cu evidenţierea grupei de diagnostic din Anexa 23 B II la Normele metodologice de aplicare ale Contractului cadru, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ...../...../2021

.....
.....
.....

Nr. crt.		**Suma aferenta - lei -**		
1.	Tariful practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă (în condiţii de cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană), care cuprinde:	..... lei		
	(Notă: se vor evidenţia mai jos toate serviciile medicale acordate/medicamentele şi materialele sanitare/dispozitive medicale, detaliat cu cantitate şi preţ, precum şi celelalte categorii de cheltuieli care intră în tariful spitalului pentru rezolvarea cazului, inclusiv onorariul medicului/medicilor curanţi)	Cantitate	Preţ/unitate de măsură	Suma
		c1	c2	c3=c1*c2
1.1	Cheltuieli pentru cazare cameră şi hrană (la nivel standard) (Nr. zile spitalizare x cheltuieli cazare şi hrană pe zi de spitalizare)			
1.2	Cheltuieli pentru cazare ATI, după caz			
1.3	Farmacie - Cheltuieli pentru medicamente*) şi alte produse din farmacie pe perioada spitalizării .... (*cheltuielile pentru medicamentele suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.4	Cheltuieli pentru materiale sanitare*) şi alte consumabile ..... (*cheltuielile pentru materialele sanitare			

	suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.5	Cheltuieli pentru investigaţii paraclinice - analize medicale de laborator (inclusiv investigaţii anatomie patologică)			
1.6	Cheltuieli pentru investigaţii paraclinice de radiologie imagistică medicală şi medicină nucleară*) ..... (*cheltuielile pentru investigaţiile suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.7	Cheltuieli pentru alte investigaţii şi proceduri			
1.8.	Cheltuieli consult(uri) interclinice			
1.9	Dispozitiv(e) medical(e)*) .... (*cheltuielile pentru dispozitivele suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.10	Alte servicii*) .... (*cheltuielile pentru servicii suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, şi nu intră în calculul sumei de la pct. 1)			
1.11	Alte îngrijiri			
1.12	Cheltuieli personal	x	x	
1.13	Cheltuieli indirecte			
	NOTĂ: *) cheltuielile pentru servicii, medicamente, materiale sanitare/dispozitive medicale şi investigaţii de tip PET-CT suportate din programe vor fi evidenţiate distinct ca fiind suportate din FNUASS, pentru acestea nefiind percepută contribuţie personală. Aceste cheltuieli nu intră în suma prevăzută la pct. 1.			

2.	**Sumă pentru servicii suplimentare, din care:** **(2 = 2.1 + 2.2)**	..... lei		
2.1.	Suma pentru servicii nemedicale - servicii hoteliere suplimentare sau de confort sporit faţă de standard (nr. zile spitalizare x sumă servicii hoteliere suplimentare/zi de spitalizare)	..... lei		
2.2.	Suma pentru servicii medicale suplimentare, nenecesare pentru rezolvarea cazului, respectiv:	..... lei		
	(Nota: se vor evidenţia mai jos toate serviciile medicale suplimentare, detaliat cu cantitate şi preţ;) 2.2. = sumă lit. a + sumă lit. b + sumă lit. c + ...	Cantitate c1	Preţ c2	Suma c3= c1*c2
	a.			
	b.			
	c.			
3.	Tarif integral practicat de spital pentru rezolvarea cazului în regim de spitalizare continuă = Suma de la pct. 1 + Suma de la pct. 2	..... lei		
4.	Suma suportată din FNUASS pentru serviciile medicale spitaliceşti ce urmează să fie acordate pacientului, rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului	..... lei		
5.	Contribuţia personală = suma prevăzută la pct. 1 - suma prevăzută la pct. 4	..... lei		

NOTĂ: Decontul de cheltuieli eliberat asiguraţilor de către spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continuă în secţiile de acuţi finanţate prin sistem DRG pentru care au încasat contribuţie personală asiguraţilor, se transmite de către furnizor în PIAS odată cu raportarea lunară.

Întocmit ..... (se va trece numele şi prenumele persoanei care a întocmit decontul)

Semnătura .....

Data: .....

Am luat la cunoştinţă despre informaţiile din prezentul decont cu nr.

...../.....

Sunt de acord cu prelucrarea şi protecţia datelor cu caracter personal Regulamentul UE nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

Semnătură asigurat/reprezentant legal .....
Data .....

Anexa Nr. 24

- model -

A. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN RMN

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:
Şef departament .....

URGENŢĂ: DA/NU

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN RMN

Organ ţintă/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU
Alte case .....

5. Internat DA/NU -
Secţia ..... nr. FO .....
6. S-au epuizat celelalte metode de diagnostic:

DA/NU
7. Dg. trimitere .....
.....
.....
8. Date clinice şi paraclinice care să justifice explorarea RMN:
.....
.....
.....
.....

Programare examen RMN
Data: .....
Ora: .....

Substanţă contrast: DA*) ...../NU
*) Se va aplica semnătura şi parafa medicului de specialitate radiologie şi imagistică medicală
Precizări: .....
.....
Observaţii speciale legate de pacient:
1. Asistat cardiorespirator ..... DA/NU
2. Cooperare previzibilă Normală/Dificilă
3. Antecedente alergice ..... DA/NU

4. Astm bronşic ..... DA/NU
5. Crize epileptice ..... DA/NU
6. Suspiciune de sarcină ..... DA/NU
7. Claustrofobie
8. Clipuri chirurgicale, materiale metalice de sutură

.....
.....
.....
9. Examen CT/RMN anterior: DA/NU

Dacă DA Data ..... Unde .....
Trimis de (spital, clinică)

.....

Medic solicitant ..... Data: .....

Semnătura şi parafa medicului solicitant

9. Valve cardiace, ventriculare
10. Proteze auditive
11. Dispozitive intrauterine
12. Proteze articulare, materiale de osteosinteză
13. Materiale stomatologice
14. Alte proteze
15. Meserii legate de prelucrarea metalelor (schije, obiecte metalice)
16. Corpi străini intraocular
17. Schije, gloanţe, obiecte metalice

Semnătura pacientului

Aviz şef secţie solicitantă cu asumarea responsabilităţii**):
(semnătura şi parafa)

**) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.

În caz de urgenţă, rezultatul verbal va fi disponibil în 1 - 2 ore pentru medicul solicitant, iar rezultatul scris în cel mult 12 ore. În celelalte cazuri, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 2 - 3 ore, iar rezultatul scris în cel mult 24 de ore.

PREZENŢA UNUI PACEMAKER ESTE O CONTRAINDICAŢIE ABSOLUTĂ PENTRU EXAMINARE!!!

B. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN CT

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:
Şef departament .....

URGENŢĂ: DA/NU

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN CT

Organ ţintă/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU
Alte case .....

5. Internat DA/NU -
Secţia ..... nr. FO .....

6. S-au epuizat celelalte metode de diagnostic: DA/NU
7. Dg. trimitere .....

Programare examen CT

Data: .....
Ora: .....

Substanţă contrast: DA*) ...../NU
*) Se va aplica semnătura şi parafa medicului de specialitate radiologie şi imagistică medicală
Precizări:
.....
.....

.....
8. Date clinice şi paraclinice care să justifice

explorarea CT:
.....
.....
.....
.....
9. Examen CT anterior: DA/NU
10. Toleranţă la substanţa iodată:
DA/NU
Trimis de (spital, clinică) .....
Medic solicitant ..... Data: .....
Semnătura şi parafa medicului solicitant

Aviz şef secţie solicitantă cu asumarea
responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

.....
Diagnostic CT stabilit
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.

Pentru URGENŢE rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în 12 ore; pentru celelalte cazuri rezultatul va fi disponibil în 24 ore.

C. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN SCINTIGRAFIC

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:
Şef departament .....

URGENŢĂ: DA/NU

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN SCINTIGRAFIC

Tip de examen scintigrafic indicat .....
Organ/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU
Alte case .....

5. Internat DA/NU -
Secţia ..... nr. FO .....
6. S-au epuizat celelalte metode de diagnostic: DA/NU
7. Dg. trimitere .....
....
8. Date clinice şi paraclinice care să justifice explorarea
....

Programare examen scintigrafic

Data: .....
Ora: .....

Precizări*):
.....
.....
.....
Diagnostic scintigrafic stability

.....

....
....
....
....

9. Examen scintigrafic anterior: DA/NU
10. Stări alergice*): DA/NU
Trimis de (spital, clinică) .....
Medic solicitant Data:
Semnătura şi parafa medicului Solicitant

Aviz şef secţie solicitantă cu asumarea responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

.....
.....
.....

*) Sarcina reprezintă contraindicaţie de efectuare
a examenului scintigrafic

Semnătura pacientului
(acolo unde este necesară confirmarea)

---

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.

Pentru urgenţe, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în maximum 12 ore. Pentru celelalte cazuri, rezultatul va fi disponibil pentru medicul solicitant în 12 ore, iar rezultatul scris în 24 ore.

D. FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN ANGIOGRAFIC

UNITATEA SANITARĂ ..... Tel.:
DEPARTAMENTUL ..... Fax:
Şef departament .....

URGENŢĂ: DA/NU

FIŞA DE SOLICITARE EXAMEN ANGIOGRAFIC

Tip de examen angiografic indicat .....
Organ/segment anatomic de examinat .....
1. Pacient: Nume ..... Prenume ..... telefon .....
2. Cod numeric personal/**cod unic de asigurare** .....
3. Greutate ..... Kg
4. Asigurat CASA JUDEŢEANĂ DA/NU
Alte case .....

5. Internat DA/NU -
Secţia ..... nr. FO .....
6. S-au epuizat celelalte metode de diagnostic: DA/NU
7. Dg. trimitere .....
.....
8. Date clinice şi paraclinice care să justifice explorarea
.....

.....
.....

Programare examen angiografic

Data: .....
Ora: .....

Precizări*):
.....
.....
.....

Observaţii speciale legate de pacient:

1) Pacient diabetic ..... DA/NU
- în tratament cu sulfamide hipoglicemiante ..... DA/NU

.....
.....

.....
.....
.....

9. Examen angiografic anterior: DA/NU
10. Puls: - arteră femurală dreaptă
.....
- arteră femurală stângă
.....

10. Stări alergice*): DA/NU
- la substanţa de contrast .....
- alte alergii .....

Trimis de (spital, clinică) .....

Medic solicitant Data:
Semnătura şi parafa medicului solicitant

Aviz şef secţie solicitantă cu asumarea responsabilităţii*):
(semnătura şi parafa)

(dacă DA se opreşte tratamentul cu 48 de ore înaintea
investigaţiei)
2) Hepatita ..... DA/NU
Diagnostic angiografic stabilit
.....
.....
.....
.....
.....

*) - Pacientul se va prezenta obligatoriu cu următoarele
teste efectuate: activitatea protrombinică şi timpul de protrombină determinate în ziua efectuării investigaţiei,creatinină, uree, ECG, tensiune arterială, antigen HbS, test HIV
- Administrarea anticoagulantelor cumarinice trebuie oprită cu 72 de ore înaintea nvestigaţiei; medicaţia antihipertensivă şi antiaritmică NU se opreşte;

Semnătura pacientului
(acolo unde este necesară confirmarea)

*) numai pentru asiguraţii internaţi prin spitalizare continuă sau de zi.

Pentru urgenţe, rezultatul verbal va fi disponibil pentru medicul solicitant în 1 - 2 ore, iar rezultatul scris în maximum 12 ore. Pentru celelalte cazuri, rezultatul va fi disponibil pentru medicul solicitant în 12 ore, iar rezultatul scris în 24 ore.
Semnătura şi parafa medicului care a efectuat investigaţia.

Anexa Nr. 25

DURATA DE SPITALIZARE PE SECŢII/COMPARTIMENTE VALABILĂ PENTRU TOATE CATEGORIILE DE SPITALE

Nr. crt.	Cod secţie	Denumire secţie	Durata de spitalizare realizată 2019
1	1011	Boli infecţioase	6,41
2	1012	Boli infecţioase copii	4,56

3	1023	HIV/SIDA	5,77
4	1033	Boli parazitare	4,33
5	1051	Cardiologie	5,58
6	1052	Cardiologie copii	4,86
7	1061	Cronici	10,54
8	1061_PAL	Îngrijiri paliative	24,48
9	1071	Dermatovenerologie	6,17
10	1081	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice	5,73
11	1082	Diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice copii	3,34
12	1101	Endocrinologie	3,84
13	1102	Endocrinologie copii	2,96
14	1111	Gastroenterologie	4,88
15	1121	Geriatrie și gerontologie	12,18
16	1131	Hematologie clinică	5,64
17	1132	Hematologie copii	4,80
18	1151	Imunologie clinică şi alergologie	3,99
19	1152	Imunologie clinică şi alergologie copii	3,97
20	1171	Medicină internă	6,33
21	1191	Nefrologie	6,37
22	1192	Nefrologie copii	3,73
23	1202	Neonatologie (nn şi prematuri)	4,07
24	1212	Neonatologie (nou născuţi)	4,33
25	1222	Neonatologie (prematuri)	15,16
26	1222,1	Neonatologie (prematuri)_MaternitateGrII	13,84
27	1222,2	Neonatologie (prematuri)_MaternitateGrIII	19,38
28	1231	Neurologie	7,42
29	1232	Neurologie pediatrică	4,71
30	1241	Oncologie medicală	4,43
31	1242	Oncopediatrie	6,42
32	1252	Pediatrie	4,46
33	1262	Pediatrie (pediatrie şi recuperare pediatrică)	3,67
34	1272	Pediatrie (recuperare pediatrică)	22,69
35	1282	Pediatrie cronici	9,03
36	1291	Pneumologie	7,82
37	1292	Pneumologie copii	5,74
38	1301	Pneumoftiziologie	33,95
39	1302	Pneumoftiziologie pediatrică	22,53
40	1311	Psihiatrie acuţi	9,57
41	1312	Psihiatrie pediatrică	5,42
42	1321	Psihiatrie (Nevroze)	8,56
43	1333,1	Psihiatrie cronici (lungă durată)	365,70
44	1333,2	Psihiatrie cronici	55,12

45	1343	Psihiatrie (acuţi şi cronici)	19,86
46	1353	Toxicomanie	8,97
47	1363	Radioterapie	6,58
48	1371	Recuperare, medicină fizică şi balneologie	11,32
49	1372	Recuperare, medicină fizică şi balneologie copii	20,48
50	1383	Recuperare medicală - cardiovasculară	12,19
51	1393	Recuperare medicală neurologie	13,01
52	1393_REC	Recuperare medicală	11,51
53	1403	Recuperare medicală - ortopedie şi traumatologie	10,48
54	1413	Recuperare medicală - respiratorie	10,45
55	1423	Recuperare neuro-psiho-motorie	14,37
56	1433	Reumatologie	6,36
57	1453	Terapie intensivă coronarieni - UTIC	6,12
58	1463	Toxicologie	2,90
59	1473	Secţii sanatoriale	23,06
60	1473_B	Secţii sanatoriale balneare	21,00
61	1473_P	Preventorii	57,00
62	2013	Arşi	12,51
63	2033	Chirurgie cardiovasculară	8,04
64	2043	Chirurgie cardiacă şi a vaselor mari	10,55
65	2051	Chirurgie generală	6,37
66	2063	Chirurgie laparoscopică	5,54
67	2083	Chirurgie oncologică	6,86
68	2092	Chirurgie şi ortopedie pediatrică	4,04
69	2102	Chirurgie pediatrică	4,26
70	2113	Chirurgie plastică şi reparatorie	5,19
71	2123	Chirurgie toracică	7,64
72	2133	Chirurgie vasculară	6,71
73	2141	Ginecologie	3,51
74	2151	Gineco-oncologie	4,10
75	2173	Neurochirurgie	7,11
76	2181	Obstetrică	4,24
77	2191	Obstetrică-ginecologie	4,13
78	2201	Oftalmologie	3,03
79	2202	Oftalmologie copii	4,20
80	2211	Ortopedie şi traumatologie	6,68
81	2212	Ortopedie pediatrică	3,94
82	2221	Otorinolaringologie (ORL)	4,77
83	2222	Otorinolaringologie (ORL) copii	2,62
84	2233	Otorinolaringologie (ORL) - implant cohlear	6,47

85	2263	TBC osteo-articular	11,52
86	2301	Urologie	5,16
87	2302	Urologie pediatrică	6,36
88	6013	Chirurgie maxilo-facială	4,14
89	1493	Genetica medicală	10,00

Durata de spitalizare pe secţii se calculează ca medie a duratelor de spitalizare individuale ale fiecărui caz externat de pe secţia respectivă şi validat, număr întreg cu două zecimale.

Durata individuală a cazului se calculează ca diferenţa matematică între data externării şi data internării.

Durata de spitalizare efectiv realizată pe secţii/compartimente se calculează ca medie a duratelor de spitalizare individuale ale fiecărui caz externat şi validat de pe secţia respectivă, în perioada pentru care face decontarea şi este număr cu 2 zecimale.

Durata medie de spitalizare la nivel naţional pentru secţii de acuţi este 5,77.

NOTĂ:

1. Pentru secţia clinică recuperare neuromusculară - recuperare medicală neurologie din structura Spitalului Clinic de Urgenţă "Bagdasar Arseni", pentru secţia recuperare neurologie adulţi "Întorsura Buzăului" din structura Spitalului de Recuperare Cardio-Vasculară "Dr. Benedek Geza", judeţul Covasna, şi pentru secţia de recuperare medicală neuropsihomotorie copii din cadrul Sanatoriului Balnear şi de Recuperare Techirghiol, durata de spitalizare este de 30 de zile, iar pentru secţiile recuperare neuromotorie "Gura Ocniţei" din structura Spitalului Judeţean de Urgenţă Târgovişte, judeţul Dâmboviţa, şi Spitalul de Recuperare Neuropsihomotorie "Dezna", judeţul Arad, durata de spitalizare este de 17 zile; pentru secţia recuperare medicală neurologie din structura Spitalului Universitar de Urgenţă Elias durata de spitalizare este de 15 zile.

2. Pentru secţiile recuperare cardiovasculară adulţi din structura Spitalului de Recuperare Cardio-Vasculară "Dr. Benedek Geza", judeţul Covasna, durata de spitalizare este de 16 zile. Pentru secţia de recuperare, medicină fizică şi balneologie copii - Băile 1 Mai din cadrul Spitalului Clinic de Recuperare Medicală Băile Felix, inclusiv pentru compartimentul recuperare neuro-psiho-motorie din cadrul acesteia, durata de spitalizare este de 21 de zile.

3. Pentru secţiile de geriatrie şi gerontologie din structura Institutului Naţional de Gerontologie şi Geriatrie "Ana Aslan" durata de spitalizare este de 14 zile.

Anexa Nr. 26

- model -

CONTRACT
de furnizare de servicii medicale spitaliceşti

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....,

şi

Unitatea sanitară cu paturi ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ...., telefon: fix/mobil ....., fax ..... e-mail ....., reprezentată prin .....

Unitatea sanitară cu paturi este .....*)

_____

*) Se va completa cu "publică"/"publică cu asociat unic unitate administrativ-teritorială"/"privată".

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale în asistenţa medicală spitalicească în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../.../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Servicii medicale spitaliceşti

Art. 2 - (1) Serviciile medicale spitaliceşti se acordă asiguraţilor pe baza biletului de internare eliberat de medicul de familie, medicul de specialitate din unităţile sanitare ambulatorii, indiferent de forma de organizare, medicii din unităţile de asistenţă medico-socială, medicii din centrele de dializă private aflate în relaţie contractuală cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate/casa de asigurări de sănătate, după caz, de medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se află în structura

spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi de medicii de medicina muncii.

Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu unităţile medico-sociale, cu spitalele pentru dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, precum şi cu cabinetele de medicina muncii organizate conform prevederilor legale în vigoare, în vederea recunoaşterii biletelor de internare eliberate de către medicii care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi.

Beneficiază de internare fără bilet de internare situaţiile prevăzute la art. 89 alin. (2) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021.

(2) Serviciile medicale spitaliceşti sunt preventive, curative, de recuperare şi paliative şi cuprind:

a) consultaţii;

b) investigaţii;

c) stabilirea diagnosticului;

d) tratamente medicale şi/sau chirurgicale;

e) îngrijire, recuperare, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale;

f) cazare şi masă, după caz, în funcţie de tipul de spitalizare.

IV. Durata contractului

Art. 3 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie 2021 .

Art. 4 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

Art. 5 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publice în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021, în limita valorii de contract;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca

urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de la normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor însoţitoare depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la

data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor însoţitoare depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale spitaliceşti; în cazul serviciilor medicale spitaliceşti acordate în baza biletelor de internare, acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să monitorizeze activitatea desfăşurată de spitale în baza contractului încheiat, astfel încât decontarea cazurilor externate şi raportate să se încadreze în sumele contractate, în funcţie de realizarea indicatorilor negociaţi conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021;

m) să verifice prin acţiuni de control respectarea criteriilor de internare pentru cazurile internate în regim de spitalizare continuă, precum şi respectarea protocoalelor de practică medicală;

n) să monitorizeze internările de urgenţă, în funcţie de tipul de internare, aşa cum este definit prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare, cu evidenţierea cazurilor care au fost înregistrate la nivelul structurilor de primiri urgenţe din cadrul spitalului;

o) să monitorizeze lunar/trimestrial internările prin spitalizare continuă şi prin spitalizare de zi în vederea reducerii internărilor nejustificate, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../..../2021;

p) să verifice respectarea de către furnizori a metodologiei proprii de rambursare a cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;

q) să publice pe pagina web proprie sumele prevăzute la art. 91 alin. (2) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021 şi să le contracteze cu spitalele în conformitate cu prevederile aceluiaşi articol;

r) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

Art. 6 - În relaţiile contractuale cu casele de asigurări de sănătate, furnizorii de servicii medicale spitaliceşti au următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web - prin afişare într-un loc vizibil;

2. pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

3. contribuţia personală pe care o pot încasa spitalele private pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG; informaţiile privind tarifele practicate de furnizorii privaţi, suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG şi diferenţa dintre acestea sunt afişate de furnizorul privat pe pagina proprie de internet şi la sediul într-un loc vizibil, conform modelului prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţă înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

d) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului, să acorde servicii prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază fără nicio discriminare;

e) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

f) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

g) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

h) să verifice calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

i) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; În situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

j) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare bilunară/lunară/trimestrială, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată;

k) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia

Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

l) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

m) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare ambulatorii sau cu paturi de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare şi prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

n) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

o) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

p) să informeze medicul de familie al asiguratului ori, după caz, medicul de specialitate din ambulatoriu, prin scrisoare medicală sau bilet de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, transmise direct sau prin intermediul asiguratului, cu privire la diagnosticul stabilit, controalele, investigaţiile, tratamentele efectuate şi cu privire la alte informaţii referitoare la starea de sănătate a asiguratului; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital sunt documente tipizate care se întocmesc la data externării, într-un singur exemplar care este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate, direct ori prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, inclusiv prin eliberarea în ziua externării a recomandării de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu, respectiv prin eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru; să elibereze asiguratului căruia i-au fost acordate servicii pentru care s-a încasat contribuţie personală decontul la externare detaliat referitor la serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG de către spitalele private, pentru rezolvarea cazului, precum şi toate celelalte servicii medicale şi/sau nemedicale

prestate asiguratului în perioada cuprinsă între comunicarea devizului estimativ şi externarea acestuia, însoţit de documentele fiscale, detaliate conform decontului;

q) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz. Managementul listelor de prioritate pentru serviciile medicale spitaliceşti se face electronic prin serviciul pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune;

r) să transmită instituţiilor abilitate datele clinice la nivel de pacient, codificate conform reglementărilor în vigoare;

s) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

ş) să raporteze corect şi complet consumul de medicamente conform prevederilor legale în vigoare şi să publice pe site-ul propriu suma totală aferentă acestui consum suportată din bugetul Fondului şi al Ministerului Sănătăţii; spitalul care nu are pagină web proprie informează despre acest lucru casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, care va posta pe site-ul propriu suma totală aferentă acestui consum;

t) să monitorizeze gradul de satisfacţie al asiguraţilor prin realizarea de sondaje de opinie în ceea ce priveşte calitatea serviciilor medicale furnizate asiguraţilor conform unui chestionar standard, prevăzut în anexa nr. 48 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021;

ţ) să respecte pe perioada derulării contractului protocoalele de practică medicală elaborate şi aprobate conform prevederilor legale;

u) să afişeze lunar pe pagina web creată în acest scop de Ministerul Sănătăţii, până la data de 20 a lunii curente pentru luna anterioară, cu avizul ordonatorului principal de credite, conform machetelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al ministrului finanţelor publice, situaţia privind execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public şi situaţia arieratelor înregistrate;

v) să deconteze, la termenele prevăzute în contractele încheiate cu terţii, contravaloarea medicamentelor pentru nevoi speciale;

w) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi, care nu se află în stare critică, cu autospecialele pentru transportul pacienţilor din parcul auto propriu; dacă unitatea spitalicească nu are în dotare astfel de autospeciale sau dacă este depăşită capacitatea de transport a acestora, se poate asigura transportul acestor pacienţi pe baza unui contract încheiat cu unităţi specializate; pentru spitalele publice, încheierea acestor contracte se va realiza cu respectarea prevederilor legale referitoare la achiziţiile publice;

x) să asigure transportul interspitalicesc pentru pacienţii internaţi sau transferaţi care reprezintă urgenţe sau se află în stare critică numai cu autospeciale sau mijloace de transport aerian ale sistemului public de urgenţă prespitalicească;

y) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face

prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

z) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

aa) să asigure utilizarea:

1. formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de internare/bilet de trimitere pentru specialităţi clinice, către unităţile sanitare de recuperare, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau ambulatorii, - conform prevederilor actelor normative referitoare la sistemul de asigurări sociale de sănătate, şi să le elibereze ca o consecinţă a actului medical propriu în concordanţă cu diagnosticul şi numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

2. prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; să asigure utilizarea formularului de prescripţie medicală, care este formular cu regim special unic pe ţară, pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope; să asigure utilizarea formularului electronic de prescripţie medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope de la data la care acesta se implementează; să furnizeze tratamentul, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, şi să prescrie medicamentele cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii, corespunzătoare denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

3. formularului de consimţământ al pacientului sau reprezentantului legal al acestuia cu privire la contribuţia personală pe care acesta o va achita în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări unui furnizor privat pentru a acoperi diferenţa dintre tariful practicat de furnizorul privat şi suma rezultată din înmulţirea valorii relative a cazului cu tariful pe caz ponderat propriu spitalului, calculată la momentul semnării formularului. Formularul va include toate serviciile suplimentare sau la cerere şi tarifele acestora care nu fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă acordate în secţii de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, precum şi toate celelalte costuri suplimentare. Sumele cuprinse în deviz pot fi modificate numai cu acordul pacientului sau al reprezentantului legal al acestuia;

ab) să respecte metodologia aprobată prin decizia managerului spitalului privind rambursarea cheltuielilor suportate de asiguraţi pe perioada internării, în regim de spitalizare continuă şi de zi;

ac) să elibereze, pentru asiguraţii internaţi cu boli cronice confirmate, care sunt în tratament cu medicamente pentru boala/bolile cronice, altele decât medicamentele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o transmite spitalul la contractare şi/sau cu medicamente şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, documentul al cărui model este prevăzut în anexa nr. 22 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021; documentul stă la baza eliberării prescripţiei medicale în regim ambulatoriu de către medicul de familie şi medicul de specialitate din ambulatoriu în perioada în care asiguratul este internat în spital;

ad) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. c) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ae) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile pentru care se percepe contribuţie personală şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

af) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 90/91/92 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la reţinerea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei;

ag) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic, cu excepţia situaţiilor în care pacientului spitalizat i s-au prescris la externare medicamentele în baza consultaţiilor interdisciplinare evidenţiate în documentele medicale primare.

ah) să elibereze devizul estimativ asiguratului, în cazul spitalelor private, pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare continua, în secţiile de acuţi finanţate pe baza sistemului DRG, conform modelului prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

Devizul estimativ este valabil 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

În situaţiile identificate în strânsă legătură cu evoluţia clinică a cazului respectiv, furnizorul privat de servicii medicale va actualiza devizul estimativ numai cu consimţământul exprimat în scris de către asigurat sau reprezentantul legal al acestuia.

VI. Modalităţi de plată

Art. 7 - (1) Valoarea totală contractată se constituie din următoarele sume, după caz:

a) Suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti a căror plată se face pe bază de tarif pe caz rezolvat - DRG pentru afecţiunile acute, calculată conform prevederilor art. 5 alin. (1) lit. a1) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021: ..... lei

b) Suma pentru spitalele de boli cronice, precum şi pentru secţiile şi compartimentele de cronici - prevăzute ca structuri distincte în structura organizatorică a spitalului aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii după caz - din alte spitale, care se stabileşte astfel:

Secţia/ Compartimentul COD	Nr. cazuri externate	Durată de spitalizare*) sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată în anul 2019	Tarif pe zi de spitalizare/secţie/compartiment	Suma
C1	C2	C3	C4	C5 = C2 x C3 x C4
TOTAL				...

*) Durata de spitalizare este prezentată în anexa nr. 25 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Tariful pe zi de spitalizare pe secţie/compartiment se stabileşte prin negociere între furnizori şi casele de asigurări de sănătate, pe baza tarifului propus de spital pentru secţiile şi compartimentele din structura proprie, având în vedere documentele pentru fundamentarea tarifului, în funcţie de particularităţile aferente, şi nu poate fi mai mare decât tariful maximal prevăzut în anexa nr. 23C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Pentru secţiile/spitalele cu internări obligatorii pentru bolnavii aflaţi sub incidenţa art. 109, art. 110, art. 124 şi art. 125 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare şi cele dispuse prin ordonanţa procurorului pe timpul judecării sau urmăririi penale, pentru bolnavii care necesită asistenţă medicală spitalicească de lungă durată (ani), precum şi pentru secţiile/compartimentele de neonatologie - prematuri din maternităţile de gradul II şi III, psihiatrie cronici şi pneumoftiziologie adulţi şi copii se ia în considerare durata de spitalizare efectiv realizată în anul 2019.

c) Suma aferentă serviciilor medicale paliative în regim de spitalizare continuă este de ..... şi se stabileşte astfel:

Numărul de paturi contractabile pentru anul 2021 x indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional pentru secţiile/compartimentele de îngrijiri paliative x tariful pe zi de spitalizare negociat. Tariful pe zi de spitalizare negociat nu poate fi mai mare decât tariful maximal prevăzut în anexa nr. 23C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

d) Suma pentru serviciile medicale spitaliceşti acordate pentru afecţiuni acute în spitale, altele decât cele prevăzute în anexa nr. 23 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, precum şi pentru servicii medicale spitaliceşti acordate în secţiile şi compartimentele de acuţi - prevăzute ca structuri distincte în structura organizatorică a spitalului aprobată/avizată prin ordin al ministrului sănătăţii de Ministerul Sănătăţii, după caz - din spitalele de boli cronice, calculată conform prevederilor art. 5 alin. (1) lit. a.2) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021: ..... lei

e) Suma aferentă serviciilor medicale de tip spitalicesc efectuate în regim de spitalizare de zi, care se stabileşte astfel:

Numărul de servicii medicale/cazuri rezolvate, contractate, pe tipuri	Tariful pe caz rezolvat/serviciu medical*)	Suma corespunzătoare serviciilor medicale/cazurilor contractate
C1	C2	C3 = C1 x C2

TOTAL	X	...

*) Tariful pe caz rezolvat/serviciu medical este prevăzut în anexa nr. 22 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

(2) Spitalele vor prezenta, în vederea contractării, defalcarea cazurilor de spitalizare estimate pe fiecare secţie şi pe tip de bolnavi: urgenţă, acut, cronic. În vederea contractării serviciilor spitaliceşti efectuate prin spitalizare de zi, spitalele prezintă distinct numărul cazurilor estimate a se efectua în camera de gardă şi în structurile de urgenţă din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, pentru cazurile neinternate, precum şi numărul cazurilor estimate a se efectua prin spitalizare de zi în cadrul centrelor multifuncţionale fără personalitate juridică din structura proprie.

(3) Suma stabilită pentru serviciile spitaliceşti pe anul 2021 este de ..... lei.

(4) Suma aferentă serviciilor medicale spitaliceşti contractate stabilită pentru anul 2021 se defalchează lunar şi trimestrial, distinct pentru spitalizare continuă acuţi, spitalizare de zi, spitalizare continuă cronici, servicii paliative, după cum urmează:

Suma totală aferentă anului 2021:	.....*) *) suma prevăzută la alin. (3)				
	Total	**Acuţi** *) suma prevăzută la alin. (1) lit. a) sau lit. d)	**Cronici** *) suma prevăzută la alin. (1) lit. b)	**Îngrijiri Paliative** *) suma prevăzută la alin. (1) lit. c)	**Spitalizare de zi** *) suma prevăzută la alin. (1) lit. e)
0	**1 = 2 + 3 + 4 + 5**	**2**	**3**	**4**	**5**
Trimestrul I 2021					
Ianuarie					
Februarie					
Martie					
Trimestrul II 2021					
Aprilie					
Mai					
Iunie					

Trimestrul III 2021					
Iulie					
August					
Septembrie					
Trimestrul IV 2021					
Octombrie					
Noiembrie					
Decembrie					

(5) Decontarea serviciilor medicale spitaliceşti contractate se face conform prevederilor art. 9 din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Suma corespunzătoare procentului de 1% necontractată iniţial de către casele de asigurări de sănătate, se repartizează trimestrial spitalelor care îndeplinesc criteriile de la art. 6 alin. (2) lit. b) din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 şi în condiţiile prevăzute la acelaşi articol.

(6) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... .

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(7) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizările şi decontările, în limita sumei contractate. Regularizarea trimestrului IV se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate şi raportate conform prezentului contract de la data de 1 iulie 2021, respectiv de la data de 1 a lunii următoare celei în care s-a

încheiat starea de alertă, potrivit legii, după caz, până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor însoţite de documentele justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(8) Contractarea şi decontarea serviciilor medicale spitaliceşti se face în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Art. 8 - (1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 6 lit. d), f) - i), k) - m), n), o) - s), t, ţ, aa), ab), ac) şi ah), atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(2) Nerespectarea de către unităţile sanitare cu paturi a obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. ş) atrage aplicarea unor sancţiuni, după cum urmează:

a) reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărei luni, prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul fiecărui trimestru, a 1% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective;

b) reţinerea unei sume calculate după încheierea fiecărui trimestru prin aplicarea, pentru fiecare lună neraportată în cadrul trimestrului respectiv, a 2% la valoarea totală de contract aferentă lunii respective suplimentar faţă de procentul prevăzut la lit. a);

c) pentru raportarea incorectă/incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente, inclusiv pentru raportarea

de medicamente expirate în trimestrul respectiv, trimestrial se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respectiv(e), la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi ieşire pentru medicamentele eliberate şi raportate se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, raportarea unui medicament din donaţii, sponsorizări sau alte surse de finanţare decât FNUASS sau bugetul Ministerului Sănătăţii precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată. În situaţia în care se constată neconcordanţe între cantitatea de medicamente intrată în gestiunea cantitativ valorică, cea consumată şi cea raportată în SIUI se consideră raportare incompletă a datelor privind consumul de medicamente pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. y), ae) şi ag) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, se diminuează cu 3% suma contractată pentru fiecare tip de servicii medicale spitaliceşti, respectiv suma contractată pentru serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile acute/serviciile medicale spitaliceşti pentru afecţiunile cronice/serviciile medicale paliative în regim de spitalizare continuă/serviciile medicale spitaliceşti efectuate în regim de spitalizare de zi, după caz, în funcţie de tipul de servicii medicale spitaliceşti la nivelul cărora s-a înregistrat nerespectarea obligaţiilor.

(4) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 6 lit. z), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. z) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de

asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(5) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor sanitare cu paturi prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a) pct. 1, pct. 2 şi pct. 3, lit. e), u), v), w) şi x), atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care sau înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua şi la următoarele constatări, se diminuează cu 0,1% valoarea totală de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Recuperarea sumei potrivit alin. (1) - (5) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(8) Casele de asigurări de sănătate, prin Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, anunţă Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv autorităţile publice locale, în funcţie de subordonare, odată cu prima constatare, despre situaţiile prevăzute la alin. (1) şi (2).

(9) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Art. 9 - Plata serviciilor medicale spitaliceşti se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului sau în contul nr. ..... deschis la Banca .....

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 10 - Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 11 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 12 - Reprezentantul legal al spitalului cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauze speciale

Art. 13 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 14 - Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe propria răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

Art. 15 - În cazul reorganizării unităţii sanitare cu paturi, prin desfiinţarea acesteia şi înfiinţarea concomitentă a unor noi unităţi sanitare cu paturi distincte, cu personalitate juridică, prezentul contract aflat în derulare se preia de drept de către noile unităţi sanitare înfiinţate, corespunzător drepturilor şi obligaţiilor aferente noilor structuri.

X. Încetarea şi suspendarea contractului

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie;

(2) în situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. b) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplinesc condiţiile de contractare.

În situaţia în care toate secţiile spitalului nu îndeplinesc condiţiile de contractare, suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii, iar valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(3) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se modifică, din motive imputabile persoanelor prevăzute la alin. (2), casele de asigurări de sănătate nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (2) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la modificarea contractului.

Art. 18 - Situaţiile prevăzute la art. 16 alin. (1) şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 19 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii sanitare cu paturi declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 20 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Art. 21 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractată poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate cu destinaţia de servicii medicale spitaliceşti, inclusiv medicamente în spital, avându-se în

vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale, precum şi prevederile art. 7 din anexa nr. 23 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 22 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 23 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale spitaliceşti în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul
pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE Director general, ...	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE Manager, ...
Director executiv al Direcţiei economice, ...	Director medical, ...
Director executiv al Direcţiei Relaţii Contractuale	Director financiar-contabil, ...
Vizat Juridic, Contencios	Director de îngrijiri, ...
	Director de cercetare-dezvoltare,

Pentru serviciile medicale spitaliceşti ce se pot acorda în regim de spitalizare de zi în unităţile sanitare care nu încheie contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti în spitalizare continuă, autorizate de Ministerul Sănătăţii, inclusiv în centrele de sănătate multifuncţionale cu personalitate juridică, se încheie contract pentru furnizare de servicii medicale spitaliceşti acordate în regim de spitalizare de zi.

Contractul se adaptează după modelul de contract de furnizare de servicii medicale spitaliceşti.

Anexa Nr. 27

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI MINIMAL ŞI PACHETULUI DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU CONSULTAŢII DE URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

A. PACHETUL MINIMAL DE SERVICII MEDICALE PENTRU CONSULTAŢII DE URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

1. Consultaţii de urgenţă la domiciliu pentru urgenţele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim-ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical, a centrului de permanenţă sau prin sistemul de consultaţii de urgenţă la domiciliu sub coordonarea dispeceratelor medicale de urgenţă sau a celor integrate.

2. Transport sanitar neasistat

Transportul sanitar neasistat include:

2.1. Transportul medicului dus-întors în vederea constatării unui deces în zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale pentru eliberarea certificatului constatator al decesului în condiţiile prevăzute de lege.

2.2. Transportul echipajului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi, după caz, transportul pacientului care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului la unitatea sanitară, dacă se impune asistenţă medicală de specialitate ce nu poate fi acordată la domiciliu.

2.3. Bolnavii cu fracturi ale membrelor inferioare imobilizate în aparate gipsate, ale centurii pelviene, coloanei vertebrale, bolnavii cu deficit motor neurologic major şi stări post accidente vasculare cerebrale, bolnavii cu amputaţii recente ale membrelor inferioare, bolnavii cu stări casectice, bolnavii cu deficit motor sever al membrelor inferioare, arteriopatie cronică obliterantă stadiul III şi IV, insuficienţă cardiacă clasa NYHA III şi IV, status post revascularizare miocardică

prin by-pass aorto-coronarian şi revascularizare periferică prin by-pass aortofemural, pacienţi cu tumori cerebrale operate, hidrocefalii interne operate, pacienţi oxigenodependenţi, malformaţii arterio venoase - rupte neoperate, malformaţii vasculare cerebrale - anevrisme, malformaţii arterio venoase - operate, hemoragii subarahnoidiene de natură neprecizată, şi care necesită transport la externare, nefiind transportabili cu mijloace de transport convenţionale, pot fi transportaţi inclusiv în alt judeţ.

2.4. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor cu talasemie majoră în vederea efectuării transfuziei.

2.5. Transportul persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi, de la centrul de dializă până la domiciliul acestora şi retur, în vederea efectuării dializei în unităţile sanitare situate în alt judeţ decât cel de domiciliu al persoanei respective.

B. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU CONSULTAŢII DE URGENŢĂ LA DOMICILIU ŞI ACTIVITĂŢI DE TRANSPORT SANITAR NEASISTAT

1. Consultaţii de urgenţă la domiciliu pentru urgenţele medico-chirurgicale - cod verde - prevăzute în anexa nr. 9 la Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al ministrului internelor şi reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim-ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările ulterioare, ce pot fi rezolvate la nivelul cabinetului medical, a centrului de permanenţă sau prin sistemul de consultaţii de urgenţă la domiciliu sub coordonarea dispeceratelor medicale de urgenţă sau a celor integrate.

2. Transport sanitar neasistat

Transportul sanitar neasistat include:

2.1. Transportul medicului dus-întors în vederea constatării unui deces în zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale pentru eliberarea certificatului constatator al decesului în condiţiile prevăzute de lege.

2.2. Transportul echipajului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi, după caz, transportul pacientului care nu se află în stare critică şi nu necesită monitorizare şi îngrijiri medicale speciale pe durata transportului la unitatea sanitară, dacă se impune asistenţă medicală de specialitate ce nu poate fi acordată la domiciliu.

2.3. Transportul copiilor dializaţi cu vârsta cuprinsă între 0 - 18 ani şi a persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi, de la centrul de dializă până la domiciliul acestora şi retur, în vederea efectuării dializei în unităţile sanitare situate în alt judeţ decât cel de domiciliu al persoanei respective; transportul copiilor dializaţi cu vârsta cuprinsă între 6 - 18 ani şi a persoanelor peste 18 ani cu nanism care nu pot fi preluate în centrele de dializă de adulţi se efectuează în baza contractelor încheiate între casa de asigurări de sănătate în a cărei rază administrativ-teritorială îşi au domiciliul persoanele dializate şi unităţile medicale specializate aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate din judeţul de domiciliu.

2.4. Bolnavii cu fracturi ale membrelor inferioare imobilizate în aparate gipsate, ale centurii pelviene, coloanei vertebrale, bolnavii cu deficit motor neurologic major şi stări post accidente vasculare cerebrale, bolnavii cu amputaţii recente ale membrelor inferioare, bolnavii cu stări casectice, bolnavii cu deficit motor sever al membrelor inferioare, arteriopatie cronică obliterantă stadiul III şi IV, insuficienţă cardiacă clasa NYHA III şi IV, status post revascularizare miocardică prin by-pass aorto-coronarian şi revascularizare periferică prin by-pass aortofemural, pacienţi cu tumori cerebrale operate, hidrocefalii interne operate, pacienţi oxigenodependenţi, malformaţii vasculare cerebrale - anevrisme, malformaţii arterio venoase - rupte neoperate, malformaţii arterio venoase - operate, hemoragii subarahnoidiene de natură neprecizată, pacienţii cu tulburări cognitive severe (demenţe de diferite etiologii, tulburări de spectru autist, întârziere mintală severă sau profundă), şi care necesită transport la externare, nefiind transportabili cu mijloace de transport convenţionale, pot fi transportaţi inclusiv în alt judeţ.

2.5. Transportul de la şi la domiciliu al bolnavilor cu talasemie majoră în vederea efectuării transfuziei.

2.6. Transportul asiguraţilor nedeplasabili cu tetrapareze sau insuficienţă motorie a trenului inferior, la spital pentru internare pe baza biletului de internare în unităţile sanitare de recuperare.

2.7. Transportul dus-întors la cabinetul de specialitate din specialităţile clinice şi de la cabinet la domiciliu, pentru asiguraţii imobilizaţi la pat, pentru pacienţii cu tulburări cognitive severe (demenţe de diferite etiologii, tulburări de spectru autist, întârziere mintală severă sau profundă), pentru pacienţii cu hemipareză sau parapareză, moderat severe, pentru consultaţie în vederea evaluării, monitorizării şi prescrierii tratamentului în cazul afecţiunilor cronice pentru care medicaţia poate fi prescrisă numai de medicul de specialitate din ambulatoriu de specialitate.

2.8. Transportul dus-întors, la laboratorul de investigaţii paraclinice şi de la laborator la domiciliu, pentru asiguraţii imobilizaţi la pat, pentru efectuare de investigaţii medicale paraclinice în ambulatoriu recomandate de medicii de familie sau medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

C. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, TITULARI DE CARD EUROPEAN DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE, ÎN PERIOADA DE VALABILITATE A CARDULUI, PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATULUI UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI

EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari de card european de asigurări sociale de sănătate, în perioada de valabilitate a cardului beneficiază de serviciile medicale prevăzute la lit. B pct. 1 şi pct. 2, subpunctele 2.1 şi 2.2 din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele membre ale Ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului beneficiază de serviciile medicale prevăzute la lit. B din prezenta anexă.

3. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, pot beneficia, după caz, de serviciile medicale prevăzute la lit. B punctul 1 şi punctul 2 subpunctele 2.1 şi 2.2 sau lit. B din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 28

MODALITATEA DE PLATĂ
a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat

Art. 1 - Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii medicale, cuprinse în anexa nr. 27 la ordin, se asigură pe baza contractelor de furnizare de servicii medicale.

Art. 2 - Suma contractată de casele de asigurări de sănătate cu unităţile specializate private pentru efectuarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi a unor servicii de transport sanitar neasistat, va avea în vedere fondurile alocate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi se stabileşte astfel:

1. Pentru solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu, suma contractată este egală cu numărul de solicitări estimate înmulţit cu tariful pe solicitare.

Tariful pe solicitare pentru consultaţiile de urgenţă la domiciliu nu cuprinde cheltuielile cu mijlocul de transport în tariful/km, respectiv tariful/milă marină

2. pentru serviciile de transport cu autovehicule suma contractată este egală cu numărul de kilometri, estimaţi a fi parcurşi, înmulţit cu tariful pe kilometru

parcurs. La estimarea numărului de kilometri parcurşi se iau în calcul şi kilometrii estimaţi a fi parcurşi aferenţi consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

3. pentru serviciile de transport pe apă, suma contractată se calculează pe baza numărului de mile marine estimat, înmulţit cu tariful pe milă marină. La estimarea numărului de mile marine se iau în calcul şi milele marine estimate a fi parcurse aferente consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

Art. 3 - Pentru zilele de vineri, sâmbătă, duminică şi în zilele de sărbători legale medicul care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu poate elibera certificate constatatoare de deces în condiţiile prevăzute de lege, cu excepţia situaţiilor de suspiciune ce necesită expertiză medico-legală.

Art. 4 - Suma contractată anual de către unităţile specializate private cu casele de asigurări de sănătate se defalchează pe trimestre şi pe luni. Defalcarea pe luni are în vedere şi propunerile furnizorilor în raport de condiţiile specifice, cu încadrarea în sumele trimestriale aprobate de ordonatorul principal de credite.

Art. 5 - (1) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face lunar, la nivelul realizat, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv pe milă parcursă, precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă lunii respective.

(2) Trimestrial, se face regularizarea pentru perioada de la 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse şi tariful acestora precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea.

În situaţia în care, la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv este mai mare decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul contractat.

În situaţia în care la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv, este mai mică decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul realizat.

(3) Casele de asigurări de sănătate decontează unităţilor specializate private solicitările pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu prevăzute la lit. A pct. 1 şi la lit. B pct. 1 din anexa nr. 27 la ordin şi numărul de kilometri efectuaţi pentru tipul de transport prevăzut la litera A, pct. 2 şi la litera B pct. 2 din anexa nr. 27 la ordin, dacă acestea au fost efectuate pe baza apelurilor primite prin sistemul 112, dispecerizate de dispeceratul medical public sau cel integrat şi au avizul dispeceratului medical public sau cel integrat.

Art. 6 - (1) Lunar, casele de asigurări de sănătate alocă până la data de 10 a lunii următoare celei pentru care se face plata sumelor corespunzătoare consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat realizate conform indicatorilor specifici avuţi în vedere la contractare, în limita sumelor contractate, în baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând serviciile realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Regularizarea şi decontarea trimestrială se face până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs, pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii de la data de 1 iulie 2021 până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

Art. 7 - Mijloacele specifice de intervenţie destinate consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat sunt:

a) ambulanţe tip A1, A2 - ambulanţe destinate: transportului sanitar neasistat al unui singur pacient (A1), al unuia sau mai multor pacienţi (A2);

b) autovehicule destinate transportului sanitar neasistat;

c) autoturisme de transport şi intervenţie în scop medical, pentru medicii care acordă consultaţii de urgenţă la domiciliu;

d) mijloace de intervenţie/transport pe apă - ambarcaţiuni pentru intervenţii primare sau secundare/transporturi sanitare.

Art. 8 - (1) Tariful decontat de casele de asigurări de sănătate pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu este de 170 lei pentru unităţi specializate private.

(2) Tariful decontat unităţilor specializate private de casele de asigurări de sănătate/km efectiv parcurs în mediul rural/urban pentru autoturisme de transport şi intervenţie în scop medical pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu este de 1,42 lei, pentru transportul sanitar neasistat cu ambulanţe tip A1 şi pentru ambulanţe tip A2 tariful pe km este de 2,18 lei, iar cu alte autovehicule destinate transportului sanitar neasistat tariful pe km este de 1,11 lei.

(3) Tariful decontat unităţilor specializate private de casele de asigurări de sănătate/milă marină este de 92 lei.

(4) Tarifele de la alin. (2) şi (3) se majorează în perioada de iarnă cu 20%.

Art. 9 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor de servicii întâlniri cu medicii de specialitate din cadrul unităţilor specializate private pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul

desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu medicii de specialitate din cadrul unităţilor specializate private măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 29

- model -

CONTRACT
de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..... judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ....., adresă e-mail: ..... reprezentată prin directorul general .....,

şi

Unitatea specializată privată ..... reprezentată prin: ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ..., telefon fix/mobil ....., adresă e-mail: ..... fax .....

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat furnizate

Art. 2 - Furnizorul de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat prestează asiguraţilor serviciile medicale cuprinse în pachetul de servicii de bază şi în pachetul minimal de servicii prevăzute în anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de

Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

IV. Durata contractului

Art. 3 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 4 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

Art. 5 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu unităţi specializate private, care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze unităţilor specializate private, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de lista certificată de serviciul public de ambulanţă cuprinzând solicitările care au fost asigurate în luna anterioară şi de documentele justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat contractate, efectuate, raportate şi validate conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, în limita valorii de contract; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021,

c) să informeze furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casa de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate,

precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să deconteze furnizorului consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat acordate beneficiarilor;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data comunicării sumelor; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

j) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării;

Art. 6 - (1) Furnizorul de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casa de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractului de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casa de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic casei de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească

în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractului; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

d) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat ori de câte ori se solicită, prin dispeceratul unic 112, în limita mijloacelor disponibile şi în limita valorii de contract;

f) să asigure acordarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul minimal de servicii şi pachetul de servicii de bază, fără nicio discriminare;

g) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractului de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casa de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

j) să asigure consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat, utilizând mijlocul de intervenţie şi transport şi echipamentul corespunzător situaţiei respective, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

k) să elibereze certificate constatatoare de deces, după caz, conform Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

l) să introducă monitorizarea apelurilor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

m) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

n) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate, în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. .../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

o) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane - dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

p) să pună la dispoziţia casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, la solicitarea acesteia, informaţiile stocate prin sistemul GPS, potrivit Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. .../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

(2) Serviciile de ambulanţă private au obligaţia să asigure, la solicitarea serviciilor publice de ambulanţă, consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat contractate direct cu casa de asigurări de sănătate, în conformitate cu protocolul de colaborare încheiat între serviciul public de ambulanţă şi serviciile de ambulanţă private, conform prevederilor legale în vigoare.

VI. Modalităţi de plată

Art. 7 - (1) Suma contractată de casele de asigurări de sănătate cu unităţile specializate private pentru efectuarea activităţii de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi a unor servicii de transport sanitar neasistat va avea în vedere fondurile alocate cu această destinaţie la nivelul casei de asigurări de sănătate şi se stabileşte astfel:

a) pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu, suma contractată este egală cu numărul de solicitări estimate înmulţit cu tariful pe solicitare.

Tariful pe solicitare pentru consultaţiile de urgenţă la domiciliu nu cuprinde cheltuielile cu mijlocul de transport în tariful/km parcurs, respectiv tariful/milă marină parcursă).

b) pentru serviciile de transport cu autovehicule suma contractată este egală cu numărul de kilometri estimaţi a fi parcurşi, înmulţit cu tariful pe kilometru parcurs. La estimarea numărului de kilometri parcurşi se iau în calcul şi kilometrii estimaţi a fi parcurşi aferenţi consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

c) pentru serviciile de transport pe apă, suma contractată se calculează pe baza numărului de mile marine estimat, înmulţit cu tariful pe milă marină parcursă. La estimarea numărului de mile marine se iau în calcul şi milele marine estimate a fi parcurse aferente consultaţiilor de urgenţă la domiciliu.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi a activităţilor de transport sanitar neasistat efectuate de unităţile specializate private:

a) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face lunar, la nivelul realizat, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv tariful pe milă marină parcursă, precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă lunii respective;

b) Trimestrial se face regularizarea pentru perioada de la data de 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv, în raport cu numărul de kilometri efectiv parcurşi, respectiv mile marine parcurse, şi tariful pe kilometru parcurs, respectiv tariful pe milă marină parcursă, precum şi cu numărul de solicitări pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu realizate şi tariful pe solicitare, cu încadrarea în suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea.

În situaţia în care, la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv este mai mare decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul contractat.

În situaţia în care la regularizarea trimestrială, contravaloarea numărului total al kilometrilor efectiv parcurşi, respectiv a numărului total al milelor marine parcurse, precum şi a numărului consultaţiilor de urgenţă la domiciliu, realizate de la 1 iulie 2021 până la sfârşitul trimestrului respectiv, este mai mică decât suma totală contractată aferentă perioadei pentru care se face regularizarea, decontarea se va face la nivelul realizat.

c) Casele de asigurări de sănătate decontează unităţilor specializate private autorizate şi acreditate sau înscrise în procesul de acreditare, după caz, solicitările pentru consultaţii de urgenţă la domiciliu prevăzute la lit. A pct. 1 şi la lit. B pct. 1 din anexa nr. 27 la ordin şi numărul de kilometri efectuaţi pentru tipul de transport prevăzut la litera A, pct. 2 şi la litera B pct. 2 din anexa nr. 27 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, dacă acestea au fost efectuate pe baza apelurilor primite prin sistemul 112, dispecerizate de dispeceratul medical public sau cel integrat şi au avizul dispeceratului medical public sau cel integrat.

Art. 8 - (1) Suma contractată aferentă consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat pentru anul 2021 este de ..... lei.

(2) Suma contractată aferentă consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se defalchează pe trimestre şi pe luni.

Art. 9 - (1) Lunar, la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat realizate conform indicatorilor specifici avuţi în vedere la contractare în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face decontarea.

Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

(2) Decontarea consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând serviciile realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Trimestrial, până la data de ..... a lunii următoare încheierii trimestrului se fac regularizările şi decontările, ţinându-se seama de realizarea indicatorilor trimestriali comparativ cu cei contractaţi, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs, pentru serviciile medicale realizate, raportate şi validate conform contractului de furnizare de servicii, de la ..... până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor şi a documentelor justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(4) Plata consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau în contul nr. ....., deschis la Banca ....., la data de .....

Art. 10 - (1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile unităţilor medicale specializate private prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. a), c) - f), h) - m), o) şi p) şi

alin. (2) atrage aplicarea unor sancţiuni pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii, după cum urmează:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii respective;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent de 3% la valoarea de contract lunară.

(2) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente, că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii, se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) şi (2), pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită, efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(4) Recuperarea sumelor potrivit prevederilor alin. (1) şi (2) se face prin plata directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(5) Sumele încasate la nivelul casei de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) şi (2) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 11 - Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate, elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 13 - Reprezentantul legal al furnizorului de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate.

IX. Clauze speciale

Art. 14 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte, în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 15 - Efectuarea de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat peste prevederile contractuale se face pe propria răspundere şi nu atrage nicio obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

X. Suspendarea, rezilierea şi încetarea contractului

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute art. 106 alin. (1) lit. b) - e) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative.

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi activităţile de transport sanitar neasistat.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat se reziliază printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, conform prevederilor legale în vigoare, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă furnizorul nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului de furnizare de servicii medicale;

b) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

d) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentelor justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentelor medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 10 alin. (1);

h) dacă furnizorul nu îndeplineşte condiţia prevăzută la art. 105 lit. d) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casa de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casa de asigurări de sănătate nu va mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casa de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casa de asigurări de sănătate nu va accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică în condiţiile alin. (2) şi (3), casa de asigurări de sănătate nu va mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu va mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte secundare de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru.

Art. 18 - Contractul de furnizare de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi activităţi de transport sanitar neasistat încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

d) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere.

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de

suspendare a contractului, în condiţiile art. 16 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

Art. 19 - Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) şi la art. 18 lit. a) subpunctele a2) şi a3) se constată de către casa de asigurări de sănătate, din oficiu, prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţiile prevăzute la art. 18 lit. a) - subpct. a1) şi lit. c) se notifică casei de asigurări de sănătate, cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 20 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul unităţii specializate private declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 21 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional, semnat de ambele părţi, şi este anexă a acestui contract.

Art. 22 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondurilor aprobate, avându-se în vedere criteriile de contractare a sumelor iniţiale.

Art. 23 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare/documentului similar pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 24 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi activităţilor de transport sanitar neasistat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Director general,
.....

FURNIZOR
Reprezentant legal,
.....

Director executiv al Direcţiei economice,
.....

Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....

Vizat
Juridic, Contencios
.....

Anexa Nr. 30A

A. PACHET DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ PENTRU ÎNGRIJIRI MEDICALE LA DOMICILIU

Nr. crt.	Serviciul de îngrijire medicală la domiciliu
1.	Măsurarea parametrilor fiziologici: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun*****) *****) Recomandarea serviciului se face de către medici pentru toţi parametrii prevăzuţi, respectiv: temperatură, respiraţie, puls, TA, diureză şi scaun
2.	Administrarea medicamentelor:
	2.1. intramuscular*)
	2.2. subcutanat*)
	2.3. intradermic*)
	2.4. oral
	2.5. pe mucoase
	*) În afara injecţiilor şi perfuziilor cu produse de origine umană.
3.	Administrarea medicamentelor intravenos, cu respectarea legislaţiei în vigoare*) *) În afara injecţiilor şi perfuziilor cu produse de origine umană.
4.	Sondaj vezical, îngrijirea sondei urinare şi administrarea medicamentelor intravezical pe sondă vezicală***) ***) la bărbaţi se efectuează de către medicul care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu
5.	Administrarea medicamentelor prin perfuzie endovenoasă, cu respectarea legislaţiei în vigoare*) *) În afara injecţiilor şi perfuziilor cu produse de origine umană.
6.	Alimentarea artificială pe gastrostomă/sondă gastrică şi educarea asiguratului/aparţinătorilor
7.	Alimentarea pasivă, pentru bolnavii cu tulburări de deglutiţie, inclusiv instruirea asiguratului/aparţinătorului
8.	Clismă cu scop evacuator
9.	Spălătură vaginală în cazuri de deficit motor
10.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor vasculare ale membrelor inferioare/escarelor de decubit: mobilizare, masaj, aplicaţii medicamentoase, utilizarea colacilor de cauciuc şi a rulourilor
11.	Manevre terapeutice pentru evitarea complicaţiilor pulmonare: posturi de drenaj bronşic, tapotaj, fizioterapie respiratorie
12.	Îngrijirea plăgilor simple şi/sau suprainfectate/suprimarea firelor
13.	Îngrijirea escarelor multiple
14.	Îngrijirea stomelor
15.	Îngrijirea fistulelor

16.	Îngrijirea tubului de dren şi instruirea asiguratului
17.	Îngrijirea canulei traheale şi instruirea asiguratului
18.	Aplicarea de ploscă, bazinet, condom urinar, mijloc ajutător pentru absorbţia urinei**) **) Este inclus şi mijlocul ajutător pentru absorbţia urinei, minim 2 mijloace ajutătoare pentru absorbţia urinei/zi.
19.	Ventilaţie noninvazivă****) ****) Se efectuează sub supravegherea medicului pneumolog cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP/BiPAP şi în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilaţie noninvazivă, a medicului cu specialitatea Anestezie şi terapie intensivă, a medicului specialist de medicină de urgenţă, care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu
20.	Alimentaţie parenterală - alimentaţie artificială pe cateter venos central sau periferic****) ****) Se efectuează sub supravegherea medicului cu specialitatea anestezie şi terapie intensivă care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu Serviciul nu include alimentele specifice.
21.	Kinetoterapie individuală*****) *****) Se efectuează doar de fizioterapeutul, care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu

NOTA: Serviciile de îngrijire medicală la domiciliu se acordă în condiţiile stabilite prin anexa nr. 31A la prezentul ordin.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului,

beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu prevăzut la lit. A din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri medicale la domiciliu, prevăzut la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 30B

A. PACHET DE SERVICII DE BAZĂ PENTRU ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU

Nr. crt	**Serviciul de îngrijire paliativă la domiciliu**
1	Consultaţie, care poate cuprinde: Evaluare holistică şi examen clinic pe aparate, Stabilirea diagnosticului paliativ de etapă, Susţinerea pacientului şi familiei pentru luarea deciziilor terapeutice şi de îngrijire, Prescrierea medicaţiei, Consilierea psiho - emoţională de bază a pacientului şi familiei, - se efectuează numai de către medic
2.	Aplicarea de algoritmi/protocoale specifice de comunicare (Comunicarea prognosticului şi/sau diagnosticului, înlăturarea blocajului în comunicare impus de familie) - se efectuează numai de către medic
3.	Elaborarea planului interdisciplinar de tratament şi îngrijire - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
4.	Aplicarea scalelor specifice (ex: SAV, BPI modificat, ESAS modificat, MMSE, instrumente standardizate de evaluare a anxietăţii, depresiei, delirului etc.) - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
5.	Evaluarea statusului funcţional şi a capacităţii de autoîngrijire pe baza scalelor specifice (ex: PPS, KARNOFSKY, ECOG, Barthel) - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
6.	Activităţi de suport: Recomandarea de investigaţii clinice sau pentru internare, concediu medical, certificat medical constatator al decesului, - se efectuează numai de către medic
7.	Aplicarea şi monitorizarea tratamentului farmacologic pentru managementul simptomelor (fatigabilitate, dispnee, anorexie, greaţă, vărsături, constipaţie, insomnie, delir, anxietate, depresie etc.) şi/sau a durerii somatice/viscerale/neuropatice - se efectuează de către medic şi asistentul medical
8.	Efectuarea de manevre diagnostice şi terapeutice (montare sondă urinară, paracenteză evacuatorie, debridarea escarelor)

	- se efectuează numai de către medic
9.	Recoltarea de produse biologice şi patologice - se efectuează de către medic şi asistentul medical
10.	Monitorizarea pacientului pentru eficienţa intervenţiilor, Educarea pacientului şi familiei pentru aplicarea planului de îngrijire - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
11.	Educarea şi informarea pacientului pentru auto-îngrijire - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
12.	Îngrijire terminală - se efectuează de către medic, asistentul medical şi psiholog
13.	Monitorizarea pacientului (funcţii vitale, vegetative), Îngrijirea escarelor/stomelor/tumorilor exulcerate/pansamente - se efectuează de către medic şi asistentul medical
14.	Montarea şi îngrijirea sondei urinare - se efectuează de către medic şi asistentul medical
15.	Montare dispozitiv subcutanat de administrare a medicaţiei - se efectuează de către medic şi asistentul medical
16.	Mobilizarea pacientului pentru profilaxia escarelor şi menţinerea autonomiei funcţionale pacientului - se efectuează de asistentul medical şi kinetoterapeut
17.	Aplicarea de metode nefarmacologice de tratament al simptomelor - se efectuează de către toţi membrii echipei interdisciplinare
18.	Evaluare psihologică specializată - se efectuează de către psiholog
19.	Consiliere psihologică specializată a pacientului şi familiei - se efectuează de către psiholog
20.	Psihoterapie individuală - se efectuează de către psiholog
21.	Elaborarea planului de kinetoterapie cu reevaluare funcţională periodică a pacientului - se efectuează de către fizioterapeut
22.	Kinetoterapie pediatrică (metoda Bobath, metoda Kabath, ADL) - se efectuează de către fizioterapeut
23.	Kinetoterapie respiratorie (managementul secreţiilor: tapotaj, gimnastică respiratorie, posturare) - se efectuează de către fizioterapeut
24.	Kinetoterapie profilactică - se efectuează de către fizioterapeut
25.	Aplicare benzi kinesiologice - se efectuează de către fizioterapeut
26.	Kinetoterapie în boli oncologice şi boli asociate (exerciţii, tehnici, manevre specifice, posturări) - se efectuează de către fizioterapeut

NOTA: Serviciile de îngrijire paliativă la domiciliu se acordă în condiţiile stabilite prin anexa nr. 31B la prezentul ordin.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII

1. Pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu prevăzut la lit. A din prezenta anexă.

2. Pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de pachetul de servicii medicale de bază pentru îngrijiri paliative la domiciliu, prevăzut la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile stabilite de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 31A

CONDIŢIILE
acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu şi modalităţile de plată ale acestora

Art. 1 - (1) Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu se acordă pe bază de recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu, ţinând seama de starea de sănătate a asiguratului şi de statusul de performanţă ECOG al acestuia.

(2) Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face de către medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii de familie şi de către medicii de specialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu respectă modelul prezentat în anexa nr. 31 C la ordin.

(3) Furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, cu excepţia unităţii sanitare cu paturi care are organizată şi aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii structură de îngrijiri medicale la domiciliu pentru eficientizarea managementului cazurilor

externate din spitalizare continuă, nu poate efectua servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care au calitatea de reprezentanţi legali, medici care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, asociaţi, acţionari, comanditari, administratori ai unui furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, soţ/soţie sau rude până la gradul IV cu reprezentantul legal al furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu.

Furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu nu poate efectua servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la acelaşi furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu sau la acelaşi furnizor de servicii medicale care are încheiate cu casele de asigurări de sănătate contracte şi pentru asistenţa medicală primară, specialităţi clinice şi de medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi nici a recomandărilor medicale care nu cuprind o periodicitate/ritmicitate a serviciilor recomandate, diagnosticul stabilit şi statusul de performanţă ECOG al acestuia.

(5) Medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate, inclusiv medici de familie, recomandă îngrijiri medicale la domiciliu numai ca o consecinţă a consultaţiei medicale raportate la casa de asigurări de sănătate. În funcţie de statusul de performanţă ECOG, bolnavul poate fi:

a) incapabil să desfăşoare activităţi casnice, este imobilizat în fotoliu sau pat peste 50% din timpul zilei, necesită sprijin pentru îngrijirea de bază (igienă şi/sau alimentaţie şi/sau mobilizare) - statusul de performanţă ECOG 3;

b) complet imobilizat la pat, dependent total de altă persoană pentru îngrijirea de bază (igienă, alimentaţie, mobilizare) - statusul de performanţă ECOG 4.

(6) Recomandarea privind necesitatea efectuării îngrijirilor medicale la domiciliu se consemnează de către medicul curant al pacientului în biletul de externare, la externarea acestuia, sau în registrul de consultaţii în ambulatoriu pentru recomandările eliberate de medicii de familie/medicii de specialitate din ambulatoriul clinic.

Art. 2 - (1) Lista serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu este prevăzută în anexa nr. 30 A la ordin.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire medicală la domiciliu se obţine înmulţind numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire cu tariful pe o zi de îngrijire. Tariful maximal pe o zi de îngrijiri medicale la domiciliu este de 60 lei (pentru mediul urban), respectiv 75 de lei (pentru mediul rural - peste 15 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate) pentru îngrijirile acordate asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 4 şi tariful maximal pentru o zi de îngrijire acordat asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 este de 55 lei (pentru mediul urban), respectiv 70 de lei (pentru mediul rural - peste 15 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat

cu casa de asigurări de sănătate). În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire la domiciliu, precum şi costurile de transport la adresa declarată de asigurat unde se acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu. Prin o zi de îngrijire se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu conform recomandării, pentru un asigurat.

Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt recomandate minim 4 servicii pe caz din lista prevăzută în anexa nr. 30 A la ordin, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi conform recomandării. În caz contrar, tariful pe o zi de îngrijire la domiciliu se reduce proporţional, în funcţie de numărul serviciilor recomandate, conform formulei:

Număr servicii recomandate/număr minim de servicii (4) x tariful pe zi de îngrijire corespunzător statusului de performanţă ECOG.

Numărul şi tipul serviciilor efectuate trebuie să fie acelaşi cu numărul şi tipul serviciilor recomandate.

(3) Durata pentru care un asigurat poate beneficia de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se stabileşte de medicul care a făcut recomandarea, cu obligativitatea precizării ritmicităţii/periodicităţii serviciilor, consemnate în formularul "Recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu", dar nu mai mult de 90 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni în mai multe etape (episoade de îngrijire). Un episod de îngrijire este de maxim 15 zile de îngrijiri, respectiv maximum 30 de zile pentru situaţiile justificate medical de către medicul care face recomandarea. Fiecare episod de îngrijire se recomandă utilizând un nou formular de recomandare. În situaţia în care, conform recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu, îngrijirile nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care sau acordat îngrijirile.

(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu întrerupe furnizarea de îngrijiri medicale la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, starea de sănătate a acestuia impune întreruperea furnizării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu avizul medicului care a emis recomandarea comunicat cu semnătură electronică extinsă/calificată, furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijire medicală la domiciliu din motive personale, furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea îngrijirilor medicale la domiciliu. După întreruperea episodului de îngrijiri medicale la domiciliu, se reia întreaga procedură pentru o nouă recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu în limita numărului de zile prevăzut la alin. (3), dacă medicul consideră că acest lucru este necesar.

(5) Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni; numărul total de zile de îngrijiri medicale şi îngrijiri paliative la domiciliu nu poate fi mai mare de 180 de zile în ultimele 11 luni.

(6) Furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu acordă servicii conform unui plan de îngrijiri stabilit în conformitate cu recomandările făcute de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate şi medicii de specialitate din spital, zilnic, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale. Planul de îngrijiri poate fi modificat numai cu avizul medicului care a emis recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu, aviz transmis electronic, certificat cu semnătura electronică extinsă/calificată a acestuia.

(7) Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu completează pentru fiecare asigurat căruia îi acordă servicii o fişă de îngrijire care conţine datele de identitate ale acestuia, tipul serviciilor de îngrijiri medicale acordate, data şi ora la care acestea au fost efectuate, durata, semnătura persoanei care a furnizat serviciul de îngrijire, precum şi evoluţia stării de sănătate. Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, persoana împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau a reprezentantului legal al asiguratului confirmă efectuarea acestor servicii prin semnarea fişei de îngrijiri medicale la domiciliu.

Art. 3 - (1) În vederea stabilirii valorii de contract personalul este punctat proporţional cu timpul lucrat la furnizor.

Punctajul se acordă pentru fiecare persoană din personalul medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor cu normă întreagă, iar pentru cei cu normă parţială se acordă unităţi proporţionale cu fracţiunea de normă lucrată. Pentru personalul care depăşeşte o normă întreagă se acordă punctaj şi pentru fracţiunea de normă lucrată ce depăşeşte norma întreagă.

1. medic primar de specialitate	20 puncte;
2. medic specialist	18 puncte;
3. asistenţi medicali	13 puncte;
4. fizioterapeut	13 puncte.

Se consideră o normă întreagă astfel:

- pentru un medic - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
- pentru un asistent medical - 40 ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână)
- pentru un fizioterapeut - 35 ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână)

(2) Sumele maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc astfel:

a. se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor conform structurii de personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu.

b. se calculează valoarea unui punct prin împărţirea sumei cu destinaţia îngrijiri medicale la domiciliu la numărul de puncte cumulat de toţi furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, eligibili pentru a intra în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

c. valoarea unui punct obţinută conform literei b se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de fiecare furnizor, rezultând suma maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate.

(3) Suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni.

(4) Programul de activitate al furnizorului solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, nu poate fi mai mic de 8 ore pe zi - de luni până vineri, respectiv 40 de ore/săptămână, pentru cel puţin o normă pe zi (7 ore) programul să fie acoperit de medic/medici care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu.

Întregul program de activitate al furnizorului prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate trebuie să fie acoperit cu personal care furnizează servicii de îngrijiri medicale la domiciliu.

Pentru activitatea desfăşurată în relaţie cu casa de asigurări de sănătate în zilele de sâmbătă şi duminică, respectiv sărbători legale, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 8 ore/zi, cu condiţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici şi asistent/asistenţi medicali care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu.

(5) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu, conform prevederilor alin. (1) - (3), se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii - cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.

Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.

Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Art. 4 - (1) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face lunar, în funcţie de numărul de zile îngrijiri medicale la domiciliu efectuate, raportate şi validate şi tariful pe zi de îngrijire, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv. La calcularea numărului maxim de zile de îngrijiri medicale

la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate în vederea decontării de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se au în vedere:

- timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 1 oră;
- numărul de ore/zi în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri la domiciliu.

(2) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare, şi se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică de 55 de lei reprezentând tariful în lei pentru o zi de îngrijire acordată asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 pentru mediul urban se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

(3) În trimestrul IV 2021, în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică de 55 de lei reprezentând tariful în lei pentru o zi de îngrijire acordată asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 pentru mediul urban se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

În cazul în care nu există furnizori la care să poată fi redistribuite sumele rezultate din economii, acestea se pot utiliza ca fonduri suplimentare cu destinaţia îngrijiri paliative la domiciliu.

(4) Furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu, dacă este cazul, în termenul de valabilitate de 30 de zile calendaristice al recomandării.

(5) Recomandările pentru îngrijiri medicale la domiciliu eliberate anterior datei de 1 iulie 2021, aflate în derulare, îşi păstrează valabilitatea, cu condiţia ca serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu să facă obiectul pachetului de bază.

Art. 5 - (1) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se suportă din fondul aferent asistenţei de îngrijiri medicale la domiciliu.

(2) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi/acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere prevederile art. 3 din prezenta anexă.

Art. 6 - (1) Recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu, se eliberează în 2 exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, care se ataşează la foaia de observaţie/fişa medicală, după caz. În ziua în care a făcut recomandarea, medicul are obligaţia să o transmită electronic, cu semnătură electronică extinsă/calificată, casei de asigurări de sănătate.

Al doilea exemplar rămâne la asigurat, urmând a fi prezentat în original de către asigurat/reprezentantul acestuia casei de asigurări de sănătate care va certifica - la momentul prezentării recomandării - încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul, în limita prevăzută la art. 2 alin. (3) şi ulterior predat furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu care îi va acorda serviciile respective.

Prezentarea recomandării la casa de asigurări de sănătate se poate face de către asigurat, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului.

În situaţia în care asiguratul se prezintă la casa de asigurări de sănătate cu un exemplar al recomandării, iar medicul care a făcut recomandarea nu a transmis-o casei de asigurări de sănătate, se sesizează structura de control proprie pentru luarea măsurilor ce se impun.

Recomandarea în original se depune la un singur furnizor, numai în ziua începerii acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu.

În cazul în care recomandarea se eliberează de medic la externarea din spital, se ataşează o copie a scrisorii medicale/biletului de externare care se prezintă casei de asigurări de sănătate. Pentru aceste situaţii casa de asigurări de sănătate verifică dacă serviciile din recomandare sunt în sensul celor din scrisoarea

medicală/biletul de externare, înainte de a certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijire. În cazul în care există neconcordanţe între datele înscrise pe recomandare şi cele din scrisoarea medicală/biletul de externare, casa de asigurări de sănătate nu va certifica pe recomandare numărul de zile de îngrijiri la domiciliu pentru a fi luată în considerare recomandarea respectivă de către furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu. Pe perioada de valabilitate a unei recomandări certificată de către casa de asigurări de sănătate, aceasta nu mai certifică o altă recomandare.

Casa de asigurări de sănătate, la momentul prezentării recomandării, va înmâna şi lista furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală cu datele de contact ale acestora.

Casa de asigurări de sănătate păstrează în evidenţa proprie o copie a recomandării pe care a fost certificat numărul de zile de îngrijiri şi va înregistra în PIAS toate datele din recomandare. Recomandarea va primi în PIAS un număr unic de identificare.

Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu este de 30 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri la domiciliu este de maximum 5 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri la domiciliu nu începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

(2) Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, se adresează unui furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 7 - (1) În baza fişelor de îngrijiri medicale la domiciliu, pentru serviciile de îngrijire acordate în decursul unei luni calendaristice, furnizorul întocmeşte factura lunară şi desfăşurătorul lunar al serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu recomandate şi efectuate. La solicitarea casei de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, furnizorul de servicii de îngrijiri la domiciliu va pune la dispoziţie fişele de îngrijiri medicale la domiciliu, precum şi documentul semnat electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată de către medicul care a făcut recomandarea prin care acesta şi-a dat avizul pentru modificarea sau întreruperea schemei de îngrijire din recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu.

(2) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu activitatea realizată în luna anterioară,

conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentului ordin.

(3) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor prestate pentru perioada respectivă.

(4) Furnizorul de servicii medicale transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor medicale efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa recomandărilor aferente serviciilor medicale raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

Art. 8 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie, sau la solicitarea organizaţiilor furnizorilor întâlniri cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea furnizorilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 9 - Medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu, care prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, respectă prevederile legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor.

Anexa Nr. 31B

CONDIŢIILE
acordării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi modalităţile de plată ale acestora

Art. 1 - (1) Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu se acordă pe bază de recomandare pentru îngrijiri paliative la domiciliu, eliberată de medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate, inclusiv medicii cu atestat de studii complementare în îngrijiri paliative, sau medicii de specialitate din spital, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Recomandarea pentru efectuarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu respectă modelul prezentat în anexa nr. 31 D la prezentul ordin.

(3) Furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, cu excepţia unităţii sanitare cu paturi care are organizată şi aprobată/avizată de Ministerul Sănătăţii structură de îngrijiri paliative la domiciliu, pentru eficientizarea managementului cazurilor externate din spitalizare continuă, nu poate efectua servicii de îngrijiri paliative la

domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care au calitatea de reprezentanţi legali, medici care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizor, asociaţi, acţionari, comanditari, administratori ai unui furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, soţ/soţie sau rude până la gradul IV cu reprezentantul legal al furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu.

Furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu nu poate efectua servicii de îngrijiri paliative la domiciliu în baza recomandărilor emise de către medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la acelaşi furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu sau la acelaşi furnizor de servicii medicale care are încheiate cu casele de asigurări de sănătate contracte şi pentru specialităţi clinice, inclusiv pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu şi pentru medicină fizică şi de reabilitare.

(4) Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandărilor în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi care nu cuprind diagnosticul stabilit.

(5) Medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriul de specialitate clinic, şi medicii cu competenţă/atestat de studii complementare în îngrijiri paliative din ambulatoriul de specialitate, recomandă îngrijiri paliative la domiciliu numai ca o consecinţă a consultaţiei medicale raportate la casa de asigurări de sănătate.

(6) Recomandarea privind necesitatea efectuării îngrijirilor paliative la domiciliu se consemnează de către medicul curant al pacientului în biletul de externare, la externarea acestuia, în registrul de consultaţii în ambulatoriu, pentru recomandările eliberate de medicii de specialitate din ambulatoriul clinic sau în registrul de consultaţii a cabinetului, pentru recomandările eliberate de medicii de familie.

Art. 2 - (1) Lista serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu este prevăzută în anexa nr. 30 B la ordin.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijiri paliative la domiciliu se obţine înmulţind numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire cu tariful pe o zi de îngrijire. Tariful maximal pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu este de 105 lei.

În tariful pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire, precum şi costurile de transport ale personalului calificat la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu. Prin o zi de îngrijiri paliative la domiciliu se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu, pentru un asigurat. Timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient al echipei multidisciplinare este de 90 de minute.

Acest tarif se aplică dacă pentru fiecare caz sunt stabilite prin planul de îngrijire minim 4 servicii din lista prevăzută în anexa nr. 30 B la ordin, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi. În caz contrar, tariful se reduce proporţional, funcţie de numărul serviciilor stabilite prin planul de îngrijire, conform formulei:

Număr servicii stabilite prin planul de îngrijire/număr minim de servicii (4) x tariful/zi de îngrijire.

(3) Durata pentru care un asigurat poate beneficia de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se stabileşte de medicul care a făcut recomandarea, dar nu mai mult de 90 zile de îngrijiri/în ultimele 11 luni în mai multe etape (episoade de îngrijire). Un episod de îngrijire este de maximum 30 de zile de îngrijiri.

Fiecare episod de îngrijire se recomandă utilizând un nou formular de recomandare. În cazul în care, conform nevoilor identificate de echipa multidisciplinară şi consemnate în planul de îngrijiri paliative la domiciliu, îngrijirile nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile.

Furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu acordă servicii de îngrijiri paliative conform unui plan de îngrijiri stabilit de către medicul cu atestat în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, zilnic, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale.

Ritmicitatea acordării serviciilor de îngrijire paliativă la domiciliu se stabileşte pe baza protocolului de monitorizare în funcţie de nevoile pacientului identificate de echipa de îngrijire paliativă a furnizorului.

Planul de îngrijire se stabileşte pe baza evaluării iniţiale a pacientului şi este revizuit în funcţie de necesităţile pacientului. Modelul planului de îngrijire este cel prevăzut în anexa nr. 31 E la ordin.

Medicul cu atestat în îngrijiri paliative care îşi desfăşoară activitatea la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu poate stabili planul de îngrijire în funcţie de necesităţile pacientului; acestea se vor reflecta în Planul de îngrijire pentru servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.

Planul de îngrijire paliativă se întocmeşte la prima vizită şi în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la prima vizită se comunică la casa de asigurări de sănătate. În situaţia în care planul de îngrijire se modifică în funcţie de necesităţile pacientului, variaţiile planului de îngrijire sunt transmise casei de asigurări de sănătate odată cu raportarea lunară.

(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu întrerupe furnizarea de îngrijiri paliative la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu din motive personale, furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea îngrijirilor paliative la domiciliu. Pentru a beneficia din nou de îngrijiri paliative la domiciliu asiguratul are nevoie de o nouă recomandare.

(5) Un asigurat poate beneficia de 90 de zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi de 90 de zile de îngrijiri paliative la domiciliu, în ultimele 11 luni; numărul total de zile de îngrijiri medicale şi îngrijiri paliative la domiciliu nu poate fi mai mare de 180 de zile în ultimele 11 luni.

Art. 3 - (1) În vederea stabilirii valorii de contract se are în vedere punctajul corespunzător numărului de echipe multidisciplinare.

(2) Echipa multidisciplinară de îngrijiri paliative la domiciliu este formată din minim un medic cu normă întreagă cu competenţă/atestat de studii complementare de îngrijiri paliative, doi asistenţi medicali cu normă întreagă cu studii aprofundate în îngrijiri paliative, un psiholog specializat în psihologie clinica/consiliere psihologică/psihoterapie, cu jumătate de normă cu studii aprofundate în îngrijiri paliative, precum şi un fizioterapeut cu studii aprofundate în îngrijiri paliative cu un sfert de normă, având studii aprofundate în îngrijiri paliative la domiciliu. La furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu îşi poate desfăşura activitate şi alt personal, în funcţie de nevoile pacienţilor aflaţi în îngrijire.

(3) Fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu obţine un punctaj corespunzător numărului de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă.

Se consideră o normă întreagă astfel:

- pentru un medic - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
- pentru un psiholog - 35 ore/săptămână (7 ore x 5 zile/săptămână)
- pentru un asistent medical - 40 ore/săptămână (8 ore/zi x 5 zile/săptămână)
- pentru un fizioterapeut - 35 ore/săptămână (7 ore/zi x 5 zile/săptămână)

(4) Pentru fiecare echipă multidisciplinară cu componenţă minimă, un furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu primeşte 20 de puncte. Nu se punctează personalul calificat care îşi desfăşoară activitatea la furnizor în afara componenţei minime a echipelor multidisciplinare. O normă întreagă poate fi acoperită şi de mai multe persoane cu aceeaşi calificare profesională.

(5) Programul de activitate al furnizorului, solicitat a fi contractat cu casa de asigurări de sănătate, nu poate fi mai mic de 8 ore pe zi - de luni până vineri, respectiv 40 de ore/săptămână, cu obligaţia ca pentru cel puţin o normă pe zi (7 ore) programul să fie acoperit de medic/medici care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.

Întregul program de activitate al furnizorului prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate trebuie să fie acoperit cu personal care furnizează servicii de îngrijiri paliative la domiciliu.

Pentru activitatea desfăşurată în relaţie cu casa de asigurări de sănătate în zilele de sâmbătă şi duminică, respectiv sărbători legale, programul furnizorului pentru aceste zile poate fi mai mic de 8 ore/zi, cu obligaţia ca programul de lucru din aceste zile să fie acoperit de medic/medici şi de celălalt personal din cadrul echipei multidisciplinare care acordă în zilele respective servicii de îngrijiri paliative conform planurilor de îngrijire, şi care îşi desfăşoară activitate într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.

(6) Sumele maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu se stabilesc astfel:

a. se stabileşte numărul total de puncte obţinut prin însumarea numărului de puncte obţinut de fiecare furnizor conform numărului de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă formate din personal medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu.

b. se calculează valoarea unui punct prin împărţirea sumei cu destinaţia îngrijiri paliative la domiciliu la numărul de puncte cumulat de toţi furnizorii de îngrijiri

paliative la domiciliu autorizaţi şi acreditaţi sau înscrişi în procesul de acreditare, eligibili pentru a intra în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

c. valoarea unui punct obţinută conform literei b se înmulţeşte cu numărul de puncte obţinut de fiecare furnizor, rezultând suma maxim posibil de contractat pentru fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate. Suma contractată se defalchează pe trimestre şi luni.

d. suma maxim posibil de contractat de un furnizor cu casa de asigurări de sănătate nu poate depăşi valoarea rezultată din înmulţirea tarifului pe zi de îngrijiri paliative la domiciliu cu numărul maxim de zile de îngrijiri paliative la domiciliu ce poate fi efectuat de furnizorul respectiv conform structurii de echipe multidisciplinare cu componenţă minimă şi programului de lucru al personalului din componenţa echipei.

(7) Numărul maxim de vizite de îngrijiri paliative la domiciliu ce poate fi efectuat de o echipă multidisciplinară cu componentă minimă de îngrijiri paliative la domiciliu este de 18 vizite/zi.

(8) În situaţia în care unul sau mai multe elemente care au stat la baza stabilirii punctajului pentru fiecare furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu, conform prevederilor alin. (1) - (6), se modifică în sensul diminuării faţă de condiţiile iniţiale şi furnizorii aduc la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate aceste situaţii - cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte, suma stabilită iniţial se diminuează corespunzător, prin încheierea unui act adiţional la contract începând cu luna următoare celei în care s-a produs modificarea.

Recalcularea punctajului se va efectua în luna în care furnizorul a comunicat în scris casei de asigurări de sănătate această modificare şi a depus documente justificative, iar diminuarea valorii de contract se va efectua începând cu luna următoare celei în care s-a realizat recalcularea punctajului.

Sumele obţinute ca disponibil din aceste diminuări la nivelul caselor de asigurări de sănătate se vor folosi la reîntregirea sumelor alocate cu destinaţie iniţială.

Art. 4 - (1) Decontarea lunară de către casele de asigurări de sănătate se face în funcţie de numărul de zile de îngrijiri paliative la domiciliu efectuate, raportate şi validate şi tariful pe zi de îngrijire paliativă, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare, cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv

La calcularea numărului maxim de zile de îngrijiri paliative la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate în vederea decontării, de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se au în vedere:

- timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 90 de minute

- numărul de ore/zi în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu.

(2) Suma neconsumată lunar la nivelul unui furnizor de îngrijire paliativă se redistribuie la acelaşi furnizor prin acte adiţionale pentru lunile următoare, şi se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijire paliativă acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică decât tariful în lei reprezentând contravaloarea unei zile de îngrijiri paliative la domiciliu de 105 lei, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

(3) În trimestrul IV 2021 în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică decât tariful în lei reprezentând contravaloarea unei zile de îngrijiri paliative la domiciliu, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

(4) În cazul în care nu există furnizori la care să poată fi redistribuite sumele rezultate din economii, acestea se pot utiliza ca fonduri suplimentare cu destinaţia îngrijiri medicale la domiciliu.

(5) Furnizorii de servicii de îngrijire paliativă la domiciliu pot întocmi liste de prioritate pentru furnizarea serviciilor de îngrijire paliativă la domiciliu, dacă este cazul, în termenul de valabilitate de 60 de zile calendaristice al recomandării.

(6) Recomandările pentru îngrijiri paliative la domiciliu emise anterior datei de iulie 2021, aflate în derulare, îşi păstrează valabilitatea, cu condiţia ca serviciile de îngrijiri paliative să facă obiectul pachetului de bază.

Art. 5 - (1) Decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se suportă din fondul aferent asistenţei de îngrijire paliativă la domiciliu.

(2) Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu vor fi contractate de casele de asigurări de sănătate prin încheiere de contracte noi/acte adiţionale la contractele iniţiale şi vor fi utilizate pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii acestora. Valoarea contractului, respectiv a actului adiţional la contractul/actul adiţional iniţial se stabileşte avându-se în vedere prevederile art. 3 din prezenta anexă.

Art. 6 - (1) Recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu, se eliberează în 2 exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, care se ataşează la foaia de observaţie/fişa medicală, după caz. În ziua în care a făcut recomandarea, medicul are obligaţia să o transmită electronic, cu semnătură electronică extinsă/calificată, casei de asigurări de sănătate. Al doilea exemplar rămâne la asigurat, urmând a fi prezentat în original de către asigurat/reprezentantul acestuia casei de asigurări de sănătate, care va certifica - la momentul prezentării recomandării - încadrarea în numărul de zile de îngrijiri de care poate beneficia asiguratul, în limita prevăzută la art. 2 alin. (3) şi ulterior predat furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu care îi va acorda serviciile respective.

Prezentarea recomandării la casa de asigurări de sănătate se poate face de către asigurat, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului.

În situaţia în care asiguratul se prezintă la casa de asigurări de sănătate cu un exemplar al recomandării, iar medicul care a făcut recomandarea nu a transmis-o casei de asigurări de sănătate, se sesizează structura de control proprie pentru luarea măsurilor ce se impun.

Recomandarea în original se depune la un singur furnizor, numai în ziua începerii acordării serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. Pe perioada de valabilitate a unei recomandări certificată de către casa de asigurări de sănătate, aceasta nu mai certifică o altă recomandare.

Casa de asigurări de sănătate păstrează în evidenţa proprie o copie a recomandării pe care a fost certificat numărul de zile de îngrijiri şi va înregistra în PIAS toate datele din recomandare. Recomandarea va primi în PIAS un număr unic de identificare.

Casa de asigurări de sănătate la momentul prezentării recomandării va înmâna şi lista de furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală, respectiv datele de contact ale acestora.

Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri paliative la domiciliu este de maximum 60 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri paliative domiciliu este de maximum 5 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu nu se începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

(2) Asiguratul, unul dintre membrii familiei de grad I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, se adresează unui furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu aflat în relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 7 - (1) În baza planurilor de îngrijiri paliative la domiciliu, pentru serviciile de îngrijire acordate în decursul unei luni calendaristice, furnizorul întocmeşte factura lunară şi desfăşurătorul lunar al serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu efectuate.

(2) Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu facturează caselor de asigurări de sănătate, lunar, şi transmite la casa de asigurări de sănătate până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu activitatea realizată în luna anterioară, conform contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, care se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentului ordin.

(3) Nerespectarea termenului de raportare atrage nedecontarea la termenele stabilite a serviciilor prestate pentru perioada respectivă.

(4) Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu transmite la casa de asigurări de sănătate lunar, odată cu raportarea, în vederea decontării serviciilor de îngrijire efectuate conform contractului, un borderou centralizator cuprinzând evidenţa recomandărilor aferente serviciilor de îngrijire raportate; borderoul centralizator este document justificativ care însoţeşte factura.

Art. 8 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la cererea Comisiei de Paliaţie a Ministerului Sănătăţii sau a organizaţiilor profesionale întâlniri cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu la aceste

întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 9 - Medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu, pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, utilizând formularul de prescripţie medicală electronică/formularul de prescripţie medicală cu regim special unic pe ţară pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, după caz cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor.

Anexa Nr. 31C

- model -

RECOMANDARE
pentru îngrijiri medicale la domiciliu

Nr. ...../.....***)

I. Furnizorul de servicii medicale din ambulatoriul de specialitate inclusiv medicul de familie, unitatea sanitară cu paturi (spitalul) ..... C.U.I. .....

Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....

1. Numele şi prenumele asiguratului .....
2. Telefon asigurat .....
3. Domiciliul .....
4. Adresa declarată unde se vor acorda serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu .....
5. Codul numeric personal al asiguratului/cod unic de asigurare .....
6. Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate:

.....

(Se va nota şi cod diagnostic; pentru înscrierea codului de diagnostic se va utiliza clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia a 10-a OMS - Lista cu 999 coduri de boală, în caractere numerice.)

7. statusul de performanţă ECOG*)

.....

8. Servicii de îngrijiri recomandate: periodicitate/ritmicitate*[2])

(cu denumirea din anexa nr. 30 A la ordin*[1]))

a) ....
b) ....
c) ....
d) ....

9. Durata pentru care asiguratul poate beneficia de îngrijiri medicale la domiciliu**)

.....

10. Justificarea recomandării privind necesitatea şi oportunitatea acordării îngrijirilor medicale la domiciliu:

.....

.....

.....

.....

11. Justificare pentru recomandarea unui episod mai mare de 15 zile, dar nu mai mult de 30 de zile

.....

.....

.....

12. Codul de parafă al medicului

.....

_____

*) statusul de performanţă ECOG:

- statusul de performanţă ECOG 3 - pacientul este incapabil să desfăşoare activităţi casnice, este imobilizat în fotoliu sau pat peste 50% din timpul zilei, necesită sprijin pentru îngrijirea de bază (igienă şi/sau alimentaţie şi/sau mobilizare);

- statusul de performanţă ECOG 4 - pacientul este complet imobilizat la pat, dependent total de altă persoană pentru îngrijirea de bază (igienă, alimentaţie, mobilizare).

**) Nu poate fi mai mare de 90 de zile/în ultimele 11 luni în mai multe etape (episoade de îngrijire). Un episod de îngrijire este de maximum 15 de zile de îngrijiri. În cazul în care îngrijirile nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile.

***) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie.

*[1]) la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022;

*[2]) periodicitate/ritmicitate serviciilor recomandate se stabileşte pentru fiecare tip de serviciu în parte, în concordanţă cu diagnosticul, cu patologia pacientului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia.

Data	Data .....
Semnătura şi parafa medicului care a avut în îngrijire asiguratul internat	Semnătura şi parafa medicului din ambulatoriul de specialitate/medicului de familie

....

Data, numele şi prenumele în clar şi semnătura
asiguratului, aparţinătorului sau
împuternicitului
.....

NOTĂ:

1. Termenul de valabilitate al recomandării pentru îngrijiri medicale la domiciliu este de maximum 30 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri la domiciliu este de maximum 5 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri la domiciliu nu se începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

2. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi nici recomandările medicale care nu cuprind o periodicitate/ritmicitate a serviciilor recomandate, diagnosticul stabilit şi statusul de performanţă ECOG al acestuia.

II. Casa de Asigurări de Sănătate ..... avizează conform recomandării un număr de ..... zile de îngrijiri medicale la domiciliu şi ataşează lista furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acestora (adresa completă sediu social, sediu lucrativ şi punct de lucru, telefon/fax, pagină web).

Data VIZAT,

....

NOTA: pct. I se completează de medicul care face recomandarea, iar pct. II se completează de casa de asigurări de sănătate.

Anexa Nr. 31D

- model -

RECOMANDARE
pentru îngrijiri paliative la domiciliu

Nr. ..../.....*)

I. Furnizorul de servicii medicale din asistenţa medicală primară/ambulatoriul de specialitate/unitatea sanitară cu paturi (spitalul) ..... C.U.I. .....

Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....

1. Numele şi prenumele asiguratului .....
2. Număr telefon asigurat .....
3. Domiciliul .....
4. Adresa declarată unde se vor acorda serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu .....
5. Codul numeric personal al asiguratului/cod unic de asigurare .....
6. Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate:

.....

(Se va nota şi cod diagnostic; pentru înscrierea codului de diagnostic se va utiliza clasificaţia internaţională a maladiilor CIM, revizia a 10-a OMS - Lista cu 999 coduri de boală, în caractere numerice.)

7. Durata (numărul de zile de îngrijire) pentru care asiguratul poate beneficia de îngrijiri paliative la domiciliu**)

.....
.....

8. Justificarea recomandării privind necesitatea şi oportunitatea acordării îngrijirilor paliative la domiciliu

.....
.....
.....
.....

9. Codul de parafă al medicului

.....

---

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie.

**) Nu poate fi mai mare de 90 de zile/în ultimele 11 luni în mai multe etape (episoade de îngrijire). Un episod de îngrijire paliativă este de maximum 30 de zile de îngrijiri. În cazul în care îngrijirile paliative nu sunt acordate în zile consecutive, la calcularea celor 90 de zile/în ultimele 11 luni se iau în calcul numai zilele în care s-au acordat îngrijirile.

Data .....
Semnătura şi parafa medicului care a avut în îngrijire asiguratul internat

Data .....
Semnătura şi parafa medicului din ambulatoriul de specialitate

.....

Data, numele şi prenumele în clar şi semnătura asiguratului, aparţinătorului sau împuternicitului
.....

NOTĂ:

1. Termenul de valabilitate a recomandării pentru îngrijiri paliative la domiciliu este de maximum 60 de zile calendaristice de la data emiterii recomandării, fără a lua în calcul ziua în care a fost emisă recomandarea. Termenul în care asiguratul are obligaţia de a se prezenta la casa de asigurări de sănătate - pentru certificarea numărului de zile de îngrijire şi la furnizorul de îngrijiri paliative domiciliu este de maximum 5 zile lucrătoare de la data emiterii recomandării. În termenul de valabilitate al recomandării furnizorul are obligaţia să înceapă acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu. În situaţia în care acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu nu se începe în termenul de valabilitate al recomandării, este necesară obţinerea unei noi recomandări, dacă starea de sănătate a asiguratului impune aceasta.

2. Casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandărilor medicale în care este nominalizat furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu şi care nu cuprind diagnosticul stabilit.

II. Casa de Asigurări de Sănătate ..... avizează conform recomandării un număr de ..... zile de îngrijiri paliative la domiciliu şi ataşează lista furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu cu care se află în relaţie contractuală şi datele de contact ale acestora (adresa completă sediu social, sediu lucrativ şi punct de lucru, telefon/fax, pagină web)

Data
.....

VIZAT,
.....

NOTA: pct. I se completează de medicul care face recomandarea, iar pct. II se completează de casa de asigurări de sănătate.

Anexa Nr. 31E

- Model -

PLAN DE ÎNGRIJIRE PENTRU SERVICII DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU

Furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu ..... C.U.I. .....
Nr. Contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....
Numele şi prenumele asiguratului .....
CNP/cod unic de asigurare al asiguratului .....
Diagnostic medical .....
Diagnostic boli asociate .....
Semnificaţia coloanelor din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Data efectuării serviciilor;
B - Nume prenume evaluator;
C - Semnătură evaluator.

EVALUARE INIŢIALĂ			Problema (actuală/ potenţială)	Servicii îngrijiri paliative stabilite de evaluator*)	Data la care urmează a se efectua serviciile	A	Nume şi prenume persoană care a efectuat serviciile	Semnătură persoană care a efectuat serviciile	Data reevaluării
Data	B	C							
REEVALUARE			Problema (actuală/ potenţială)	Servicii îngrijiri paliative stabilite de evaluator*)	Data la care urmează a se efectua serviciile	A	Nume şi prenume persoană care a efectuat serviciile	Semnătură persoană care a efectuat serviciile	Data următoarei reevaluări
Data	B	C							

*) Se vor înscrie servicii de îngrijiri paliative conform anexei nr. 30 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022.

Anexa Nr. 31F

- model -

Furnizor de îngrijiri medicale la domiciliu .....
Sediul social/Adresa fiscală
.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ...., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că am |_|/nu am |_| contract de furnizare de îngrijiri medicale la domiciliu şi cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

Data
.....

Reprezentant legal:
- numele şi prenumele .....
- semnătura .....

Anexa Nr. 31G

- model -

Furnizor de îngrijiri paliative la domiciliu .....
Sediul social/Adresa fiscală
.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că am |_|/nu am |_| contract de furnizare de îngrijiri paliative la domiciliu şi cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

Data
.....

Reprezentant legal:
- numele şi prenumele .....
- semnătura .....

Anexa Nr. 32A

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ..... reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, reprezentat prin: .....

Persoana fizică/juridică ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail .....

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu, conform Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021

III. Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu

Art. 2 - Furnizorul prestează serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu asiguraţilor, cuprinse în anexa nr. 30 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 3 - Furnizarea serviciilor medicale de îngrijiri medicale la domiciliu se face de către următorul personal medico-sanitar:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: ..... Grad profesional .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....
Program zilnic de activitate .....
b) Asistent medical .....
Nume: ..... Prenume: .....
Cu studii superioare: DA ...../NU
Cod numeric personal: .....
Program zilnic de activitate .....
c) Fizioterapeut .....
.....
Nume: ..... Prenume: .....
Cod numeric personal: .....
Program zilnic de activitate .....

Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate sunt cele recomandate de către medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii de familie şi de către medicii de specialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru o durată recomandată de medicul care a făcut recomandarea şi certificată de casa de asigurări de sănătate.

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. ..../2021

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate, trimestrial se fac regularizări potrivit prevederilor Anexei 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr...../2021;

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la

eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii de îngrijiri la domiciliu, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat serviciile de îngrijire la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii de îngrijiri la domiciliu

Art. 7 - Furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

j) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, prevăzute în pachetul de servicii, respectiv pentru serviciile de îngrijiri prevăzute în recomandare, şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens, servicii de îngrijiri prevăzute în recomandare;

k) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, conform recomandărilor medicilor aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, ca o consecinţă a actului medical propriu, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021. Modelul formularului de recomandare este stabilit în anexa nr. 31 C la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Recomandarea pentru îngrijiri medicale la domiciliu se face în concordanţă cu diagnosticul stabilit şi în funcţie de patologia bolnavului şi statusul de performanţă ECOG al acestuia, cu precizarea activităţilor zilnice pe care asiguratul nu le poate îndeplini, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Medicii care recomandă servicii de îngrijiri medicale la domiciliu nu trebuie să se afle în niciuna dintre situaţiile de incompatibilitate prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021. În cazul nerespectării acestei prevederi, contractul cu furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază; casele de asigurări de sănătate nu iau în calcul recomandările medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

l) să nu modifice sau să nu întrerupă din proprie iniţiativă schema de îngrijire din recomandarea de îngrijiri medicale la domiciliu, decât cu avizul medicului care a făcut recomandarea;

m) să comunice direct, în scris, atât medicului care a recomandat îngrijirile medicale la domiciliu cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

n) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

o) să nu depăşească din proprie iniţiativă perioada de îngrijire la domiciliu, care nu poate fi mai mare decât cea stabilită în anexa 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021;

p) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu recomandările stabilite, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite în anexa 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021;

q) să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

r) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, respectiv prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare.

s) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

ş) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată.

Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

t) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. ş), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ţ) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

u) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic;

v) să aducă la cunoştinţa caselor de asigurări de sănătate sumele pe care le primesc de la bugetul de stat şi/sau bugetul local, conform prevederilor legale în vigoare.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - (1) Suma contractată este în valoare de ..... lei.

Suma aferentă serviciilor medicale de îngrijiri medicale la domiciliu contractate, stabilită pentru anul 2021, se defalchează lunar şi trimestrial, după cum urmează:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei, din care:
- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,

din care:

- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

(2) Valoarea contractului pentru serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu acordate de furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nu poate depăşi suma maxim posibil de contractat pentru furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu cu casa de asigurări de sănătate, stabilită potrivit prevederilor anexei nr. 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021.

Art. 9 - (1) Modalitatea de plată a furnizorilor de îngrijiri medicale la domiciliu este tariful pe caz. Prin caz se înţelege totalitatea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor pentru un episod de îngrijire.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire medicală la domiciliu decontat de casa de asigurări de sănătate se stabileşte prin înmulţirea tarifului pe zi cu numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire medicală la domiciliu.

Tariful maximal pe o zi de îngrijiri medicale la domiciliu este de ..... lei (pentru mediul urban), respectiv .....de lei (pentru mediul rural - peste 15 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului, prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate) pentru îngrijirile acordate asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 4 şi tariful maximal pentru o zi de îngrijire acordat asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 este de ..... lei (pentru mediul urban), respectiv ..... de lei (pentru mediul rural - peste 15 km în afara localităţii unde se află sediul lucrativ/punctul de lucru autorizat, acreditat sau înscris în procesul de acreditare al furnizorului). În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire la domiciliu precum şi costurile de transport la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu. Prin o zi de îngrijire se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu conform recomandării, pentru un asigurat.

Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt recomandate minim 4 servicii pe caz din lista prevăzută în anexa nr. 30 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr...../2021, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi conform recomandării. În caz contrar, tariful pe o zi de îngrijire medicală la domiciliu se reduce proporţional, în funcţie de numărul serviciilor recomandate, conform formulei:

Nr. servicii recomandate/nr. minim de servicii (4) x tariful pe zi de îngrijire corespunzător statusului de performanţă ECOG.

(3) Numărul maxim de zile de îngrijiri medicale la domiciliu ce pot fi efectuate şi raportate de personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, se stabileşte având în vedere:

- timpul mediu/vizita la domiciliu pentru un pacient este de 1 oră
- numărul de ore în contract cu casa de asigurări de sănătate pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor şi acordă serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu.

(4) În situaţia în care furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu întrerupe furnizarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu unui asigurat din următoarele motive: decesul, internarea în regim de spitalizare continuă, starea de sănătate a acestuia impune întreruperea furnizării serviciilor medicale la domiciliu cu avizul medicului care a emis recomandarea comunicat cu semnătură electronică extinsă/calificată, furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, asiguratul doreşte să renunţe la serviciile de îngrijire medicală la domiciliu din motive personale; furnizorul anunţă în scris - cu precizarea motivului, casa de asigurări de sănătate cu care este în relaţie contractuală, în ziua în care a fost întreruptă acordarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu.

(5) Decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se face lunar, în funcţie de numărul de zile îngrijiri medicale la domiciliu efectuate, raportate şi validate şi tariful pe zi de îngrijire, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi a sumelor contractate. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract din luna următoare cu excepţia lunii decembrie, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică de 55 de lei reprezentând tariful în lei pentru o zi de îngrijire acordată asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 pentru mediul urban, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

În trimestrul IV, în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea

de contract rămasă neconsumată este mai mică decât 55 de lei reprezentând tariful în lei pentru o zi de îngrijire acordată asiguraţilor cu status de performanţă ECOG 3 pentru mediul urban se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

Art. 10 - (1) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea îngrijirilor medicale la domiciliu acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate.

Trimestrial, se fac regularizări, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face lunar, conform prevederilor Anexei 31 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ...../...../2021.

(2) Toate documentele necesare decontării lunare şi regularizării trimestriale se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului.

Clauze speciale - se completează pentru fiecare persoană fizică sau juridică cu care s-a încheiat contractul .....

VII. Calitatea serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu

Art. 11 - Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 13 - Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu sau persoana fizică furnizor de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu este direct răspunzător/răspunzătoare de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauză specială

Art. 14 - Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competenţă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

X. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu

Art. 15 - (1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), h), i), m) - o), q), r), u) şi v) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în derularea contractului se constată de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii, se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e), j) şi s) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (4) pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în

temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri medicale la domiciliu are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită, efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(6) Recuperarea sumelor potrivit prevederilor alin. (1) - (4) se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(7) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (4) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 118 alin. (1) lit. b), c), e), f) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a

personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de îngrijiri la domiciliu.

Art. 17 - Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri, ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 15 alin. (1) - (4) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. k) şi p).

Art. 18 - (1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile art. 18 lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, din motive imputabile furnizorilor sau persoanelor prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte de acelaşi tip cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la încetarea/modificarea contractului.

Art. 19 - Situaţiile prevăzute la art. 16 şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 20 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 21 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile calendaristice înaintea datei la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Art. 22 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 23 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 24 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE ÎNGRIJIRI MEDICALE LA DOMICILIU
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....
Director executiv al Direcţiei economice,	

.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,

.....
Vizat
Juridic, Contencios

.....

Anexa Nr. 32B

- model -

CONTRACT DE FURNIZARE
de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ..... reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu:

reprezentat prin: .....

Persoana fizică/juridică ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ...., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail .....

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu, conform Hotărârii Guvernului nr.../2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate

Art. 2 - Furnizorul prestează serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu asiguraţilor, cuprinse în anexa nr. 30B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 3 - Furnizarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face de către următorul personal medico-sanitar:

a) Medic

Nume: ..... Prenume: .....

Specialitatea: ..... Competenţă/Atestat .....

Cod numeric personal: .....

Codul de parafă al medicului: .....

Program zilnic de activitate .....

b) Asistent medical .....

Nume: ..... Prenume: .....

Studii aprofundate în îngrijiri paliative .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

c) Psiholog

Specializare .....

Nume: ..... Prenume: .....

Studii aprofundate în îngrijiri paliative .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

d) Fizioterapeut

Nume: ..... Prenume: .....

Studii aprofundate în îngrijiri paliative .....

Cod numeric personal: .....

Program zilnic de activitate .....

Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu sunt furnizate în baza recomandării eliberate de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriu, inclusiv medicii cu atestat/competenţă în îngrijiri paliative din ambulatoriu şi de către medicii de specialitate din spitale la externarea asiguraţilor, medici aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, pentru o durată recomandată de medicul care a făcut recomandarea şi avizată de casa de asigurări de sănătate, respectiv cele prevăzute în planul de îngrijiri paliative la domiciliu.

IV. Durata contractului

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, pentru serviciile pentru care fac dovada funcţionării cu personal de specialitate, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative transmise în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu contractate, efectuate, raportate şi validate; trimestrial se fac regularizări potrivit prevederilor Anexei 31 B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr...../2021;

c) să informeze furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

e) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. 696/2021, furnizorii de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin email la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

g) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

h) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

i) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza.

B. Obligaţiile furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Art. 7 - Furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu are următoarele obligaţii:

a) să afişeze într-un loc vizibil programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu şi să asigure acordarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu din pachetul de bază asiguraţilor, fără nicio discriminare;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea

activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

h) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

i) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

j) să nu încaseze sume pentru serviciile de îngrijiri furnizate, prevăzute în pachetul de servicii, respectiv pentru serviciile de îngrijiri prevăzute în recomandare şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor de îngrijiri şi pentru care nu este prevăzută o reglementare în acest sens;

k) să acorde asiguraţilor servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile identificate ale pacientului ca o consecinţă a actului medical propriu.

Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu sunt furnizate pe baza recomandării eliberate de medicii de familie, medicii de specialitate din specialităţile clinice din ambulatoriu clinic, medicii din spital la externare, precum şi medicii cu atestat/competenţă în îngrijiri paliative din ambulatoriu. Modelul formularului de recomandare este cel stabilit în anexa 31 D la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Medicii care recomandă servicii de îngrijiri paliative la domiciliu nu trebuie să se afle în niciuna dintre situaţiile de incompatibilitate prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021. În cazul nerespectării acestei prevederi, contractul cu furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se reziliază; casele de asigurări de sănătate nu decontează serviciile de îngrijiri paliative acordate în baza recomandările medicale în care este nominalizat furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu;

l) să acorde servicii conform unui plan de îngrijiri în conformitate cu nevoile pacientului identificate, inclusiv sâmbăta, duminica şi în timpul sărbătorilor legale, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021; serviciile furnizate vor fi consemnate în fişa de observaţie pentru îngrijiri paliative la domiciliu, potrivit modelului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

m) să comunice direct, în scris, atât medicului care a recomandat îngrijirile paliative la domiciliu, cât şi medicului de familie al asiguratului evoluţia stării de sănătate a acestuia, după caz;

n) să ţină evidenţa serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate la domiciliul asiguratului, în ceea ce priveşte tipul serviciului acordat, data şi ora acordării, durata, evoluţia stării de sănătate;

o) să urmărească prezentarea la controlul medical a asiguratului pe care l-a îngrijit, în situaţia în care acest lucru a fost solicitat de medicul care a făcut recomandarea pentru îngrijiri paliative la domiciliu;

p) să utilizeze prescripţia medicală electronică pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe care o eliberează ca o consecinţă a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate; prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare; să utilizeze prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope în terapia durerii, care este formular cu regim special, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare, dacă medicii care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală la furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu prescriu substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii; medicii au obligaţia să recomande aceste medicamente cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor şi să informeze în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie;

q) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, respectiv prescripţia medicală pentru prescrierea substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

r) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

s) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură

electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată.

Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

ş) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. s), în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

t) să transmită caselor de asigurări de sănătate contravaloarea serviciilor de îngrijiri efectuate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în formatul electronic pus la dispoziţie de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, în ziua următoare efectuării acestora; nerespectarea transmiterii pe perioada derulării contractului, la a treia constatare în cadrul unei luni, conduce la rezilierea acestuia;

ţ) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic.

u) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în Hotărârea Guvernului

nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

v) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

w) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - (1) Suma contractată este în valoare de ..... lei, din care:
- Suma aferentă trimestrului I ..... lei,
din care:
- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,
din care:
- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,
din care:
- luna VII ..... lei
- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

Art. 9 - (1) Modalitatea de plată a furnizorilor de îngrijiri paliative la domiciliu este tariful pe caz. Prin caz se înţelege totalitatea serviciilor de îngrijiri paliative acordate asiguraţilor pentru un episod de îngrijire.

(2) Tariful pe caz pentru un episod de îngrijire la domiciliu decontat de casa de asigurări de sănătate se stabileşte prin înmulţirea tarifului pe zi cu numărul de zile de îngrijire corespunzător unui episod de îngrijire la domiciliu.

Tariful maximal pe o zi de îngrijiri paliative la domiciliu este de ..... lei. În tariful pe o zi de îngrijire sunt incluse costurile materialelor necesare pentru realizarea serviciului de îngrijire la domiciliu precum şi costurile de transport ale personalului calificat la adresa declarată unde se acordă serviciile de îngrijiri paliative. Prin o zi de îngrijire paliativă se înţelege efectuarea de către furnizor a minimum 1 vizită la domiciliu, pentru un asigurat.

Aceste tarife se aplică dacă pentru fiecare caz sunt stabilite prin planul de îngrijire minim 4 servicii din lista prevăzută în anexa nr. 30B la ordin, indiferent de numărul de servicii efectuate pe zi. În caz contrar, tariful se reduce proporţional, funcţie de numărul serviciilor stabilite prin planul de îngrijire, conform formulei:

Număr servicii stabilite prin planul de îngrijire/număr minim de servicii (4) x tariful/zi de îngrijire (3) Decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu se face lunar în limita valorii lunare de contract, în funcţie de numărul de zile de îngrijiri paliative la domiciliu realizat, raportat şi validat, în limita numărului de zile recomandat şi confirmat de casa de asigurări de sănătate pentru fiecare caz şi de tariful pe zi de îngrijiri paliative la domiciliu. Valoarea lunară de contract poate fi depăşită cu maximum 10% cu condiţia diminuării valorii de contract a lunii următoare, cu încadrarea în valoarea contractată pentru trimestrul respectiv. În această situaţie, în cadrul unui trimestru valorile lunare se pot modifica pe baza cererii scrise a furnizorului, înregistrată până cel târziu în ultimele 3 zile lucrătoare ale fiecărei luni, cu obligativitatea încadrării în suma contractată în trimestrul respectiv.

În situaţia în care la unii furnizori de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul unui trimestru sume neconsumate faţă de suma trimestrială prevăzută în contract/act adiţional, casele de asigurări de sănătate vor diminua printr-un act adiţional la contract/act adiţional valoarea trimestrială contractată iniţial aferentă trimestrului respectiv cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional cu furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care în acelaşi trimestru şi-au epuizat valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor pentru trimestrul pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Dacă valoarea trimestrială de contract rămasă neconsumată este mai mică decât tariful în lei reprezentând contravaloarea unei zile de îngrijiri paliative la domiciliu de 105 lei, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

În trimestrul IV, în situaţia în care la unii furnizori de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se înregistrează la sfârşitul fiecărei luni sume neconsumate faţă de suma lunară prevăzută în contract, casele de asigurări de sănătate vor diminua, printr-un act adiţional la contract, valoarea lunară contractată iniţial aferentă lunii respective cu sumele neconsumate. Sumele rezultate din economii vor fi contractate printr-un act adiţional la furnizorii de îngrijiri paliative la

domiciliu care în luna respectivă şi-au epuizat valoarea de contract. Dacă valoarea de contract rămasă neconsumată este mai mică decât tariful în lei reprezentând contravaloarea unei zile de îngrijiri paliative la domiciliu de 105 lei, se consideră că a fost epuizată valoarea de contract.

Suma din actul adiţional se utilizează pentru decontarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu acordate asiguraţilor de la data încheierii actului adiţional şi se repartizează proporţional în funcţie de consumul mediu lunar stabilit pentru fiecare furnizor de la data încheierii contractului pentru anul în curs şi până la sfârşitul lunii pentru care se face regularizarea, suplimentând valoarea de contract.

Consumul mediu lunar se referă la contravaloarea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu decontate de casa de asigurări de sănătate.

Art. 10 - (1) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea îngrijirilor paliative la domiciliu acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate.

Trimestrial se fac regularizări, cu excepţia trimestrului IV, pentru care regularizarea se face lunar, conform prevederilor Anexei 31B la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS nr. ...../...../2021.

(2) Toate documentele necesare decontării lunare şi regularizării trimestriale se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal al furnizorului.

Clauze speciale - se completează pentru fiecare persoană fizică sau juridică cu care s-a încheiat contractul .....

VII. Calitatea serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu

Art. 11 - Serviciile de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile de calitate a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu furnizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 13 - Reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sau persoana fizică furnizor de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu este direct răspunzător/răspunzătoare de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauză specială

Art. 14 - Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate

forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competenţă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz. Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

X. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu

Art. 15 - (1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a), c), f), h), i), m) - q) şi ţ), u) şi v) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 3% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care în derularea contractului se constată, în urma controlului efectuat de către structurile de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, precum şi de alte organe competente că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate - cu recuperarea contravalorii acestor servicii, se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. e), j) şi r) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

c) la a treia constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(4) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea, din motive imputabile furnizorului, a programului de lucru prevăzut în contract:

a) la prima constatare se diminuează cu 5% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

b) la a doua constatare se diminuează cu 10% suma cuvenită pentru luna în care s-a înregistrat această situaţie;

(5) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. w), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 7 lit. w) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezenta hotărâre.

(6) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (5) pentru furnizorii de îngrijiri paliative la domiciliu care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de îngrijiri paliative la domiciliu are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de îngrijiri paliative la domiciliu, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită, efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(7) Recuperarea sumelor potrivit prevederilor alin. (1) - (5) se face prin plata directă sau executare silită, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(8) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (5) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se suspendă la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 129 alin. (1) lit. b), c), e), f) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/revocării acestora;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative;

d) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR/membru OAMGMAMR nu este avizat pe perioada cât medicul/personalul medico-sanitar figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

(2) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - d), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale de îngrijiri la domiciliu.

Art. 17 - Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă, din motive imputabile furnizorului, acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a autorizaţiei de funcţionare/autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv de la încetarea valabilităţii acestora;

c) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

d) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate, ca urmare a cererii în scris, a documentelor solicitate privind actele de evidenţă financiar-contabilă a serviciilor furnizate conform contractelor încheiate între furnizori şi casele de asigurări de sănătate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

e) la a doua constatare a faptului că serviciile raportate conform contractului în vederea decontării acestora nu au fost efectuate, cu recuperarea contravalorii acestor servicii;

f) odată cu prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 15 alin. (1) - (4) pentru fiecare situaţie;

g) în cazul nerespectării obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. k) şi l).

Art. 18 - (1) Contractul de furnizare de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 18 alin. (1) lit. a), cu excepţia încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, din motive imputabile furnizorilor sau persoanelor prevăzute la alin. (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte de acelaşi tip cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea

persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la încetarea/modificarea contractului.

Art. 19 - Situaţiile prevăzute la art. 17 şi la art. 18 alin. (1) lit. a) subpct. a2) şi a3) se constată de casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct.a1) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 20 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de servicii de îngrijiri paliative la domiciliu declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 21 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile calendaristice înaintea datei la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Art. 22 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 23 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 24 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor de îngrijiri paliative la domiciliu în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Director general,

.....
Director executiv al Direcţiei economice,

.....
Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,

.....
Vizat
Juridic, Contencios
.....

FURNIZOR DE ÎNGRIJIRI PALIATIVE LA DOMICILIU
Reprezentant legal,
.....

Anexa Nr. 33

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ ÎN ASISTENŢA DE MEDICINĂ FIZICĂ ŞI DE REABILITARE ÎN SANATORII, INCLUSIV SANATORII BALNEARE

A. PACHETUL DE SERVICII MEDICALE DE BAZĂ CUPRINDE:

1. Serviciile de recuperare medicală sunt servicii acordate în regim de spitalizare în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare.

1.1. Servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii balneare

Tipul de asistenţă balneară	Durata maximă*)
Servicii de medicină fizică şi de reabilitare	14 - 21 zile/an/asigurat - perioadă ce poate fi repartizată în maximum 2 fracţiuni, la recomandarea medicului prescriptor şi care cuprind minim 4 proceduri/zi pentru minim 5 zile/săptămână

*) Serviciile medicale acordate peste durata de spitalizare de 21 de zile se suportă în întregime de către asiguraţi. Serviciile medicale se acordă şi pentru durate mai mici de 14 zile.

1.1.1. Serviciile se acordă în baza biletelor de trimitere pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii balneare, eliberate de către medicii de familie, de către medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Criteriile de eliberare a biletelor de trimitere pentru tratament de medicină fizică şi de reabilitare au în vedere patologia specifică şi afecţiunile asociate ale asiguratului cu specificul de tratament balnear.

1.1.2. Serviciile se acordă pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate de medicină fizică şi de reabilitare, cu încadrarea în prevederile mai sus menţionate.

1.2. Servicii medicale de recuperare medicală acordate în sanatorii altele decât balneare şi preventorii

1.2.1. Serviciile medicale de recuperare medicală acordate în alte sanatorii decât cele balneare şi în preventorii sunt servicii acordate în regim de spitalizare, pentru perioade şi potrivit unui ritm stabilite de medicii de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi.

1.2.2. Serviciile se acordă în baza biletelor de trimitere pentru tratament de recuperare medicală eliberate de către medicii de familie, de către medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

B. PACHETUL DE SERVICII PENTRU PACIENŢII DIN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE/SPAŢIULUI ECONOMIC EUROPEAN/CONFEDERAŢIA ELVEŢIANĂ/REGATUL UNIT AL MARII BRITANII ŞI IRLANDEI DE NORD**, BENEFICIARI AI FORMULARELOR/DOCUMENTELOR EUROPENE EMISE ÎN BAZA REGULAMENTULUI (CE) NR. 883/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI DIN 29 APRILIE 2004 PRIVIND COORDONAREA SISTEMELOR DE SECURITATE SOCIALĂ ŞI PENTRU PACIENŢII DIN STATELE CU CARE ROMÂNIA A ÎNCHEIAT ACORDURI, ÎNŢELEGERI, CONVENŢII SAU PROTOCOALE INTERNAŢIONALE CU PREVEDERI ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂŢII**

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, furnizorii de servicii de recuperare medicală acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A. din prezenta anexă numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, cu excepţia situaţiei în care pacienţii respectivi beneficiază de servicii medicale programate, acordate cu autorizarea prealabilă a instituţiilor competente din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatul Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord.

2. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, se acordă serviciile medicale prevăzute la lit. A din prezenta anexă, numai pe baza biletului de trimitere în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 34

MODALITĂŢILE DE PLATĂ
în asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii

Art. 1 - (1) Suma negociată şi contractată de sanatoriile/secţiile sanatoriale din spitale, pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, de furnizori constituiţi conform Legii nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizaţi de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare sau au în structura avizată/aprobată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare şi de preventoriile cu sau fără personalitate juridică, cu casele de asigurări de sănătate, se stabileşte pe baza următorilor indicatori specifici în funcţie de care se stabileşte capacitatea maximă de funcţionare:

a) număr de personal existent conform structurii sanatoriilor, inclusiv cele balneare, şi preventoriilor, având în vedere numărul de posturi aprobate potrivit legii;

b) număr de paturi stabilit conform structurii organizatorice aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii;

c) numărul de paturi contractabile cu încadrarea în planul de paturi la nivel judeţean, stabilit prin ordin al ministrului sănătăţii; numărul de paturi contractabile se stabileşte de comisia prevăzută la art. 4 alin. (1) lit. a) punctul 3

din anexa 23 la ordin; indicele mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional luat în calcul la stabilirea capacităţii maxime este de 250 de zile pentru sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale şi 320 de zile pentru sanatorii/secţii sanatoriale din spitale altele decât cele balneare şi preventorii;

d) număr de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional;

e) durata de spitalizare conform anexei nr. 25 la ordin sau, după caz, durata de spitalizare efectiv realizată; pentru situaţiile la care este prevăzută durată de spitalizare în anexa nr. 25 la ordin se va lua în calcul această durată, dacă durata de spitalizare efectiv realizată este mai mare decât aceasta, respectiv durata de spitalizare efectiv realizată dacă aceasta este mai mică decât durata de spitalizare din anexa nr. 25 la ordin;

f) tariful pe zi de spitalizare negociat;

g) cost mediu cu medicamentele/bolnav externat pe anul 2020;

h) structura organizatorică aprobată sau avizată, după caz, de Ministerul Sănătăţii, în condiţiile legii, în vigoare la data încheierii contractului.

(2) Suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare/recuperare medicală, încheiat de casele de asigurări de sănătate cu sanatoriile, inclusiv cele balneare, şi preventoriile, precum şi suma contractată cu spitalele în baza contractului de furnizare servicii medicale pentru secţiile sanatoriale se stabileşte prin negociere astfel:

Număr de zile de spitalizare x tarif pe zi de spitalizare negociat

a) numărul de zile de spitalizare, total şi pe secţii, stabilit pe baza indicelui mediu de utilizare a paturilor la nivel naţional.

b) tariful pe zi de spitalizare/sanatoriu/preventoriu se negociază şi nu poate fi mai mare decât tariful maximal.

Tarif maximal pe zi de spitalizare (lei)

1.	Sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale	129
2.	Sanatorii/secţii sanatoriale din spitale altele decât cele balnear	121
3.	Preventorii	68

NOTĂ: Pentru sanatoriile balneare/secţiile sanatoriale balneare din spitale, suma contractată şi decontată de casele de asigurări de sănătate este suma negociată diminuată corespunzător cu contribuţia personală a asiguraţilor.

(3) Contribuţia personală a asiguraţilor pentru asistenţă balneară în sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale reprezintă 35% din tariful/zi de spitalizare negociat, tarif care nu poate fi mai mare decât tariful maximal pe zi de spitalizare prevăzut la alin. (2) lit. b) punctul 1.

(4) Pentru beneficiarii legilor speciale partea de contribuţie personală a asiguratului se suportă din fond, cu următoarele excepţii:

- pentru beneficiarii Legii nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, partea de contribuţie

personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi sanitare de stat.

- pentru beneficiarii Legii nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, partea de contribuţie personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare.

- pentru beneficiarii Legii recunoştinţei faţă de eroii-martiri şi luptătorii care au contribuit la victoria Revoluţiei române din decembrie 1989, precum şi faţă de persoanele care şi-au jertfit viaţa sau au avut de suferit în urma revoltei muncitoreşti anticomuniste de la Braşov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, partea de contribuţie personală se suportă din fond dacă serviciile au fost acordate în unităţi medicale civile de stat sau militare din subordinea Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne şi Ministerului Apărării Naţionale.

(5) Pentru serviciile medicale de recuperare medicală, acordate în sanatorii, altele decât cele balneare şi în preventorii nu se percepe contribuţie din partea asiguraţilor.

Art. 2 - (1) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală, efectuate în sanatorii/secţiile sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, precum şi în preventorii cu sau fără personalitate juridică se face de către casele de asigurări de sănătate în raport cu numărul de zile de spitalizare efectiv realizat şi cu tariful pe zi de spitalizare, cu încadrarea în valoarea contractului, diminuat în cazul sanatoriilor balneare/secţiilor sanatoriale balneare din spitale, cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

(2) Decontarea serviciilor medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi a serviciilor de recuperare medicală, efectuate în sanatorii/secţii sanatoriale din spitale pentru adulţi şi copii, inclusiv cele balneare, precum şi în preventorii cu sau fără personalitate juridică se face din fondul cu destinaţia servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală în unităţi sanitare cu paturi.

Art. 3 - Asiguraţii suportă contravaloarea serviciilor hoteliere (cazare şi/sau masă) cu un grad ridicat de confort, peste confortul standard, acordate la cererea acestora. Prin confort standard, în ceea ce priveşte cazarea, se înţelege salon cu minimum 3 paturi, grup sanitar propriu, cu respectarea normelor igienico-sanitare şi fără dotări suplimentare (televizor, radio, telefon, frigider, aer condiţionat şi altele asemenea), iar în ceea ce priveşte masa, cea acordată la nivelul alocaţiei de hrană stabilită prin acte normative. Contribuţia personală a asiguraţilor reprezintă diferenţa dintre tarifele stabilite pentru serviciile hoteliere cu grad ridicat de confort, stabilite de fiecare unitate furnizoare, şi cele corespunzătoare confortului standard.

Art. 4 - Sanatoriile şi preventoriile din sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate suportă contravaloarea serviciilor hoteliere standard (cazare standard şi masă la nivelul alocaţiei de hrană) pentru însoţitorii copiilor bolnavi în

vârstă de până la 3 ani, precum şi pentru însoţitorii persoanelor cu handicap grav sau accentuat, în condiţiile prevederilor legale în vigoare.

Art. 5 - (1) Sanatoriile, inclusiv cele balneare şi preventoriile sunt obligate să suporte pentru asiguraţii internaţi cheltuielile necesare pentru rezolvarea cazurilor respective.

(2) În situaţia în care asiguraţii, pe perioada internării, în baza unor documente medicale întocmite de medicul curant din secţia în care aceştia sunt internaţi, suportă cheltuieli cu medicamente şi investigaţii paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile contractului-cadru şi prezentelor norme, sanatoriile, inclusiv cele balneare şi preventoriile rambursează contravaloarea acestor cheltuieli la cererea asiguraţilor.

(3) Rambursarea cheltuielilor prevăzute la alin. (2) reprezintă o obligaţie exclusivă a sanatoriilor, inclusiv cele balneare şi a preventoriilor şi se realizează numai din veniturile acestora, pe baza unei metodologii proprii.

Art. 6 - (1) Suma anuală prevăzută în bugetul de venituri şi cheltuieli şi, respectiv, suma prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casele de asigurări de sănătate se defalchează de către sanatorii şi preventorii pe trimestre şi luni, cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior, în funcţie de subordonare, şi al caselor de asigurări de sănătate.

Lunar, casele de asigurări de sănătate vor deconta în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata sumele corespunzătoare serviciilor medicale realizate conform indicatorilor specifici, în limita sumelor contractate, în baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative ce se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale.

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative depuse/transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

Pentru încadrarea în sumele contractate cu casele de asigurări de sănătate, sanatoriile şi preventoriile vor întocmi liste de prioritate pentru cazurile programabile, dacă este cazul. În acest sens, odată cu raportarea ultimei luni a fiecărui trimestru, acestea transmit la casa de asigurări de sănătate pe fiecare secţie numărul cazurilor programate aferente trimestrului respectiv, după cum urmează: număr cazuri programate aflate în lista de prioritate la începutul trimestrului, număr cazuri programate intrate în lista de prioritate în cursul trimestrului, număr cazuri programate ieşite din lista de prioritate în cursul trimestrului şi număr cazuri programate aflate la sfârşitul trimestrului în lista de prioritate.

(2) Activitatea realizată se verifică de către casele de asigurări de sănătate în vederea decontării şi se validează conform prezentelor norme.

Decontarea lunară şi regularizarea trimestrială se realizează astfel:

1. Decontarea lunară în limita sumei contractate se face în funcţie de:

- numărul de zile de spitalizare efectiv realizate

- tariful pe zi de spitalizare negociat, diminuat în cazul sanatoriilor balneare/secţiilor sanatoriale balneare din spitale, cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

2. Trimestrial, se fac regularizări şi decontări, în limita sumei contractate, în funcţie de:

- numărul de zile de spitalizare efectiv realizate de la 1 iulie 2021 şi până la sfârşitul trimestrului respectiv,

- tariful pe zi de spitalizare negociat, diminuat în cazul sanatoriilor balneare/secţiilor sanatoriale balneare din spitale cu contribuţia asiguratului conform prevederilor art. 1.

În situaţia în care numărul de zile efectiv realizate este mai mic decât numărul de zile contractate, decontarea se face la numărul de zile efectiv realizate.

În situaţia în care numărul de zile efectiv realizate este mai mare decât numărul de zile contractate decontarea se va face la nivelul contractat.

(3) Regularizarea şi decontarea trimestrială se face până în ultima zi a lunii următoare trimestrului încheiat, cu excepţia trimestrului IV pentru care regularizarea se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate şi raportate conform contractului de furnizare de servicii medicale de la data de 1 iulie 2021 şi până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor însoţite de documentele justificative, urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

Art. 7 - Medicii care îşi desfăşoară activitatea în sanatorii/preventorii au obligaţia ca la externarea asiguratului să transmită medicului de familie sau medicului de specialitate din ambulatoriu, după caz, prin scrisoare medicală sau bilet de ieşire din spital - cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, evaluarea stării de sănătate a asiguratului la momentul externării şi indicaţiile de tratament şi supraveghere terapeutică pentru următoarea perioadă (determinată conform diagnosticului).

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în sanatorii/preventorii au obligaţia ca la externarea asiguratului să elibereze prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu, conform prevederilor legale în vigoare, dacă recomandă un tratament în ambulatoriu conform scrisorii medicale/biletului de ieşire, pentru o perioadă de maximum 30 de zile. Pentru nerespectarea acestei obligaţii casele de asigurări de sănătate reţin suma de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

Art. 8 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie, sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu medicii de specialitate din unităţile sanitare de recuperare, pentru a analiza aspecte privind respectarea prevederilor actelor

normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili, împreună cu medicii de specialitate din unităţile sanitare de recuperare, măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea medicilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 9 - Furnizorii de servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală (sanatorii, preventorii) vor prezenta la contractare documentele necesare pentru fundamentarea tarifului pe zi de spitalizare conform prevederilor din anexa nr. 22 A la ordin.

Art. 10 - Fondurile suplimentare aprobate pentru anul 2021 cu destinaţia servicii medicale de medicină fizică şi de reabilitare şi recuperare medicală în unităţi sanitare cu paturi, se contractează de către casele de asigurări de sănătate prin acte adiţionale la contractele iniţiale pentru anul 2021. Casele de asigurări de sănătate vor avea în vedere la repartizarea fondurilor suplimentare condiţiile avute în vedere la contractare şi indicatorii specifici fiecărei unităţi sanitare cu paturi, care au stat la baza stabilirii valorii iniţiale de contract/actelor adiţionale, precum şi nivelul de realizare a indicatorilor specifici în limita celor contractaţi.

Anexa Nr. 35

- model -

CONTRACT
de furnizare de servicii medicale în asistenţa medicală de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....

şi

Sanatoriul/Preventoriul/Secţia sanatorială sau compartiment sanatorial din spital/furnizorii constituiţi conform Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizaţi de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare sau au în structura avizată/aprobată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare ..... având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon

fix/mobil ....., e-mail ..... fax ..... reprezentat prin .....

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii, inclusiv sanatorii balneare, şi preventorii, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ..../..../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Serviciile medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, acordate în sanatorii şi preventorii, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Art. 2 - Serviciile medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii, se acordă în baza biletelor de trimitere eliberate de către medicii de familie, medicii de specialitate din ambulatoriu şi medicii din spital, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

IV. Durata contractului

Art. 3 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 4 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor

Art. 5 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte numai cu furnizorii de servicii medicale care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, lista nominală a acestora, cuprinzând denumirea şi valoarea de contract a fiecăruia, şi să actualizeze permanent această listă în funcţie de modificările apărute, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data operării acestora, conform legii;

b) să deconteze furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute în contract, pe baza facturii însoţite de documente justificative prezentate în format electronic, în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, contravaloarea serviciilor medicale contractate, efectuate, raportate şi validate de casele de asigurări de sănătate conform reglementărilor în vigoare, în limita valorii de contract;

c) să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de contractare a serviciilor medicale suportate din Fond şi decontate de casele de asigurări de sănătate, precum şi la eventualele modificări ale acestora survenite ca urmare a apariţiei unor noi acte normative, prin publicare în termen de maximum 5 zile lucrătoare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică; să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin publicare pe pagina web a caselor de asigurări de sănătate;

d) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, furnizorii de servicii medicale cu privire la condiţiile de acordare a serviciilor medicale şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin e-mail la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

e) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de servicii medicale, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

f) să recupereze de la furnizorii care au acordat servicii medicale sumele reprezentând contravaloarea acestor servicii, în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile pentru a beneficia de aceste servicii la data acordării şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

g) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

h) să comunice în format electronic furnizorilor motivarea cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor servicii, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data refuzului; să comunice în format electronic furnizorilor cu ocazia regularizărilor trimestriale motivarea sumelor decontate; în situaţia în care se constată ulterior că refuzul decontării unor servicii a fost nejustificat, sumele neachitate se vor regulariza;

i) să deconteze, în primele 10 zile ale lunii următoare celei pentru care se face plata, contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor însoţitoare depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti, cu încadrarea în sumele

contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor însoţitoare depuse până la data prevăzută în contractul de furnizare de servicii medicale spitaliceşti; trimestrial se fac regularizări, în condiţiile prevăzute în anexa 34 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021;

j) să ţină evidenţa serviciilor medicale acordate de furnizori, în funcţie de casa de asigurări de sănătate la care sunt luaţi în evidenţă aceştia;

k) să deconteze contravaloarea serviciilor medicale în cazul serviciilor medicale acordate în baza biletelor de internare; acestea se decontează dacă biletele de internare sunt cele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

l) să pună la dispoziţia furnizorilor cu care se află în relaţii contractuale formatul în care aceştia afişează pachetele de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare, format stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate.

Art. 6 - Furnizorul de servicii medicale are următoarele obligaţii:

a) să informeze asiguraţii cu privire la:

1. programul de lucru, numele casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, datele de contact ale acesteia care cuprind adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web (prin afişare într-un loc vizibil),

2. pachetul de servicii de bază cu tarifele corespunzătoare decontate de casa de asigurări de sănătate; informaţiile privind pachetul de servicii medicale şi tarifele corespunzătoare serviciilor medicale sunt afişate de furnizori în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de casele de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

b) să factureze lunar, în vederea decontării de către casele de asigurări de sănătate, activitatea realizată conform contractelor de furnizare de servicii medicale şi să transmită factura în format electronic la casele de asigurări de sănătate; să raporteze în format electronic caselor de asigurări de sănătate, documentele justificative privind activităţile realizate în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate;

c) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului şi să asigure acordarea serviciilor medicale din pachetul de bază asiguraţilor fără nici o discriminare;

d) să respecte programul de lucru şi să îl comunice caselor de asigurări de sănătate, în baza unui formular al cărui model este prevăzut în anexa nr. 45 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021, program asumat prin contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate; programul de lucru se poate modifica prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

e) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de servicii medicale, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

f) să asigure respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, incidente activităţii desfăşurate de furnizorii de servicii medicale ce face obiectul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

g) să respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaţionale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare; în situaţia în care, pentru unele medicamente prevăzute în H.G. nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care necesită prescriere pe bază de protocol terapeutic, dar acesta nu a fost aprobat prin Ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, până la elaborarea şi aprobarea protocolului în condiţiile legii, prescrierea se face cu respectarea indicaţiilor, dozelor şi contraindicaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenţei medicului prescriptor;

h) să utilizeze sistemul de raportare în timp real, începând cu data la care acesta va fi pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de servicii medicale, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării serviciilor medicale contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

i) să asigure acordarea de asistenţă medicală necesară beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, în aceleaşi condiţii ca persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să acorde asistenţă medicală pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

k) să completeze formularele cu regim special utilizate în sistemul de asigurări sociale de sănătate - bilet de trimitere către unităţile sanitare de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare cu paturi sau în ambulatoriu şi

prescripţia medicală electronică în ziua externării pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare.

l) să completeze/să transmită datele pacientului în dosarul electronic de sănătate al acestuia;

m) să informeze medicul de familie al asiguratului, prin scrisoare medicală sau biletul de ieşire din spital, cu obligaţia ca acesta să conţină explicit toate elementele prevăzute în scrisoarea medicală, trimise direct sau prin intermediul asiguratului, despre tratamentul efectuat şi despre orice alte aspecte privind starea de sănătate a acestuia; scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital este un document tipizat care se întocmeşte la data externării, într-un singur exemplar, transmis medicului de familie, direct sau prin intermediul asiguratului; să finalizeze actul medical efectuat, prin recomandare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, respectiv eliberarea de concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, în situaţia în care concluziile examenului medical impun acest lucru;

n) să nu încaseze sume pentru serviciile medicale furnizate prevăzute în pachetele de servicii decontate din Fond şi pentru serviciile/documentele efectuate/eliberate în strânsă legătură sau necesare acordării serviciilor medicale, pentru care nu este stabilită o reglementare în acest sens;

o) să verifice biletele de internare în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă potrivit prevederilor legale în vigoare;

p) să întocmească liste de prioritate pentru serviciile medicale programabile, pentru eficientizarea serviciilor medicale, după caz;

În acest sens, odată cu raportarea ultimei luni a fiecărui trimestru, se depune la casa de asigurări de sănătate, pe fiecare secţie, numărul cazurilor programate aferente trimestrului respectiv, după cum urmează: număr cazuri programate aflate la începutul trimestrului, număr cazuri programate intrate în cursul trimestrului, număr cazuri programate ieşite în cursul trimestrului şi număr cazuri programate aflate la sfârşitul trimestrului;

q) să utilizeze prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare; asumarea prescripţiei electronice de către medicii prescriptori se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

r) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

s) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

ş) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură

electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere.

Serviciile medicale înregistrate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical, pentru serviciile acordate în luna pentru care se face raportarea. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată. Serviciile medicale din pachetul de bază acordate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea acordării serviciilor medicale;

t) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale din pachetul de bază furnizate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. ş) în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale acordate în luna pentru care se face raportarea; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua acordării serviciului medical şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată; asumarea serviciilor medicale acordate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii, serviciile medicale nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

ţ) să întocmească evidenţe distincte pentru cazurile care reprezintă accidente de muncă şi boli profesionale, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens şi să le comunice lunar caselor de asigurări de sănătate cu care sunt în relaţie contractuală; să întocmească evidenţe distincte ale cazurilor prezentate ca urmare a situaţiilor în care au fost aduse daune sănătăţii de către alte persoane, dacă la nivelul furnizorilor există documente în acest sens, şi au obligaţia să le comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

u) să respecte, începând cu 1 ianuarie 2022, avertizările Sistemului informatic al prescripţiei electronice, precum şi informaţiile puse la dispoziţie pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate referitoare la faptul că medicamentul se prescrie cu respectarea protocoalelor terapeutice aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021, sau că medicamentul este produs biologic;

v) să funcţioneze cu personalul asigurat pentru răspundere civilă în domeniul medical pe toată perioada derulării contractului şi să reînnoiască pe toată perioada de derulare a contractului, dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor;

w) să elibereze, dacă situaţia o impune, la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu,

conform prevederilor legale în vigoare, dacă se recomandă un tratament în ambulatoriu, conform scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital, pentru o perioadă de maximum 30 de zile; nerespectarea acestei obligaţii conduce la reţinerea sumei de 200 de lei pentru fiecare caz externat la care s-a constatat nerespectarea obligaţiei.

VI. Modalităţi de plată

Art. 7 - (1) Suma pentru sanatorii balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale prevăzută în prezentul contract se stabileşte prin negociere în funcţie de numărul de zile de spitalizare estimat a se realiza şi de tariful/zi de spitalizare negociat.

Valoarea contractată în sumă de ..... lei este suma negociată diminuată cu contribuţia personală a asiguraţilor, conform tabelului de mai jos:

Tipul de asistenţă balneară	Nr. de zile de spitalizare contractate	Tariful pe zi de spitalizare negociat	Suma negociată	Suma suportată de asigurat	Valoarea contractată
1	2	3	4 = 2 x 3	5 = 2 x 3 x 35%	6 = 4 - 5
Servicii de medicină fizică şi de reabilitare					

(2) Suma contractată cu casa de asigurări de sănătate pentru sanatorii/secţiile sanatoriale din spitale, altele decât cele balneare, şi preventorii este de ..... lei şi se stabileşte prin negociere în funcţie de numărul de zile de spitalizare estimat ..... şi tariful pe zi de spitalizare/sanatoriu/preventoriu negociat de ..... lei/zi de spitalizare.

(3) Suma aferentă serviciilor medicale contractate stabilită pentru anul 2021 se defalchează lunar şi trimestrial după cum urmează:

- Suma aferentă trimestrului I ..... lei,

din care:

- luna I ..... lei
- luna II ..... lei
- luna III ..... lei
- Suma aferentă trimestrului II ..... lei,

din care:

- luna IV ..... lei
- luna V ..... lei
- luna VI ..... lei
- Suma aferentă trimestrului III ..... lei,

din care:

- luna VII ..... lei

- luna VIII ..... lei
- luna IX ..... lei
- Suma aferentă trimestrului IV ..... lei,
din care:
- luna X ..... lei
- luna XI ..... lei
- luna XII ..... lei.

(4) Pentru sanatoriile balneare/secţii sanatoriale balneare din spitale suma contractată se defalchează pe trimestre şi pe luni ţinându-se cont şi de activitatea specifică sezonieră.

Art. 8 - (1) Decontarea serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, contractate se face conform prevederilor art. 6 din anexa nr. 34 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

(2) Lunar, până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care se face plata, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea serviciilor medicale acordate asiguraţilor în luna precedentă, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ....., cu încadrarea în sumele contractate. Pentru fiecare lună, casele de asigurări de sănătate pot efectua până la data de 20 decontarea lunii curente pentru perioada 1 - 15 a lunii, în baza indicatorilor specifici realizaţi şi în limita sumelor contractate, pe baza facturii şi a documentelor justificative transmise la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... .

Decontarea serviciilor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se poate efectua în luna decembrie pentru serviciile medicale efectuate şi facturate până la data prevăzută în documentele justificative transmise în vederea decontării, urmând ca diferenţa reprezentând servicii medicale realizate să se deconteze în luna ianuarie a anului următor.

(3) Trimestrial, până în ultima zi a lunii următoare încheierii trimestrului, se fac regularizările şi decontările, în limita sumei contractate. Regularizarea trimestrului IV se face până la data de 20 decembrie a anului în curs pentru serviciile medicale realizate şi raportate conform prezentului contract de la data de 1 iulie 2021 şi până la data de 30 noiembrie a anului în curs, conform facturilor însoţite de documentele justificative/urmând ca regularizarea finală a trimestrului IV să se efectueze până în ultima zi a lunii ianuarie a anului următor.

(4) Contractarea şi decontarea serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, se face în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Art. 9 - Plata serviciilor medicale de recuperare medicală şi medicină fizică şi de reabilitare, se face în contul nr. ..... deschis la Trezoreria statului sau în contul nr. ....., deschis la Banca .....

Art. 10 - (1) Nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile contractuale de către furnizorii de servicii medicale prevăzute la art. 6 lit. a), c) - g), i - m), o), p), s) şi v) atrage diminuarea valorii de contract, după cum urmează:

a) la prima constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 0,5% la valoarea de contract aferentă lunii în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 1% la valoarea de contract lunară;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta, reţinerea unei sume calculate prin aplicarea unei cote de 3% la valoarea de contract lunară.

(2) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 6 lit. n), q), ţ) și u) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare se diminuează cu 1% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie;

c) la a treia constatare şi la următoarele constatări după aceasta se diminuează cu 3% valoarea lunară de contract, pentru luna în care s-a produs această situaţie.

(3) Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzută la art. 6 lit. r), constatată pe parcursul derulării contractului, se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris, pentru luna/lunile în care s-au produs aceste situaţii;

b) începând cu a doua constatare, reţinerea sumei de 100 de lei pentru fiecare prescripţie off-line care nu a fost introdusă în sistemul informatic.

Pentru punerea în aplicare a sancţiunii, nerespectarea obligaţiei de la art. 6 lit. r) se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute în contract.

(4) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (3) pentru furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de servicii medicale în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de servicii medicale are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de servicii medicale, aduce la cunoştinţa furnizorului de servicii medicale faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se

recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de servicii medicale, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (3) se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(6) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (3) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

VII. Calitatea serviciilor medicale

Art. 11 - Serviciile medicale furnizate în baza prezentului contract trebuie să respecte criteriile privind calitatea serviciilor medicale elaborate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

VIII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

Art. 13 - Reprezentantul legal al unităţii sanitare cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract este direct răspunzător de corectitudinea datelor raportate. În caz contrar se aplică prevederile legislaţiei în vigoare.

IX. Clauză specială

Art. 14 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

Art. 15 - Efectuarea de servicii medicale peste prevederile contractuale se face pe proprie răspundere şi nu atrage nici o obligaţie din partea casei de asigurări de sănătate cu care s-a încheiat contractul.

X. Încetarea, modificarea şi suspendarea contractului

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate se modifică în sensul suspendării sau excluderii unor servicii din obiectul contractului, printr-o notificare scrisă, în următoarele situaţii:

a) una sau mai multe secţii nu mai îndeplinesc condiţiile de contractare; suspendarea se face până la îndeplinirea condiţiilor obligatorii pentru reluarea activităţii;

b) încetarea termenului de valabilitate sau revocarea de către autorităţile competente, la nivelul secţiei/secţiilor, a autorizaţiei sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea acestora; suspendarea se face până la obţinerea noii autorizaţii sanitare de funcţionare sau a documentului similar, respectiv a dovezii de acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

d) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative.

e) de la data la care casa de asigurări de sănătate constată că certificatul de membru al CMR nu este avizat pe perioada cât medicul figurează în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

suspendarea operează prin suspendarea din contract a medicului aflat în această situaţie.

(2) În situaţiile prevăzute la alin. (1), pentru perioada de suspendare, valorile lunare de contract se reduc proporţional cu numărul de zile calendaristice pentru care operează suspendarea.

(3) Pentru situaţia prevăzută la alin. (1) lit. a), pentru perioada de suspendare, casa de asigurări de sănătate nu decontează servicii medicale pentru secţia/secţiile care nu îndeplinesc condiţiile de contractare.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale încheiat cu casa de asigurări de sănătate încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una din următoarele situaţii:

a1) furnizorul de servicii medicale îşi încetează activitatea în raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetare prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, desfiinţare sau reprofilare a furnizorului de servicii medicale, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) acordul de voinţă al părţilor;

c) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului, cu indicarea motivului şi a temeiului legal.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(3) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se modifică, din motive imputabile persoanelor prevăzute la alin. (2), casele de asigurări de sănătate nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (2) în contractele încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la modificarea contractului.

Art. 18 - Situaţiile prevăzute la art. 16 alin. (1) şi la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a2 şi a3 se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate, sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţiile prevăzute la art. 17 alin. (1) lit. a) subpct. a1 se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

XI. Corespondenţa

Art. 19 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poştă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XII. Modificarea contractului

Art. 20 - Prezentul contract se poate modifica, prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare, cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi şi este anexă a acestui contract.

Art. 21 - (1) În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

(2) Pe parcursul derulării prezentului contract, valoarea contractuală poate fi majorată prin acte adiţionale, după caz, în limita fondului aprobat pentru asistenţa medicală acordată în sanatorii/secţii sanatoriale pentru adulţi şi copii, preventorii, cu sau fără personalitate juridică, inclusiv furnizori constituiţi potrivit prevederilor Legii societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care sunt avizate de Ministerul Sănătăţii ca sanatorii balneare ori au în structura avizată de Ministerul Sănătăţii secţii sanatoriale balneare, avându-se în vedere condiţiile de contractare a sumelor iniţiale.

Art. 22. - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai mult cu putinţă spiritului contractului.

Dacă încetează termenul de valabilitate al autorizaţiei sanitare de funcţionare/al documentului similar pe durata prezentului contract, toate celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de nulitate, cu condiţia reînnoirii autorizaţiei sanitare de funcţionare pe toată durata de valabilitate a contractului.

XIII. Soluţionarea litigiilor

Art. 23. - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIV. Alte clauze

.....

Prezentul contract de furnizare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE SERVICII MEDICALE
Director general,	Reprezentant legal,
.....	.....
Director executiv al Direcţiei economice,	
.....	
Director executiv al Direcţiei Relaţii contractuale,	

.....

Vizat
Juridic, contencios
.....

Anexa Nr. 36

MODUL DE PRESCRIERE, ELIBERARE ŞI DECONTARE A MEDICAMENTELOR CU ŞI FĂRĂ CONTRIBUŢIE PERSONALĂ ÎN TRATAMENTUL AMBULATORIU

Art. 1 - (1) Medicamentele cu şi fără contribuţie personală se acordă în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripţie medicală eliberată de medicii care sunt în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate.

Pentru prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală care se acordă în tratamentul ambulatoriu se utilizează numai prescripţia medicală electronică on-line şi în cazuri justificate, prescripţia medicală electronică off-line.

În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescrierea preparatelor stupefiante şi psihotrope se realizează conform reglementărilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope, cu modificările şi completările ulterioare. Prescripţia medicală cu regim special este utilizată pentru preparatele stupefiante şi psihotrope şi îşi păstrează regimul de prescripţie medicală cu regim special.

Pentru prescripţiile medicale electronice off-line, în cazul în care o modificare este absolut necesară, această menţiune va fi semnată şi parafată de către persoana care a completat iniţial datele, pe toate formularele.

(2) Pentru eliberarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală care se acordă în tratamentul ambulatoriu se utilizează numai prescripţia medicală electronică on-line (componenta eliberare), cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 208 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, în care se utilizează prescripţia medicală electronică off-line (componenta eliberare).

(3) Prescripţia medicală electronică on-line şi off-line este un formular utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu.

Prescripţia medicală electronică on-line şi off-line are două componente obligatorii: o componentă care se completează de către medicul prescriptor şi o componentă care se completează de farmacist, denumite în continuare

componentă prescriere, respectiv componentă eliberare. Prescripţia medicală electronică on-line în care medicul prescriptor are semnătură electronică extinsă are şi o componentă facultativă utilizată numai pentru eliberarea fracţionată atât în ceea ce priveşte numărul medicamentelor cât şi cantitatea din fiecare medicament denumită în continuare componenta eliberare pentru pacient.

Seria şi numărul prescripţiei medicale electronice on-line şi off-line sunt unice, sunt generate automat prin Sistemul informatic pentru prescripţia electronică la nivelul caselor de asigurări de sănătate şi sunt atribuite fiecărui furnizor de servicii medicale, respectiv fiecărui medic care are încheiată convenţie pentru prescriere de medicamente.

Casele de asigurări de sănătate vor atribui furnizorilor de servicii medicale, respectiv medicilor care au încheiate convenţii pentru prescriere de medicamente, un număr de prescripţii medicale electronice on-line şi off-line, la solicitarea acestora şi organizează evidenţa prescripţiilor medicale electronice on-line şi off-line atribuite.

(4) În cazul prescrierii electronice on-line, medicul prescriptor utilizând semnătura electronică extinsă, listează un exemplar al prescripţiei medicale (componenta prescriere) care poartă confirmarea semnăturii electronice extinse şi îl înmânează asiguratului pentru depunerea la farmacie şi poate lista un alt exemplar al prescripţiei electronice (componenta prescriere) care rămâne la medicul prescriptor pentru evidenţa proprie.

În cazul prescripţiilor medicale electronice on-line emise ca urmare a unei consultaţii la distanţă de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului poate printa documentul transmis de medic prin mijloace de comunicare electronică sau îl poate prezenta/transmite farmaciei în vederea printării acestuia.

Farmacia la care se prezintă asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului listează un exemplar al prescripţiei electronice on-line (componenta eliberare) - ce conţine confirmarea semnăturii electronice a farmacistului, pe care îl păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere) şi îl va prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia.

Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) va fi semnat de către persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului, dacă nu poate prezenta cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu. În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei sau de persoana care ridică medicamentele în numele acestuia şi eliberarea se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu fiecăruia şi nu este necesară semnarea componentei eliberare.

În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei pe baza adeverinţei de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţei înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional de asigurări sociale de sănătate duplicat/documentelor prevăzute la art. 223 alin. (1)

şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, precum şi copii 0 - 18 ani beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.

În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular de card european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.

(5) În cazul prescrierii electronice off-line, medicul prescriptor listează obligatoriu pe suport hârtie 2 exemplare ale prescripţiei medicale electronice (componenta prescriere), pe care le semnează şi parafează, din care un exemplar îl păstrează pentru evidenţa proprie şi un exemplar îl înmânează asiguratului pentru a fi depus la farmacie; în cazul prescrierii off-line a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, medicul prescriptor listează obligatoriu pe suport hârtie 3 exemplare ale prescripţiei medicale electronice (componenta prescriere), pe care le semnează şi parafează, din care un exemplar îl păstrează pentru evidenţa proprie şi două exemplare le înmânează asiguratului pentru a le depune la farmacie. Farmacia listează pe suport hârtie componenta eliberare a prescripţiei cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului, care se semnează şi de asigurat sau de persoana care ridică medicamentele, pe care farmacia o înaintează casei de asigurări de sănătate în vederea decontării.

În cazul prescripţiilor medicale electronice off-line emise ca urmare a unei consultaţii la distanţă de medicul de familie sau de medicul de specialitate din ambulatoriul de specialitate pentru specialităţile clinice, asiguratul sau persoana care ridică medicamentele în numele asiguratului poate printa documentul transmis de medic prin mijloace de comunicare electronică sau îl poate prezenta/transmite farmaciei în vederea printării acestuia.

Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) va fi semnat de către persoana care ridică medicamentele în numele acestuia, dacă nu poate prezenta cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu. În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei sau de persoana care ridică medicamentele în numele acestuia şi eliberarea se face utilizând cardul naţional de asigurări sociale de sănătate propriu fiecăruia, nu este necesară semnarea componentei eliberare.

În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei pe baza adeverinţei de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţei înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional de asigurări sociale de sănătate duplicat/documentelor prevăzute la art. 223 alin. (1) şi alin. (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul, precum şi copii 0 - 18 ani beneficiari ai prescripţiei medicale, este necesară semnarea componentei eliberare.

În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular de card european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.

(6) În cazul prescrierii electronice on-line şi off-line, pentru situaţiile prevăzute la art. 208 din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, farmaciile eliberează medicamentele în regim off-line.

Farmacia completează componenta eliberare off-line a prescripţiei şi listează un exemplar pe suport hârtie cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului şi cu semnătura asiguratului sau de persoana care ridică medicamentele; exemplarul componentei eliberare off-line se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere).

Pentru medicamentele cost-volum-rezultat rezultat farmacia completează componenta eliberare off-line a prescripţiei şi listează două exemplare pe suport hârtie cu confirmarea semnăturii electronice a farmacistului şi cu semnătura asiguratului sau de persoana care ridică medicamentele; un exemplar al componentei eliberare off-line se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere) şi un exemplar se înaintează casei de asigurări de sănătate.

Exemplarul listat de farmacie (componenta eliberare) se semnează de către beneficiarul prescripţiei sau de către persoana care ridică medicamentele în numele acestuia, identificarea făcându-se prin prezentarea cărţii de identitate/buletinului de identitate/paşaportului.

În situaţia în care medicamentele se ridică de la farmacie de către beneficiarul prescripţiei care este titular de card european/titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, este necesară semnarea componentei eliberare.

(7) Pentru elevi şi studenţi, în caz de urgenţă medicală, medicul din cabinetul şcolar sau studenţesc poate prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile. Medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris elevul sau studentul diagnosticul şi tratamentul prescris. Scrisoarea medicală este un document tipizat care se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medic, iar un exemplar este expediat medicului de familie, direct sau prin intermediul asiguratului. Medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pot prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

Medicii din căminele pentru persoanele vârstnice pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, dacă nu sunt înscrişi în lista unui medic de familie.

Medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, Copii şi Adopţii, pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7

zile pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, în situaţia în care persoanele instituţionalizate nu sunt înscrise în lista unui medic de familie.

Medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

Medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pot prescrie medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, corespunzător DCI-urilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Perioadele pentru care pot prescrie medicamente sunt cele prevăzute la art. 2 alin. (1) şi alin. (3).

(8) Casele de asigurări de sănătate încheie convenţii cu medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti, medicii din căminele pentru persoanele vârstnice, medicii din instituţiile aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru pentru Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, Copii şi Adopţii, cu unităţile sanitare pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, şi cu medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat, în vederea recunoaşterii prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală eliberate de către aceştia.

Pentru a încheia convenţie cu casele de asigurări de sănătate medicii trebuie să deţină semnătură electronică extinsă.

Modelul convenţiei este cel prevăzut în anexa nr. 41 la ordin. Prin medici/medici dentişti/medici stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti se înţelege medicii din cabinetele medicale şi stomatologice din şcoli şi unităţi de învăţământ superior, finanţate de la bugetul de stat.

(9) Prescripţiile medicale aferente medicamentelor în regim de compensare 100% din preţul de referinţă se eliberează în următoarele situaţii:

a) pentru copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 18 ani, gravide şi lehuze, tineri de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţi de liceu până la începutul anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenţi;

b) pentru bolile cronice aferente unor grupe de boli conform prevederilor legale în vigoare;

c) pentru persoanele prevăzute în legile speciale, cu respectarea prevederilor referitoare la prescrierea medicamentelor.

(10) Pentru a beneficia de medicamente conform art. 155 alin. (3) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, pensionarii trebuie să prezinte medicului de familie ultimul talon de pensie şi actul de identitate, iar acesta va consemna în fişa medicală a pensionarului/în registrul de consultaţii numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari.

În situaţia în care la nivelul cabinetului medical nu există înscrisuri privind numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari (talon de pensie în original sau copie sau nu sunt consemnate în fişa pacientului/în registrul de consultaţii numărul talonului şi cuantumul pensiei şi indemnizaţiei sociale pentru pensionari) pentru prescripţia eliberată de medic, răspunderea revine medicului prescriptor.

Art. 2 - (1) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele sunt de maximum 7 zile în afecţiuni acute, de până la 8 - 10 zile în afecţiuni subacute şi de până la 30 - 31 de zile pentru bolnavii cu afecţiuni cronice. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat este de până la 30 - 31 de zile.

(2) Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate şi cu schemă terapeutică stabilă, medicii de familie pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile inclusiv pentru bolnavii care sunt incluşi în "Programul pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.299 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri", medicul de familie prescrie inclusiv medicamente ca o consecinţă a actului medical prestat de alţi medici de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pe baza scrisorii medicale, pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor şi asiguratul beneficiar al prescripţiei medicale. Asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripţia medicală.

(3) Pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate şi cu schemă terapeutică stabilă, medicii de
specialitate din specialităţile clinice aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pot prescrie medicamente pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, perioada fiind stabilită de comun acord de medicul prescriptor şi asiguratul beneficiar al prescripţiei medicale.

Asiguraţii respectivi nu mai beneficiază de o altă prescripţie medicală pentru boala cronică respectivă pentru perioada acoperită de prescripţia medicală.

(4) Prescripţia medicală eliberată de medicii din spitale la externarea bolnavului - în urma unui episod de spitalizare continuă/spitalizare de zi, cuprinde medicaţia pentru maximum 30/31 de zile, cu respectarea prevederilor alin. (1). Dacă situaţia o impune, medicii din spital pot elibera la externarea asiguratului, prescripţie medicală pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu pentru maximum 90/91/92 de zile, cu excepţia medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat pentru care durata de prescriere este de până la 30/31 de zile.

(5) Prescripţia medicală pentru afecţiunile cronice este valabilă maximum 30 de zile de la data emiterii acesteia, iar în afecţiunile acute şi subacute prescripţia medicală este valabilă maximum 48 de ore. Prescripţia medicală electronică on-line pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile pentru care medicul prescriptor are semnătură electronică extinsă, şi care se eliberează de mai multe farmacii atât în ceea ce priveşte numărul, cât şi cantitatea din fiecare medicament, este valabilă maximum 92 de zile de la data emiterii acesteia în funcţie de numărul de zile pentru care s-a făcut prescrierea.

Art. 3 - Numărul medicamentelor care pot fi prescrise cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu pentru un asigurat este prevăzut în anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021. Cantitatea de medicamente pentru fiecare produs se notează în cifre şi litere.

Art. 4 - (1) Prescripţia medicală se completează în mod obligatoriu cu toate informaţiile solicitate în formularul de prescripţie medicală electronică aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate/în prescripţia cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante.

(2) Medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice/prescripţiile cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate.

Art. 5 - (1) În sistemul asigurărilor sociale de sănătate prescrierea medicamentelor se face de medici, ca urmare a actului medical propriu, în limita competenţelor legale pe care le au şi în concordanţă cu diagnosticul menţionat pe formularul de prescripţie medicală emis.

Medicii de familie pot prescrie medicamente atât ca urmare a actului medical propriu, cât şi ca o consecinţă a actului medical prestat de alţi medici în următoarele situaţii:

a) când pacientul urmează o schemă de tratament stabilită conform reglementărilor legale în vigoare pentru o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice, iniţiată prin prescrierea primei reţete pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală şi, după caz, pentru unele materiale sanitare, de către medicul de specialitate aflat în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, comunicată numai prin scrisoare medicală cu respectarea restricţiilor de prescriere prevăzute în protocoalele terapeutice.

În situaţia în care în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital nu există menţiunea privind eliberarea prescripţiei medicale, la externarea din spital sau urmare a unui act medical propriu la nivelul ambulatoriului de specialitate, medicul de familie poate prescrie medicamentele prevăzute în scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital, cu respectarea restricţiilor de prescriere prevăzute în protocoalele terapeutice.

b) la recomandarea medicului de medicina muncii, recomandare comunicată prin scrisoare medicală;

c) în cadrul "Programului pentru compensarea în procent de 90% a preţului de referinţă al medicamentelor acordate pensionarilor cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 1.299 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri", pe baza scrisorii medicale transmise de alţi medici aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Medicii din spitale sunt obligaţi să prescrie asiguraţilor, la externare, medicamente în limita specialităţii şi a consultaţiilor interdisciplinare evidenţiate în foaia de observaţie, luându-se în considerare medicaţia prescrisă anterior şi în coroborare cu schema de tratament stabilită la externare, dacă se impune eliberarea unei prescripţii medicale.

(3) În situaţia în care un asigurat, cu o boală cronică confirmată, este internat în regim de spitalizare continuă într-o secţie de acuţi/secţie de cronici în cadrul unei unităţi sanitare cu paturi aflată în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, medicul de familie/medicul din ambulatoriul de specialitate poate elibera prescripţie medicală pentru medicamentele şi materialele sanitare din programele naţionale de sănătate, pentru medicamentele aferente bolilor precum şi pentru medicamentele aferente afecţiunilor cronice altele decât cele cuprinse în lista cu DCI-urile pe care o depune spitalul la contractare, în condiţiile prezentării unui document eliberat de spital, că asiguratul este internat, cu respectarea condiţiilor de prescriere de medicamente pentru bolile cronice şi a restricţiilor de prescriere din protocoalele terapeutice.

(4) Medicii care îşi desfăşoară activitatea la furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu pot prescrie substanţe şi preparate stupefiante şi psihotrope pentru terapia durerii, cu respectarea prevederilor legale în vigoare privind condiţiile de prescriere a medicamentelor.

(5) Medicii prescriu medicamentele sub forma denumirii comune internaţionale (DCI), iar în cazuri justificate medical, precum şi în cazul produselor biologice şi al medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat prescrierea se face pe denumire comercială, cu precizarea pe prescripţie şi a denumirii comune internaţionale corespunzătoare. În cazul prescrierii medicamentelor pe denumire comercială, cu excepţia produselor biologice şi a medicamentelor ce fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, justificarea medicală va avea în vedere reacţii adverse raportate prin sistemul naţional de farmacovigilenţă, ineficacitatea altor medicamente din cadrul aceleiaşi DCI sau particularizarea schemei terapeutice, inclusiv pentru DCI - Combinaţii.

Art. 6 - Prescripţiile medicale pe baza cărora se eliberează medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu constituie documente financiar-contabile, pe baza cărora se întocmesc borderourile centralizatoare.

Art. 7 - (1) Eliberarea medicamentelor se face de către farmacie, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, indiferent de casa de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală medicul care le-a prescris, cu excepţia medicamentelor care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat care se eliberează indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, cu condiţia ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află şi medicul care a emis prescripţia medicală.

(2) Pentru prescripţia medicală electronică on-line şi off-line, în situaţia în care primitorul renunţă la anumite DCI-uri/medicamente cuprinse în prescripţie, farmacistul va completa componenta eliberare din prescripţie numai cu medicamentele eliberate şi va lista un exemplar al acesteia pe care primitorul semnează, cu precizarea poziţiei/poziţiilor din componenta prescriere a medicamentelor la care renunţă, şi care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia. În această situaţie medicamentele neeliberate nu pot fi eliberate de nicio altă farmacie.

Pentru prescripţia medicală electronică on-line, pentru DCI-urile/medicamentele neeliberate de farmacie şi la care asiguratul nu renunţă şi care pot fi eliberate de alte farmacii, farmacia care a eliberat medicamente va lista un exemplar al componentei eliberare pentru pacient cu medicamentele eliberate şi care va fi înmânat asiguratului/primitorului în numele acestuia pentru a se prezenta la altă farmacie, precum şi un exemplar al componentei eliberare - cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (4) - care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia.

Pentru prescripţia medicală electronică on-line, emisă pentru bolnavii cu boli cronice stabilizate pentru o perioadă de până la 90/91/92 de zile, la cererea asiguratului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia, cantitatea de medicamente prescrise se poate elibera fracţionat de către una sau mai multe farmacii. Prima eliberare se va face în maximum 30 de zile de la data emiterii componentei prescriere. Fiecare eliberare fracţionată se va face cu respectarea cantităţii lunare din fiecare medicament determinată în funcţie de cantitatea înscrisă de medic în componenta prescriere. Farmacia/Farmaciile care a/au eliberat medicamente fracţionat va/vor lista un exemplar al componentei eliberare pentru pacient cu medicamentele eliberate şi care va fi înmânat asiguratului/persoanei care ridică medicamentele în numele acestuia pentru a se prezenta ulterior, în termenul de valabilitate a prescripţiei, la aceeaşi sau la o altă farmacie, precum şi un exemplar al componentei eliberare - cu respectarea prevederilor art. 1 alin. (4) care se păstrează în evidenţa proprie împreună cu prescripţia medicală (componenta prescriere), urmând a fi prezentat casei de asigurări de sănătate la solicitarea acesteia. Farmacia care eliberează ultima

fracţiune din medicamentele prescrise nu va mai lista componenta eliberare pentru pacient.

Furnizorii de medicamente eliberează medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi sublista D, ale căror preţuri de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu preţul de referinţă, cu excepţia cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială. În cazul în care medicamentele eliberate au preţ de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripţie - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceluiaşi DCI au preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/persoanei care ridică medicamentele pe prescripţie - componenta eliberare. În toate situaţiile farmacia eliberează medicamentele corespunzătoare formei farmaceutice asimilabile căii de administrare şi concentraţiei prescrise de medic.

(3) Înscrierea preţurilor de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică se face de către farmacist pentru medicamentele eliberate pe componenta eliberare a prescripţiei medicale.

(4) Farmacistul notează preţurile de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică, sumele aferente ce urmează să fie decontate de casele de asigurări de sănătate pentru fiecare medicament şi sumele ce reprezintă contribuţia personală a asiguratului, pe care le totalizează.

(5) Farmacia are dreptul să încaseze de la asiguraţi contribuţia personală reprezentând diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică şi suma corespunzătoare aplicării procentului de compensare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublistele A, B şi D asupra preţului de referinţă, respectiv diferenţa dintre preţul de vânzare cu amănuntul pe unitatea terapeutică şi preţul de referinţă al medicamentelor decontate de casele de asigurări de sănătate.

(6) Farmaciile au obligaţia să asigure acoperirea cererii de produse comerciale ale aceluiaşi DCI, cu prioritate la preţurile cele mai mici din lista preţurilor de referinţă pe unitatea terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale); să se aprovizioneze, la cererea scrisă a asiguratului, înregistrată la furnizor, în maximum 24 de ore pentru bolile acute şi subacute şi 48 de ore pentru bolile cronice, cu medicamentul/medicamentele din lista preţurilor de referinţă pe unitatea terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale), dacă acesta/acestea nu există la momentul solicitării în farmacie. Solicitarea de către asigurat se face în scris, iar farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente.

Face excepţie de la obligaţia farmaciei de a se aproviziona în maximum 24/48 de ore cu medicamente situaţia în care farmacia se află în imposibilitatea aprovizionării cu medicamente, din motive independente de aceasta şi pe care le poate justifica cu documente în acest sens.

Art. 8 - Casele de asigurări de sănătate decontează numai medicamentele cu denumirile comerciale prevăzute în Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor (denumiri comerciale), elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Art. 9 - (1) Farmaciile întocmesc un borderou centralizator cu evidenţă distinctă pentru fiecare sublistă, în care sunt evidenţiate distinct:

a) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte;

b) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii de card european;

c) medicamentele din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

d) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii de formulare europene.

(2) Borderoul centralizator prevăzut la alin. (1) nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat şi medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublistă B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 155 alin. (3) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, în condiţiile prevăzute în norme, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

(3) Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, precum şi borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidenţierea medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii de card european, medicamentelor din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii şi medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii de formulare europene, precum şi a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublistă B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 155 alin. (3) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, după caz.

(4) În borderourile centralizatoare se specifică suma ce urmează să fie încasată de la casele de asigurări de sănătate. Pe baza borderourilor centralizatoare, farmaciile vor întocmi facturi distincte pentru fiecare borderou centralizator. În factura aferentă fiecărui borderou centralizator sunt evidenţiate distinct sumele corespunzătoare subtotalurilor din borderoul centralizator.

(5) Modelul borderourilor centralizatoare se aprobă prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

Art. 10 - (1) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate de farmaciile cu care se află în relaţie contractuală, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie. Sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu această destinaţie se defalchează pe trimestre şi luni.

(2) Acordarea medicamentelor şi a unor materiale sanitare specifice pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluşi în unele programe naţionale de sănătate cu scop curativ se realizează în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului privind aprobarea programelor naţionale de sănătate în vigoare şi a normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

(3) Casele de asigurări de sănătate vor încheia acte adiţionale lunare pentru sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor eliberate cu sau fără contribuţie personală de către fiecare farmacie în parte, în limita fondurilor lunare aprobate cu această destinaţie, la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Art. 11 - În vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, farmaciile transmit caselor de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele, până la data prevăzută în contractul de furnizare de medicamente încheiat cu casa de asigurări de sănătate, facturile şi borderourile centralizatoare în format electronic cu semnătură electronică extinsă şi înaintează prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante.

Pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale off-line, urmând ca facturile să se transmită/depună la casa de asigurări de sănătate în vederea decontării până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate.

Pentru furnizorii de medicamente care au în structură mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, documentele mai sus menţionate se întocmesc distinct pentru fiecare dintre acestea.

Art. 12 - Farmaciile răspund de exactitatea datelor cuprinse în decont şi în actele justificative, iar casele de asigurări de sănătate, de legalitatea plăţilor efectuate.

Art. 13 - (1) Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (CANAMED), aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, elaborată de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, şi metoda de calcul pentru sublistele A, B, D şi C - secţiunile C1 şi C3 din sublistă, aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de

Sănătate, se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro., şi se actualizează în următoarele condiţii:

a) la actualizarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului;

b) ca urmare a actualizării CANAMED prin completarea/modificarea listei de medicamente - denumiri comerciale; lista se elaborează de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate în termen de 15 zile de la actualizarea CANAMED şi intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care a fost elaborată;

c) Pentru situaţiile prevăzute la lit. a) - b) se au în vedere prevederile art. 155 alin. (5) - (8) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021.

(2) Farmaciile vor elibera medicamentele la preţurile de referinţă stabilite în condiţiile prevăzute la alin. (1), indiferent de data la care a fost completată prescripţia medicală de către medic, cu respectarea prevederilor art. 2 alin. (5).

Art. 14 - Eliberarea şi decontarea medicamentelor cu sau fără contribuţie personală din partea asiguraţilor se fac în limita fondului aprobat cu această destinaţie.

Art. 15 - (1) Decontarea pentru activitatea curentă a anului 2021 se efectuează în ordine cronologică până la 60 de zile calendaristice de la data verificării prescripţiilor medicale eliberate asiguraţilor şi acordării vizei "bun de plată" facturilor care le însoţesc, de către casa de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(2) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripţiile medicale acordate pacienţilor pentru care s-a înregistrat rezultat medical, eliberate şi raportate în Platforma Informatică din Asigurările de Sănătate, cu excepţia celor prevăzute la art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii.

(3) Durata maximă de verificare a prescripţiilor medicale prevăzute la alin. (1) nu poate depăşi 30 de zile calendaristice de la data transmiterii/depunerii acestora de către farmacie la casa de asigurări de sănătate. În situaţia în care, urmare a verificării de către casa de asigurări de sănătate, se constată unele erori materiale în centralizatoarele 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.

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat durata maximă de verificare a prescripţiilor medicale prevăzute la alin. (2) nu poate depăşi 30 de zile calendaristice de la data depunerii/transmiterii acestora, după caz, de către farmacie la casa de asigurări de sănătate. Prescripţiile medicale on-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia 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.

(5) În cazul în care o factură nu este validată în sensul în care nu se acordă viza "bun de plată", casa de asigurări de sănătate este obligată ca în termen de 5 zile lucrătoare de la constatare să comunice furnizorului, în scris, motivele neavizării, acordând furnizorului un termen de 5 zile lucrătoare pentru remedierea eventualelor erori, fără a se depăşi termenul prevăzut la alin. (3).

Art. 16 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu furnizorii de medicamente pentru a analiza aspecte privind eliberarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală din partea asiguraţilor în tratamentul ambulatoriu, precum şi respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de medicamente măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea furnizorilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Art. 17 - Formularele pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)1, (**)1Ω, şi (**)1β în Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, şi a metodologiei de transmitere a acestora în PIAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS şi se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro .

Anexa Nr. 37

- model -

CONTRACT
de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate

I. Părţile contractante:

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ..., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e-mail ..... reprezentată prin Director general .....,

şi

- Societatea farmaceutică ....., reprezentată prin .....

- Farmaciile care funcţionează în structura unor unităţi sanitare din ambulatoriul de specialitate aparţinând ministerelor şi instituţiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranţei naţionale şi autorităţii judecătoreşti ....., reprezentată prin .....,

având sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ...., et. ...., ap. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ..... fax ..... e-mail ....., şi punctul în comuna ....., str. ..... nr. .....

II. Obiectul contractulu

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, conform reglementărilor legale în vigoare.

III. Furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu:

Art. 2 - Furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se face cu respectarea reglementărilor legale în vigoare privind Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, aprobată prin hotărâre a Guvernului, a reglementărilor Hotărârii Guvernului nr. .../2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 cu modificările şi completările ulterioare, şi a reglementărilor Ordinului

ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 3 - Furnizarea medicamentelor şi materialelor sanitare se va desfăşura prin intermediul următoarelor farmacii aflate în structura societăţii:

1. ..... din ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., sectorul/judeţul ....., telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ...../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../....., farmacist .....;

2. ..... din ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., sectorul/judeţul ....., telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ...../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../....., farmacist .....;

3. ..... din ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., sectorul/judeţul ....., telefon/fax ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ...../....., eliberată de ....., dovada de evaluare în sistemul asigurărilor sociale de sănătate nr. ...../....., farmacist .....

NOTĂ: Se vor menţiona şi oficinele locale de distribuţie cu informaţiile solicitate anterior.

IV. Durata contractului:

Art. 4 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii lui până la data de 31 decembrie 2021.

Art. 5 - Durata prezentului contract se poate prelungi cu acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. 696/2021.

V. Obligaţiile părţilor:

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 6 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu numai cu furnizorii de medicamente autorizaţi şi evaluaţi conform reglementărilor legale în vigoare şi să facă publice, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, prin afişare pe pagina web, lista acestora, pentru informarea asiguraţilor; să actualizeze pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate, modificările intervenite în lista acestora, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să nu deconteze contravaloarea prescripţiilor medicale care nu conţin datele obligatorii privind prescrierea şi eliberarea acestora;

c) să deconteze furnizorilor de medicamente cu care au încheiat contracte contravaloarea medicamentelor eliberate cu şi fără contribuţie personală, la termenele prevăzute în prezentul contract, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

d) să urmărească lunar evoluţia consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, comparativ cu fondul alocat cu această destinaţie, luând măsurile ce se impun;

e) să informeze furnizorii de medicamente în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, cu privire la condiţiile de acordare a medicamentelor, şi cu privire la orice intenţie de schimbare în modul de acordare a acestora, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

f) să informeze furnizorii de medicamente cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

g) să înmâneze, la data finalizării controlului, procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de medicamente, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

h) să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente numele şi codul de parafă ale medicilor care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, cel mai târziu la data încetării relaţiilor contractuale dintre casa de asigurări de sănătate şi medicii respectivi; să actualizeze în PIAS, în timp real, lista furnizorilor de servicii medicale cu care se află în relaţia contractuală, precum şi numele şi codul de parafă ale medicilor care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; să aducă la cunoştinţa furnizorilor de medicamente, numele şi codul de parafă ale medicilor care înlocuiesc un alt medic;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să publice pe pagina web proprie lista farmaciilor cu care se află în relaţie contractuală şi care participă la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii;

k) să publice lunar, pe pagina web proprie, totalul plăţilor efectuate în luna anterioară către furnizorii de medicamente;

l) să recupereze de la furnizorii care au acordat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu sumele reprezentând

contravaloarea acestora în situaţia în care asiguraţii nu erau în drept şi nu erau îndeplinite condiţiile să beneficieze de medicamente la data eliberării de către farmacii şi furnizorul a ignorat avertizările emise de Platforma informatică din asigurările de sănătate;

m) Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti este obligată să intre în relaţie contractuală cu cel puţin o farmacie în localităţile în care aceasta are contracte încheiate cu furnizori de servicii medicale care pot prescrie medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat, astfel încât să se asigure accesul asiguraţilor la medicamente;

n) să aducă la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate cu care medicul care a eliberat prescripţia medicală se află în relaţie contractuală, situaţiile în care nu au fost respectate prevederile legale în vigoare referitoare la prescrierea medicamentelor, în vederea aplicării sancţiunilor prevăzute de H.G. nr. 696/2021, după caz.

B. Obligaţiile furnizorilor de medicamente

Art. 7 - Furnizorii de medicamente au următoarele obligaţii:

a) să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în listă, cu prioritate cu medicamentele al căror preţ pe unitatea terapeutică este mai mic sau egal cu preţul de referinţă - pentru medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D, din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

b) să asigure acoperirea cererii de produse comerciale ale aceleiaşi DCI, cu prioritate la preţurile cele mai mici din lista cu denumirile comerciale ale medicamentelor; să se aprovizioneze, în maximum 24 de ore pentru bolile acute şi subacute şi 48 de ore pentru bolile cronice, cu medicamentul/medicamentele din lista cu denumiri comerciale ale medicamentelor, dacă acesta/acestea nu există la momentul solicitării în farmacie; solicitarea de către asigurat se face în scris, iar farmacia trebuie să facă dovada demersurilor efectuate în acest sens în condiţiile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 269/2017 privind obligaţia de a asigura stocuri adecvate şi continue de medicamente;

c) să deţină documente justificative privind intrările şi ieşirile pentru medicamentele şi materialele sanitare eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare; să pună la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative cu privire la tipul şi cantitatea medicamentelor şi materialelor sanitare achiziţionate şi evidenţiate în gestiunea cantitativ-valorică a farmaciei şi care au fost eliberate în perioada pentru care se efectuează controlul, într-un termen stabilit de comun acord dar nu mai mult de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării, în funcţie de obiectivele acţiunii de control, volumul şi data întocmirii documentelor solicitate; refuzul nejustificat furnizorului de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări de sănătate/Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate documentele justificative anterior menţionate se sancţionează conform legii şi conduce la rezilierea de plin drept a contractului de furnizare de medicamente şi recuperarea integrală a sumei reprezentând

contravaloarea medicamentelor ce fac obiectul refuzului nejustificat, eliberate de furnizor în perioada pentru care se efectuează controlul şi decontată de casa de asigurări de sănătate.

În situaţia în care casa de asigurări de sănătate sesizează neconcordanţe între medicamentele/materialele sanitare eliberate în perioada verificată şi cantitatea de medicamente/materiale sanitare achiziţionate, sau atunci când furnizorul refuză să pună la dispoziţia organelor de control documentele justificative prevăzute anterior, se sesizează instituţiile abilitate de lege să efectueze controlul unităţii respective; în situaţia în care, ca urmare a controlului desfăşurat de către instituţiile abilitate, se stabileşte vinovăţia furnizorului, potrivit legii, contractul în derulare se reziliază de plin drept de la data luării la cunoştinţă a notificării privind rezilierea contractului, emisă în baza deciziei executorii dispuse în cauza respectivă, cu recuperarea integrală a contravalorii tuturor medicamentelor eliberate de furnizor în perioada verificată de instituţiile abilitate şi decontată de casa de asigurări de sănătate şi care depăşesc valoarea achiziţiilor pentru care există documente justificative;

d) să verifice prescripţiile medicale off-line şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante în ceea ce priveşte datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă, în vederea eliberării acestora şi a decontării contravalorii medicamentelor; medicamentele cuprinse în prescripţiile medicale electronice off-line/prescripţiile cu regim special pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, care nu conţin toate datele obligatorii a fi completate de medic, prevăzute în formularul de prescripţie medicală, nu se eliberează de către farmacii şi nu se decontează de casele de asigurări de sănătate;

e) să verifice dacă au fost respectate condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 referitoare la numărul de medicamente, cantitatea şi durata terapiei în funcţie de tipul de afecţiune: acut, subacut, cronic pentru prescripţiile medicale off-line şi cele pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante;

f) să transmită caselor de asigurări de sănătate datele solicitate, utilizând platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor;

g) să întocmească şi să prezinte/transmită caselor de asigurări de sănătate documentele necesare, în vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, conform şi în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021; datele din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării trebuie să fie corecte şi complete şi să corespundă cu datele aferente consumului de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu raportate în SIUI;

h) să respecte modul de eliberare a medicamentelor cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

i) să funcţioneze cu personal farmaceutic autorizat conform legii;

j) să informeze asiguraţii cu privire la drepturile şi obligaţiile ce decurg din calitatea de asigurat privind eliberarea medicamentelor, precum şi la modul de utilizare a acestora, conform prescripţiei medicale; să afişeze la loc vizibil materialele informative realizate sub egida Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi puse la dispoziţie de către aceasta;

k) să îşi stabilească programul de funcţionare, pe care să îl afişeze la loc vizibil în farmacie, să participe la sistemul organizat pentru asigurarea continuităţii privind furnizarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în zilele de sâmbătă, duminică şi de sărbători legale, precum şi pe timpul nopţii, şi să afişeze la loc vizibil lista farmaciilor care asigură continuitatea furnizării de medicamente, publicată pe pagina web a casei de asigurări de sănătate. Acest program se stabileşte în conformitate cu prevederile legale în vigoare; programul poate fi modificat prin act adiţional la contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

l) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale asiguraţilor, indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, indiferent dacă medicul care a emis prescripţia medicală se află sau nu în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală farmacia; fac excepţie medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat care se eliberează indiferent de casa de asigurări de sănătate la care este luat în evidenţă asiguratul, cu condiţia ca furnizorul de medicamente să fie în contract cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate cu care se află şi medicul care a emis prescripţia medicală.

m) să anuleze, prin tăiere cu o linie sau prin înscrierea menţiunii "anulat", DCI-urile/medicamentele care nu au fost eliberate, în faţa primitorului, pe exemplarele prescripţiei medicale electronice off-line şi pentru prescripţiile medicale eliberate pentru substanţele şi preparatele psihotrope şi stupefiante, în condiţiile stabilite prin Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, nefiind permisă eliberarea altor medicamente din farmacie în cadrul sumei respective;

n) să nu elibereze medicamentele din prescripţiile medicale care şi-au încetat valabilitatea;

o) să păstreze la loc vizibil în farmacie condica de sugestii şi reclamaţii; condica va fi numerotată de farmacie;

p) să asigure prezenţa unui farmacist în farmacie şi la oficinele locale de distribuţie pe toată durata programului de lucru declarat şi prevăzut în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate;

q) să depună/transmită, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, documentele necesare în vederea decontării pentru luna respectivă, până la termenul prevăzut în contractul de furnizare de medicamente; pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale off-line, urmând ca facturile să se transmită/depună la casa de asigurări de sănătate în vederea decontării până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate;

r) să nu utilizeze, în campaniile publicitare ale farmaciilor aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, referinţe la medicamentele compensate şi gratuite sau la sistemul asigurărilor sociale de sănătate, cu excepţia informării asupra faptului că farmacia eliberează medicamente compensate şi gratuite;

s) să elibereze medicamentele din sublistele A, B, C - secţiunile C1 şi C3 şi din sublista D, din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ale căror preţuri pe unitatea terapeutică sunt mai mici sau egale cu preţul de referinţă, cu excepţia cazurilor în care medicul prescrie medicamentele pe denumire comercială sau la cererea asiguratului. În cazul în care medicamentele eliberate au preţ pe unitatea terapeutică mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare. În cazul în care medicamentele eliberate în cadrul aceleiaşi DCI au preţul de vânzare cu amănuntul mai mare decât preţul de referinţă, farmacia trebuie să obţină acordul informat şi în scris al asiguratului/primitorului pe prescripţie - componenta eliberare;

ş) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

t) să acorde medicamentele prevăzute în lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi să nu încaseze contribuţie personală pentru medicamentele la care nu sunt prevăzute astfel de plăţi;

ţ) să transmită zilnic caselor de asigurări de sănătate, în format electronic, format pus la dispoziţie de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, situaţia

consumului de medicamente corespunzătoare substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope eliberate de farmacii;

u) să nu elibereze prescripţiile medicale care nu conţin toate datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă;

v) să utilizeze sistemul de raportare în timp real începând cu data la care acesta este pus în funcţiune; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării medicamentelor de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării medicamentelor. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării medicamentelor şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată;

w) să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate titularilor cardului european de asigurări sociale de sănătate emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, în perioada de valabilitate a cardului, respectiv beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să elibereze medicamentele din prescripţiile medicale eliberate de medicii aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

x) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, titulari ai cardului european de asigurări sociale de sănătate, respectiv beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului CE nr. 883 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

y) să întocmească evidenţe distincte pentru medicamentele acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală acordate pe teritoriul României, şi să transmită caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, odată cu raportarea

lunară conform lit. q), copii ale documentelor care au deschis dreptul la medicamente;

z) să nu elibereze medicamente cu sau fără contribuţie personală în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie care nu sunt incluse în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi/sau excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate, după data excluderii acestora din contract, sau prin alte puncte de desfacere de medicamente, farmacii/oficine locale de distribuţie decât cele prevăzute în contract;

aa) să verifice calitatea de asigurat a beneficiarului prescripţiei la momentul eliberării medicamentelor, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

ab) să folosească sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; asumarea eliberării medicamentelor se face prin semnătura electronică extinsă/calificată a farmacistului, iar asumarea transmiterii celorlalte documente aferente derulării contractului se va face prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentantului legal potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

ac) să elibereze conform prevederilor legale în vigoare şi să întocmească evidenţe distincte, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat.

VI. Modalităţi de plată

Art. 8 - (1) Decontarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate se face pe baza următoarelor documente: facturi şi borderourile centralizatoare în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată şi prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante. În situaţia în care în acelaşi formular de prescripţie se înscriu medicamente din mai multe subliste, farmaciile întocmesc borderou centralizator cu evidenţă distinctă pentru fiecare sublistă, în care sunt evidenţiate distinct:

a) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**)1 prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte;

b) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii de card european;

c) medicamentele din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

d) medicamentele din reţetele eliberate pentru titularii de formulare europene.

Borderoul centralizator nu cuprinde medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum/cost-volum-rezultat şi medicamentele corespunzătoare DCI-urilor din sublistă B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 155 alin. (3) din anexa nr.

2 la H.G. nr. 696/2021, în condiţiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021, pentru care medicul utilizează formulare de prescripţie distincte, iar farmacia completează borderouri distincte.

Borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum, precum şi borderoul centralizator pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor pentru care au fost încheiate contracte cost-volum-rezultat cuprind distinct medicamentele pentru fiecare sublistă, cu evidenţierea medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii de card european, medicamentelor din reţetele eliberate pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii şi medicamentelor din reţetele eliberate pentru titularii de formulare europene, precum şi a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor din sublistă B pentru pensionarii care beneficiază de prescripţii în condiţiile prevăzute la art. 155 alin. (3) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021, după caz.

În vederea decontării medicamentelor cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, inclusiv pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum, farmaciile transmit caselor de asigurări de sănătate, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele până la data prevăzută în contractul de furnizare de medicamente încheiat cu casa de asigurări de sănătate, facturile şi borderourile centralizatoare în format electronic cu semnătură electronică extinsă/calificată şi înaintează prescripţiile medicale cu regim special pentru preparate psihotrope şi stupefiante.

Pentru medicamentele aferente contractelor cost-volum-rezultat furnizorii au obligaţia să depună, în luna următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele respective, numai borderourile centralizatoare şi prescripţiile medicale off-line (componenta prescriere şi componenta eliberare), urmând ca facturile să se transmită/depună la casa de asigurări de sănătate în vederea decontării până la termenul prevăzut în contract, în luna următoare celei în care s-a finalizat evaluarea rezultatului medical; facturile se vor întocmi numai pentru prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a obţinut rezultatul medical, conform datelor puse la dispoziţie de casa de asigurări de sănătate.

Pentru furnizorii de medicamente care au în structură mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, documentele mai sus menţionate se întocmesc distinct pentru fiecare dintre acestea.

(2) Casele de asigurări de sănătate contractează şi decontează contravaloarea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală eliberate de farmaciile cu care se află în relaţie contractuală, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Sumele aprobate la nivelul casei de asigurări de sănătate cu această destinaţie se defalchează pe trimestre şi luni.

(3) Casele de asigurări de sănătate vor încheia acte adiţionale lunare pentru sumele reprezentând contravaloarea medicamentelor eliberate cu sau fără

contribuţie personală de către fiecare farmacie în parte, în limita fondurilor lunare aprobate cu această destinaţie, la nivelul casei de asigurări de sănătate.

Art. 9 - (1) Documentele pe baza cărora se face decontarea se depun/transmit la casele de asigurări de sănătate până la data de ..... a lunii următoare celei pentru care s-au eliberat medicamentele.

(2) Documentele necesare decontării, respectiv facturile şi borderourile centralizatoare în format electronic, se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura electronică extinsă/calificată a reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Art. 10 - (1) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie - ca şi punct/puncte de lucru ale societăţii farmaceutice, în mod nejustificat a programului de lucru comunicat casei de asigurări de sănătate şi prevăzut în contract, precum şi în cazul nerespectării obligaţiei de la art. 7 lit. p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare diminuarea cu 5% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. a) - f), h), j) - o), q) - u), w) - y), aa) şi ac) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

Pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. b) nu se aplică sancţiuni, dacă vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate printr-o declaraţie scrisă.

(3) În cazul în care se constată nerespectarea de către o farmacie/oficină locală de distribuţie a obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. g) privind raportarea incorectă/incompletă a datelor referitoare la consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală în ambulatoriu din documentele necesare prezentate/transmise caselor de asigurări de sănătate în vederea decontării pentru unul sau mai multe medicamente, precum şi în cazul în care se constată eliberarea şi raportarea de medicamente expirate, se reţine o sumă echivalentă cu contravaloarea medicamentului/medicamentelor respective, la nivelul raportării trimestriale. Prin raportare incorectă faţă de documentele de intrare şi de ieşire pentru medicamentele eliberate în baza prescripţiilor medicale raportate spre decontare se înţelege: raportarea unui medicament cu un alt deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, precum şi situaţiile în care furnizorul nu deţine documente justificative pentru raportarea efectuată.

(4) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (3) pentru furnizorii de medicamente care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de medicamente în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de medicamente are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de medicamente, aduce la cunoştinţa furnizorului de medicamente faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

Pentru recuperarea sumelor care sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, suma se recuperează în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data notificării furnizorului de medicamente, prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(5) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) - (3) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(6) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) - (3) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare cu aceeaşi destinaţie.

(7) Casele de asigurări de sănătate informează Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi Ministerul Sănătăţii sau Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, după caz, cu privire la aplicarea fiecărei sancţiuni pentru nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 7 lit. i) şi p), în vederea aplicării măsurilor pe domeniul de competenţă.

Art. 11 - (1) Decontarea pentru activitatea curentă a anului 2021 se efectuează în ordine cronologică, până la 60 de zile calendaristice de la data verificării prescripţiilor medicale eliberate asiguraţilor şi acordării vizei "bun de plată" facturilor care le însoţesc, de către casa de asigurări de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

(2) Pentru contractele cost-volum-rezultat, după expirarea perioadei necesare acordării tratamentului şi a celei pentru evaluarea rezultatului medical prevăzute în cuprinsul contractelor, casele de asigurări de sănătate decontează toate prescripţiile medicale acordate pacienţilor pentru care s-a înregistrat rezultat medical, eliberate şi raportate în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepţia celor prevăzute la art. 12 alin. (16) şi (17) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor

cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările şi completările ulterioare, în cel mult 60 de zile de la validarea facturii.

(3) Durata maximă de verificare a prescripţiilor medicale prevăzută la alin. (1) nu poate depăşi 30 de zile calendaristice de la data depunerii/transmiterii acestora, după caz, de către farmacie la casa de asigurări de sănătate. Prescripţiile medicale on-line şi off-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia 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.

(4) Pentru contractele cost-volum-rezultat durata maximă de verificare a prescripţiilor medicale prevăzute la alin. (2) nu poate depăşi 30 de zile calendaristice de la data depunerii/transmiterii acestora, după caz, de către farmacie la casa de asigurări de sănătate. Prescripţiile medicale on-line se păstrează de către farmacii şi se vor prezenta casei de asigurări de sănătate doar la solicitarea acesteia. În situaţia 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.

(5) În cazul în care o factură nu este validată în sensul în care nu se acordă viza "bun de plată", casa de asigurări de sănătate este obligată ca în termen de 5 zile lucrătoare de la constatare să comunice furnizorului, în scris, motivele neavizării, acordând furnizorului un termen de 5 zile lucrătoare pentru remedierea eventualelor erori, fără a se depăşi termenul prevăzut la alin. (3).

Art. 12 - Plata se face în contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului.

VII. Răspunderea contractuală

Art. 13 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează daune-interese.

Art. 14 - Farmacia este direct răspunzătoare de corectitudinea datelor cuprinse în decont şi în actele justificative, iar casele de asigurări de sănătate de legalitatea plăţilor.

VIII. Clauză specială

Art. 15 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului, şi care împiedică executarea acestuia este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate ca forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să

prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv municipiul Bucureşti, prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

(3) Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care-l invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(4) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezilierea contractului.

IX. Suspendarea, rezilierea şi încetarea contractului

Art. 16 - (1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se suspendă cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricărui act dintre documentele prevăzute la art. 151 alin. (1) lit. b) - f) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează fie prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie, fie prin suspendarea contractului pentru situaţiile în care furnizorul nu mai îndeplineşte condiţiile de desfăşurare a activităţii în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate;

b) în cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

c) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz pe bază de documente justificative;

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de suspendare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) dacă farmacia evaluată nu începe activitatea în termen de cel mult 30 de zile calendaristice de la data semnării contractului;

b) dacă, din motive imputabile farmaciei evaluate, aceasta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice;

c) în cazul încetării, indiferent de motiv, a valabilităţii autorizaţiei de funcţionare;

d) la expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la revocarea de către organele în drept a dovezii de evaluare a farmaciei;

e) dacă farmacia evaluată înlocuieşte medicamentele şi/sau materialele sanitare neeliberate din prescripţia medicală cu orice alte medicamente sau produse din farmacie;

f) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 10 alin. (1); pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, odată cu prima constatare, după aplicarea la nivelul societăţii a sancţiunilor prevăzute la art. 10 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către fiecare farmacie/oficină locală de distribuţie din structura societăţii farmaceutice; dacă la nivelul societăţii se aplică sancţiunile prevăzute la art. 10 alin. (1) pentru nerespectarea programului de lucru de către aceeaşi farmacie/aceeaşi oficină locală de distribuţie din structura sa, la prima constatare rezilierea contractului operează numai pentru farmacia/oficina locală de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii şi se modifică corespunzător contractul;

g) odată cu prima constatare, după aplicarea sancţiunilor prevăzute la art. 10 alin. (2); pentru nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 7 lit. b) nu se reziliază contractul în situaţia în care vina nu este exclusiv a farmaciei, fapt adus la cunoştinţa casei de asigurări de sănătate de către aceasta printr-o declaraţie scrisă;

h) în cazul refuzului furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate actele de evidenţă financiar-contabilă a medicamentelor şi/sau materialelor sanitare eliberate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind sumele decontate din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

i) la prima constatare în cazul nerespectării obligaţiei prevăzută la art. 7 lit. z).

(2) Pentru societăţile farmaceutice în cadrul cărora funcţionează mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, condiţiile de reziliere a contractelor prevăzute la alin. (1) lit. f), g) şi i) - pentru nerespectarea prevederilor art. 7 lit. f), g), q), ţ) şi z) - se aplică la nivel de societate; restul condiţiilor de reziliere prevăzute la alin. (1) se aplică corespunzător pentru fiecare dintre farmaciile/oficinele locale de distribuţie la care se înregistrează aceste situaţii, prin excluderea lor din contract şi modificarea contractului în mod corespunzător.

Art. 18 - (1) Contractul de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu încetează în următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul de medicamente se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală;

a2) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare a furnizorului de medicamente;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al farmaciei sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterioare datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului în condiţiile art. 16 alin. (1) lit. a), cu excepţia revocării dovezii de evaluare a furnizorului.

(2) Prevederile referitoare la condiţiile de încetare se aplică societăţii farmaceutice sau farmaciilor, respectiv oficinelor locale de distribuţie, după caz.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(4) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(5) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică, în condiţiile alin. (3) şi (4), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (4) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(6) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe farmacii/oficine locale de distribuţie, nominalizate în contract, prevederile alin. (3), (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre acestea.

Art. 19 - În situaţia în care prin farmaciile/oficinele locale de distribuţie excluse din contractele încheiate între societăţile farmaceutice şi casa de asigurări de sănătate continuă să se elibereze medicamente cu sau fără contribuţie personală în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate, casa de asigurări de sănătate va rezilia contractele încheiate cu societăţile respective pentru toate farmaciile/oficinele locale de distribuţie cuprinse în aceste contracte.

Art. 20 - (1) Situaţiile prevăzute la art. 17 şi la art. 18 alin. (1) lit. a) - subpct. a2, a3 şi lit. c) se constată, din oficiu, de către casa de asigurări de sănătate prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

(2) Situaţiile prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) - subpct. a1 şi lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

X. Corespondenţa

Art. 21 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul farmaciei declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XI. Modificarea contractului

Art. 22 - (1) Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

(2) Modificarea se va face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi care va constitui anexă la prezentul contract.

Art. 23 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 24 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XII. Soluţionarea litigiilor

Art. 25 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIII. Alte clauze

.....

.....

Prezentul contract de furnizare de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, a fost

încheiat astăzi ..... în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE MEDICAMENTE ŞI MATERIALE SANITARE
Director general, ... Director executiv al Direcţiei Economice, ... Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale, ... Vizat Juridic, Contencios	Reprezentant legal, ...

Anexa Nr. 38

CONDIŢIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE BAZĂ PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE, TEHNOLOGII ŞI DISPOZITIVE ASISTIVE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENŢE ORGANICE SAU FUNCŢIONALE ÎN AMBULATORIU

A. PACHET DE BAZĂ

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.	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.

2. Dispozitive pentru protezare stomii

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	A. Sistem stomic unitar (sac stomic de unică utilizare)****)	a1) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare	1 set/lună (35 bucăţi)
		a2) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu	1 set/lună (20 bucăţi)

		evacuare	
		a3) sac colector special pentru colostomie/ileostomie cu evacuare a4) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare cu adeziv convex a5) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu evacuare cu adeziv convex a6) sac colector pentru colostomie/ileostomie fără evacuare cu diametrul mai mare de 60 mm a7) sac colector pentru colostomie/ileostomie cu evacuare cu diametrul mai mare de 60 mm b) sac colector pentru urostomie	1 set*)/lună (40 bucăţi) 1 set**)/lună (40 bucăţi) 1 set**)/lună (25 bucăţi) 1 set**)/lună (40 bucăţi) 1 set**)/lună (25 bucăţi) 1 set/lună (15 bucăţi)
2.	B. Sistem stomic cu două componente	a) pentru colostomie/ileostomie (flanşă - suport şi sac colector)	1 set***)/lună
		b) pentru urostomie (flanşă - suport şi sac colector)	1 set***)/lună

*) Se acordă pentru copiii cu vârsta până la 5 ani.

**) Se acordă pentru pacienţii care prezintă situaţii particulare sau complicaţii ale stomei

***) Un set de referinţă este alcătuit din 4 flanşe suport şi 15 saci colectori. În situaţii speciale, la recomandarea medicului de specialitate, componenţa setului de referinţă poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set de referinţă.

****) În situaţii speciale, având în vedere starea fizică, ocupaţia, gradul de mobilitate a asiguratului şi complexitatea dispozitivului, la recomandarea medicului de specialitate şi cu acordul asiguratului consemnat pe prescripţia medicală, atât pe exemplarul depus la casa de asigurări de sănătate, cât şi pe exemplarul predat furnizorului componenţa setului poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set.

2.1. Se va prescrie doar unul dintre tipurile de dispozitive de la sistemele A sau B, pentru fiecare tip (colostomie/ileostomie, respectiv urostomie).

2.2. Pentru asiguraţii cu urostomie cutanată dublă, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda două seturi/lună de sisteme stomice pentru urostomie.

2.3. Pentru asiguraţii cu colostomie/ileostomie dublă, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda două seturi/lună de sisteme stomice pentru colostomie/ileostomie.

2.4. Durata prescripţiei - pentru maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru pacienţii care nu au stome permanente şi de maximum 12 luni pentru pacienţii care au stome permanente.

3. Dispozitive pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Condom urinar		1 set*)/lună (30 bucăţi)
2.	Sac colector de urină***)		1 set*)/lună (6 bucăţi
3.	Sonda Foley		1 set*)/lună (4 bucăţi)
4.	Cateter urinar**)		1 set*)/lună (120 bucăţi)
5.	Banda pentru incontinenţă urinară****)		

*) În situaţii speciale, având în vedere starea fizică, ocupaţia, gradul de mobilitate a asiguratului şi complexitatea dispozitivului, la recomandarea medicului de specialitate şi cu acordul asiguratului consemnat pe prescripţia medicală, atât pe exemplarul depus la casa de asigurări de sănătate, cât şi pe exemplarul predat furnizorului componenţa setului poate fi modificată în limita preţului de referinţă decontat lunar pentru un set.

**) Se recomandă numai pentru retenţie urinară, pentru vezică neurogenă şi obstrucţie canal uretral la recomandarea medicului de specialitate neurologie, neurologie pediatrică, medicină fizică şi de reabilitare, oncologie şi chirurgie pediatrică, urologie, cu precizarea că pentru vezică neurogenă recomandarea se face numai de medicul de specialitate neurologie şi neurologie pediatrică.

***) Pentru asiguraţii cu urostomie cutanată dublă şi nefrostomie bilaterală, la recomandarea medicilor de specialitate se pot acorda 2 seturi/lună de saci colectori de urină.

****) Se acordă o singură dată în viaţă.

3.1. Pentru dispozitivele prevăzute la poz. 1 - 4, durata prescripţiei este pentru maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru pacienţii care nu au incontinenţă urinară permanentă şi de maximum 12 luni pentru pacienţii care au incontinenţă urinară permanentă.

4. Proteze pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Proteză parţială de picior	a) LISEFRANC	2 ani
		b) CHOPART	2 ani
		c) PIROGOFF	2 ani
2.	Proteză pentru dezarticulaţia de gleznă	SYME	2 ani
3.	Proteză de gambă	a) convenţională, din material plastic, cu contact total	2 ani
		b) geriatrică	2 ani
		c) modulară	4 ani
		d) modulară cu manşon de silicon	4 ani
4.	Proteză pentru dezarticulaţia de genunchi	modulară	4 ani
5.	Proteză de coapsă	a) combinată	2 ani
		b) din plastic	2 ani
		c) cu vacuum	2 ani
		d) geriatrică	2 ani
		e) modulară	4 ani
		f) modulară cu vacuum	4 ani
		g) modulară cu manşon de silicon	4 ani
6.	Proteză de şold	a) convenţională	2 ani
		b) modulară	4 ani
7.	Proteză parţială de bazin hemipelvectomie	a) convenţională	2 ani
		b) modulară	4 ani
8.	Manşon de silicon pentru proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon		2 ani
9.	Manşon de silicon pentru proteza de gambă modulară cu manşon de silicon		2 ani

4.1. Termenul de înlocuire de 2, respectiv 4 ani se consideră de la momentul în care asiguratul a intrat în posesia protezei definitive, dacă acesta a beneficiat şi de proteză provizorie.

4.2. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză 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.

4.3. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în coloana C4.

4.4. Proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon, şi proteza de gambă modulară cu manşon de silicon, manşonul de silicon pentru proteza de coapsă modulară cu manşon de silicon şi manşonul de silicon pentru proteza de gambă modulară cu manşon de silicon se acordă pentru amputaţie ca urmare a complicaţiilor diabetului zaharat şi ca urmare a afecţiunilor neoplazice la nivelul membrului inferior, la recomandarea medicului de specialitate ortopedie şi traumatologie, ortopedie pediatrică, chirurgie generală, chirurgie vasculară, chirurgie pediatrică, diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice.

5. Proteze pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Proteză parţială de mână	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională	2 ani
		c) de deget funcţională simplă*)	2 ani
2.	Proteză de dezarticulaţie de încheietură a mâinii	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională acţionată mioelectric	8 ani
3.	Proteză de antebraţ	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională acţionată mioelectric cu pro-supinaţie pasivă	8 ani
		d) funcţională acţionată mioelectric cu pro-supinaţie activă	8 ani
4.	Proteză de dezarticulaţie de cot	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată	2 ani

		pasiv	
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională atipic electric	8 ani
		e) funcţională mioelectrică	8 ani
5.	Proteză de braţ	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională atipic electric	8 ani
		e) funcţională mioelectrică	8 ani
6.	Proteză de dezarticulaţie de umăr	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională atipic electric	8 ani
		e) funcţională mioelectrică	8 ani
7.	Proteză pentru amputaţie inter-scapulotoracică	a) funcţională simplă	2 ani
		b) funcţională acţionată pasiv	2 ani
		c) funcţională acţionată prin cablu	2 ani
		d) funcţională atipic electric	8 ani

*) se acordă pentru copii cu vârsta cuprinsă între 3 - 18 ani cu malformaţii congenitale.

5.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă proteză 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.

5.2. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în coloana C4.

6. Orteze

6.1 pentru coloana vertebrală

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Orteze cervicale	a) colar	12 luni
		b) Philadelphia/Minerva	12 luni
		c) Schanz	12 luni
2.	Orteze cervicotoracice		12 luni
3.	Orteze toracice		12 luni
4.	Orteze toracolombosacrale	a) orteză toracolombosacrală	12 luni
		b) corset Cheneau	12 luni
		c) corset Boston	12 luni
		d) corset Euroboston	12 luni
		e) corset Hessing	12 luni
		f) corset de hiperextensie	12 luni
		g) corset Lyonnais	12 luni
		h) corset de hiperextensie în trei puncte pentru scolioză	12 luni
5.	Orteze lombosacrale	a) orteză lombosacrală	12 luni
		b) lombostat	12 luni
6.	Orteze sacro-iliace		12 luni
7.	Orteze cervicotoraco-lombosacrale	a) corset Stagnara	2 ani
		b) corset Milwaukee	12 luni

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

6.2. pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Orteze de deget		12 luni
2.	Orteze de mână	a) cu mobilitatea/fixarea degetului mare	12 luni
		b) dinamică	12 luni
3.	Orteze de încheietura mâinii - mână	a) fixă	12 luni
		b) dinamică	12 luni
4.	Orteze de încheietura mâinii - mână - deget	fixă/mobilă	12 luni
5.	Orteze de cot	cu atelă/fără atelă	12 luni
6.	Orteze de cot - încheietura mâinii - mână		12 luni
7.	Orteze de umăr		12 luni
8.	Orteze de umăr - cot		12 luni
9.	Orteze de umăr - cot - încheietura mâinii - mână	a) fixă	12 luni
		b) dinamică	12 luni

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

6.2.2. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta); termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

6.3. pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Orteze de picior		12 luni
2.	Orteze pentru gleznă - picior	fixă/mobilă	12 luni
3.	Orteze de genunchi	a) fixă	12 luni
		b) mobilă	12 luni
		c) Balant	2 ani
4.	Orteze de genunchi gleznă – picior	a) orteză de genunchi - gleznă - picior	12 luni

		b) pentru scurtarea membrului pelvin	2 ani
5.	Orteze de şold		12 luni
6.	Orteze de şold - genunchi		12 luni
7.	Orteze de şold - genunchi - gleznă - picior	a) orteză de şold - genunchi - gleznă - picior	12 luni
		b) coxalgieră (aparat)	2 ani
		c) Hessing (aparat)	2 ani
8.	Orteze pentru luxaţii de şold congenitale la copii		
		a) ham Pavlik	*
		b) de abducţie	*
		c) Dr. Fettwies	*
		d) Dr. Behrens	*
		e) Becker	*
		f) Dr. Bernau	*
9.	Orteze corectoare de statică a piciorului	a) susţinători plantari cu nr. până la 23 inclusiv	6 luni
		b) susţinători plantari cu nr. mai mare de 23,5	6 luni
		c) Pes Var/Valg	6 luni

6.3.1. Pentru ortezele corectoare de statică a piciorului, tipurile a), b) şi c) se prescriu numai perechi.

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

6.3.3. Orteze pentru luxaţii de şold congenitale la copii (*) se pot acorda, ori de câte ori este nevoie, la recomandarea medicului de specialitate, ca urmare a modificării datelor avute în vedere la ultima ortezare.

6.3.4. Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta), cu excepţia celor prevăzute la pct. 6.3.1; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

7. Încălţăminte ortopedică

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Ghete	a) diformităţi cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		b) diformităţi cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		c) cu arc cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		d) cu arc cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		e) amputaţii de metatars şi falange cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		f) amputaţii de metatars şi falange cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		g) scurtări până la 10 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		h) scurtări până la 10 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		i) scurtări peste 10 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		j) scurtări peste 10 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni
2.	Pantofi	a) diformităţi cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		b) diformităţi cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		c) amputaţii de metatars şi falange cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		d) amputaţii de metatars şi falange cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		e) scurtări până la 8 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		f) scurtări până la 8 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni
		g) scurtări peste 8 cm, cu numere până la 23 inclusiv	6 luni
		h) scurtări peste 8 cm, cu numere mai mari de 23,5	6 luni

7.1. Pentru copiii în vârstă de până la 18 ani, se poate acorda o altă pereche de încălţăminte înainte de termenul de înlocuire prevăzut în col. C4, la recomandarea medicului de specialitate ca urmare a modificării datelor avute în vedere la acordarea ultimei perechi.

7.2. Se prescrie o pereche de ghete sau o pereche de pantofi.

7.3. Numerele utilizate sunt exprimate în sistemul metric.

8. Dispozitive pentru deficienţe vizuale

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Lentile intraoculare*)	a) ptr. camera anterioară	
		b) ptr. camera posterioară	

*) Se poate acorda o lentilă intraoculară pentru celălalt ochi după cel puţin 6 luni.

9. Echipamente pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă

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 ventilaţie noninvazivă***)	aparat de ventilaţie	

*) Aparatele se acordă numai prin închiriere.

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

Oxigenoterapie de lungă durată - durata administrării cotidiene este >/= 15 ore/zi

Indicaţii:

a. pacienţi cu insuficienţă respiratorie cronică, cu hipoxie severă/gravă în repaos pentru:

a.1 BPOC:

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

- PaO_2 < 55 mmHG (sau $SatO_2 \leq 88\%$), măsurată la distanţă de un episod acut

- PaO_2 55 - 59 mmHG (sau $SatO_2$ < 90%) măsurată la distanţă de un episod acut şi unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%)

a.1.2. - la continuarea terapiei (următoarele prescripţii) - cu una dintre următoarele condiţii:

- PaO_2 < 55 mmHG (sau $SatO_2 \leq 88\%$), măsurată la distanţă de un episod acut

- PaO_2 55 - 59 mmHG (sau $SatO_2$ < 90%) măsurată la distanţă de un episod acut şi unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%).

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanţi 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 afecţiuni cu insuficienţă respiratorie cronică obstructivă sau restrictivă:

a.2.1. - pentru sindromul obstructiv la iniţierea terapiei (prima prescriere) definit prin spirometrie şi PaO_2 < 60 mm HG (sau Sat O_2 < 90%). La continuarea terapiei (următoarele prescripţii) să îndeplinească PaO_2 < 60 mm HG (sau Sat O_2 < 90%).

a.2.2. - pentru sindromul restrictiv, la iniţierea terapiei (prima prescriere) definit prin capacitate pulmonară totală ≤ 60% din valoarea prezisă sau factorul de transfer gazos prin membrana alveolocapilară (Dlco < 40% din valoarea prezisă şi PaO2 < 60 mm HG (sau Sat O_2 < 90%) în repaus sau la efort. La continuarea terapiei (următoarele prescripţii) să îndeplinească condiţiile PaO_2< 60 mm HG (sau Sat O_2 < 90%), în repaus sau la efort.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanţi care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, cardiologie, oncologie şi 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 - hipoventilaţie, sindromul de apnee în somn central şi mixt:

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

- pentru $SatO_2$ < 90% cu durată > 30% din durata înregistrării poligrafie/polisomnografice nocturne;

- pentru $SatO_2$ < 88% cu durată > 5 minute în timpul titrării poligrafice/polisomnografice;

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanţi care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie şi alte specialităţi cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al

tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP/BiPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

b. pacienţi cu insuficienţă respiratorie medie sau severă a infecţiei SARS-CoV-2 la externarea din spital sau care au trecut printr-un sistem de triaj specific infecţiei SARS-CoV-2 sau pacienţi cu boli infecto-contagioase cu risc pandemic care dezvoltă insuficienţă respiratorie, cu următoarele condiţii:

- Sat O_2 < 90% măsurată prin pulsoximetrie

şi/sau

- PaO_2 < 60 mm HG măsurată prin ASTRUP arterial.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile (cu reevaluare la sfârşitul perioadei)

Medici curanţi care fac recomandarea:

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

*****) Aparatele de ventilaţie noninvazivă se acordă pentru următoarele afecţiuni:**

- 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 şi boala neuromusculară, alături de simptomele de insuficienţă respiratorie şi alterarea calităţii vieţii, trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu $PaCO_2$ >/= 45 mm Hg
- hipercapnie nocturnă cu $PaCO_2$ >/= 50 mm Hg

demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii

- normocapnie diurnă cu creşterea nivelului $PTCO_2$ 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 insuficienţă respiratorie şi alterarea calităţii vieţii, la pacient trebuie îndeplinit cel puţin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu $PaCO_2$ >/= 60 mm Hg
- hipercapnie nocturnă cu $PaCO_2$ >/= 65 mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii
- hipercapnie cronică diurnă cu $PaCO_2$ >/= 60 mm Hg şi creşterea nocturnă a nivelului $PTCO_2$ cu >/= 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie
- hipercapnie cronică diurnă cu $PaCO_2$ >/= 55 - 60 mm Hg şi cel puţin 2 exacerbări acute cu acidoză respiratorie care au necesitat spitalizare în ultimele 12 luni
- ca urmare directă a unei exacerbări acute care necesită ventilaţie invazivă sau

neinvazivă, dacă valoarea $PaCO_2$ > 55 mm Hg persistă chiar şi după stabilizarea stării.

Durata prescripţiei este de maximum 90/91/92 de zile în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap şi de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanţi care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie cu atestat în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie şi titrare CPAP/BiPAP şi în Managementul general, clinic şi terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilaţie non-invazivă, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;
- medici de specialitate anestezie şi terapie intensivă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

10. Dispozitive pentru terapia cu aerosoli

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Inhalator salin particule uscate de sare cu flux automat de aer*)		12 luni
2.	Nebulizator**)	Nebulizator cu compresor**)	5 ani

*) Se acordă copiilor cu vârsta până la 5 ani cu bronşită astmatiformă/bronşiolită, la recomandarea medicului de specialitate pneumologie pediatrică şi pediatrie. Dispozitivul include şi sistemul de eliberare automată.

**) Se acordă copiilor cu mucoviscidoză cu vârsta până la 18 ani, la recomandarea medicului de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică şi pediatrie;

11. Dispozitive de mers

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Baston		3 ani
2.	Baston	cu trei/patru picioare	3 ani
3.	Cârjă	a) cu sprijin subaxilar din lemn	1 an

		b) cu sprijin subaxilar metalică	3 ani
		c) cu sprijin pe antebraţ metalică	3 ani
4.	Cadru de mers		3 ani
5.	Fotoliu rulant	perioadă nedeterminată	
		a) cu antrenare manuală/electrică	3 ani
		b) triciclu pentru copii	3 ani
		perioadă determinată*)	
		a) cu antrenare manuală/electrică	
		b) triciclu pentru copii	

*) se acordă prin închiriere

Pentru un asigurat se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta) din cele prevăzute la pct. 1, 2 şi 3; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

12. Proteză externă de sân

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Proteză externă de sân şi accesorii (sutien)		3 ani

NOTĂ:

Se acordă pentru femei care au suferit intervenţii chirurgicale - mastectomie totală; se pot acorda două dispozitive medicale de acelaşi tip (stânga-dreapta), după caz; termenul de înlocuire pentru fiecare dispozitiv din cele două (stânga-dreapta) este cel prevăzut în col. C4.

Medici curanţi care fac recomandarea medicilor de specialitate: chirurgie generală, chirurgie plastică, estetică şi microchirurgie reconstructivă şi oncologie medicală.

B. Pachetul de servicii pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului economic european/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului şi pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii

1. Pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/din Spaţiul Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi

Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului se acordă dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele, tehnologiile şi dispozitivele asistive prevăzute la lit. A din prezenta anexă.

2. Pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, se acordă dispozitive medicale tehnologii şi dispozitive asistive în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, respectiv dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive prevăzute la lit. A din prezenta anexă, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Anexa Nr. 39

MODALITATEA
de prescriere, procurare şi decontare a dispozitivelor medicale, tehnologii şi dispozitive asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu

Art. 1 - (1) Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu se acordă asiguraţilor pentru o perioadă determinată ori nedeterminată, în baza unei prescripţii medicale sub forma unei recomandări medicale tipizate conform modelului de la anexa nr. 39D la prezentul ordin, eliberată de medicul de specialitate aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, direct sau prin reprezentantul legal, în condiţiile prezentelor norme, numai ca o consecinţă a unei consultaţii raportate la casa de asigurări de sănătate.

(2) Prescripţia medicală se eliberează în 3 exemplare, dintre care un exemplar rămâne la medic, un exemplar însoţeşte cererea şi se depune la casa de asigurări de sănătate şi un exemplar rămâne la asigurat, pe care îl predă furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive împreună cu decizia de aprobare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv eliberată de casa de asigurări de sănătate. Prescripţia medicală trebuie să conţină denumirea şi tipul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv din Lista dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive din anexa nr. 38 la ordin. Prescripţia medicală va conţine în mod obligatoriu numele casei de asigurări de sănătate cu care medicul care eliberează prescripţia medicală se află în relaţie contractuală şi numărul contractului.

Prescripţia medicală va fi întocmită în limita competenţei medicului prescriptor.

(3) Prescripţia medicală pentru protezarea auditivă trebuie să fie însoţită de audiograma tonală liminară şi audiograma vocală, eliberate de un furnizor de servicii medicale sau de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Pentru copii, la recomandarea medicului de specialitate, audiograma vocală se poate excepta. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate.

(4) Prescripţia medicală pentru protezarea vizuală - implant cu lentile intraoculare - trebuie să fie însoţită de biometria eliberată de un furnizor de servicii medicale autorizat şi evaluat, aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Biometriile conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării.

(5) În cazul protezării membrului inferior, după o intervenţie chirurgicală, un asigurat poate beneficia înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie. În această situaţie medicul care face recomandarea va menţiona pe prescripţia medicală modul de protezare şi tipul protezei definitive. În situaţii speciale, pentru acelaşi segment anatomic medicul specialist poate prescrie o altă protezare care să cuprindă atât proteză provizorie cât şi proteză definitivă sau direct proteză definitivă.

(6) Pentru dispozitivele de protezare stomii în cazul pacienţilor cu stome permanente şi pentru dispozitive pentru incontinenţă urinară, în cazul pacienţilor cu incontinenţă urinară permanentă, medicul va menţiona pe prescripţia medicală "stomă permanentă" respectiv "incontinenţă urinară permanentă".

(7) Pentru dispozitivele de protezare stomii şi pentru dispozitivele pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară, cu excepţia cateterului urinar, recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul; pentru cateterul urinar recomandarea se poate face şi de către medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul, numai ca urmare a scrisorii medicale/biletului de ieşire din spital comunicat(ă) de către medicul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea în baza unei relaţii contractuale cu casa de asigurări de sănătate.

Prescripţia medicală va conţine în mod obligatoriu în acest caz şi numele casei de asigurări de sănătate cu care medicul de specialitate, care a transmis scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital, se află în relaţie contractuală şi numărul contractului încheiat de către acesta sau reprezentantul legal; biletul de ieşire din spital va conţine obligatoriu şi explicit toate elementele prevăzute în modelul de scrisoare medicală.

(8) Prescripţiile medicale pentru echipamentele pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă trebuie să fie însoţite de documente medicale din care să rezulte îndeplinirea condiţiilor pentru recomandarea acestor dispozitive condiţii prevăzute la punctul 9 din anexa nr. 38 la ordin.

Durata prescripţiei pentru echipamentele pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă este de maximum 90/91/92 de zile, în funcţie de starea clinică şi evoluţia afecţiunii pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap şi

de maximum 12 luni pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

(9) În prescripţia medicală se va menţiona obligatoriu că deficienţa organică sau funcţională nu este ca urmare a unei boli profesionale sau a unui accident de muncă ori sportiv. În acest sens, se solicită o declaraţie a asiguratului pe propria răspundere din care să rezulte că deficienţa organică sau funcţională nu a apărut în urma unei boli profesionale, a unui accident de muncă sau sportiv; declaraţia rămâne la medicul care întocmeşte prescripţia.

Art. 2 - (1) Pentru obţinerea dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv, asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, 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 evidenţele căreia se află asiguratul beneficiar al dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv, actul de identitate (în copie), prescripţia medicală pentru dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv, şi certificatul de încadrare în grad şi tip de handicap pentru echipamentele pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă, după caz. Pentru copiii în vârstă de până la 14 ani se ataşează prescripţia medicală pentru dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv recomandat, cu specificarea domiciliului copilului, şi certificatul de naştere (în copie). Documentele se pot transmite casei de asigurări de sănătate şi prin poştă sau prin mijloace de comunicare electronică.

(2) Prescripţiile medicale îşi pierd valabilitatea dacă nu sunt depuse la casa de asigurări de sănătate în termen de 30 de zile calendaristice de la data emiterii. Nu sunt acceptate prescripţiile medicale în care este nominalizat furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive sau cele care sunt eliberate de medicii de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care reprezintă interesele unui furnizor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive evaluat sau acreditat/înscris în procesul de acreditare (reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizor).

(3) În situaţia pacienţilor cu stome permanente pentru obţinerea dispozitivelor de protezare stomii, prescripţia medicală pe care este completată menţiunea "stomă permanentă" se depune împreună cu cererea la casa de asigurări de sănătate o singură dată pentru un interval de maximum 12 luni consecutive. În situaţia pacienţilor cu incontinenţă urinară permanentă pentru obţinerea dispozitivelor de incontinenţă urinară, prescripţia medicală pe care este completată menţiunea incontinenţă urinară permanentă se depune împreună cu cererea la casa de asigurări de sănătate o singură dată, pentru un interval de maximum 12 luni consecutive.

Art. 3 - (1) Casa de asigurări de sănătate, în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, este obligată să ia o hotărâre privind acceptarea sau respingerea cererii. Respingerea cererii de către casa de asigurări de sănătate se face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal.

(2) În cazul acceptării, cererile sunt supuse aprobării şi, respectiv, emiterii unei decizii de aprobare pentru procurarea/închirierea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv în limita fondului aprobat cu această destinaţie. Decizia se ridică de la casa de asigurări de sănătate de către beneficiar, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, sau se expediază prin poştă în maximum 2 zile de la emitere în cazul în care asiguratul solicită prin cerere. În situaţia în care cererile pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive conduc la depăşirea fondului lunar aprobat se întocmesc liste de prioritate pentru asiguraţi, pe categorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive. În acest caz decizia se emite în momentul în care fondul aprobat cu această destinaţie permite decontarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, în ordinea listei de prioritate, casa de asigurări de sănătate fiind obligată să transmită asiguratului prin adresă scrisă, expediată prin poştă, decizia în termen de 2 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia sau necesitatea revizuirii prescripţiei medicale - numai pentru situaţiile în care se impune revizuirea prescripţiei. Modelul unic de decizie pentru aprobarea procurării unui dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv este prevăzut în anexa nr. 39 A la ordin.

(3) Fiecare decizie, se emite pentru un singur dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv şi se eliberează în două exemplare, dintre care un exemplar pentru asigurat, transmis de casa de asigurări de sănătate prin poştă sau care se ridica direct de la casa de asigurări de sănătate şi un exemplar rămâne la casa de asigurări de sănătate. La decizia care se transmite asiguratului sau care se ridică de către acesta se ataşează o copie a recomandării medicale.

(4) Decizia de aprobare pentru procurarea dispozitivelor de protezare stomii şi retenţie sau/şi incontinenţă urinară este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia 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 retenţie sau/și incontinenţă urinară este însoţită de o anexă cu 3 taloane sau 12 taloane, după caz, corespunzător perioadelor lunare, pentru perioada prevăzută în prescripţia 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 prescripţia medicală, care nu poate fi mai mare de 90/91/92 de zile calendaristice.

(5) În cazul protezelor pentru membrul inferior, casele de asigurări de sănătate pentru un singur dispozitiv medical emit decizii distincte pentru acelaşi tip de proteză pentru ambele etape de protezare (proteza provizorie şi proteza definitivă). Decizia pentru proteza definitivă, se emite, la solicitarea asiguratului, după minimum 3 luni de la data la care acesta a beneficiat de proteza provizorie.

(6) În cazul fotoliilor rulante, acestea se vor acorda asiguraţilor pe o perioadă nedeterminată sau determinată - prin închiriere, iar echipamentele pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă se vor acorda pe o perioadă determinată prin închiriere, pe baza deciziilor de aprobare pentru procurarea/închirierea

dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive. Perioada de închiriere nu poate depăşi data la care încetează valabilitatea contractelor de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive încheiate între casa de asigurări de sănătate şi furnizori. La încheierea contractelor, pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive ce se acordă pentru o perioadă determinată, furnizorii prezintă lista cuprinzând tipurile de dispozitive şi numărul acestora pe fiecare tip.

(7) Decizia de aprobare pentru închirierea fotoliilor rulante este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia 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 prescripţia medicală, respectiv maximum 90/91/92 de zile calendaristice sau maximum 12 luni consecutive, după caz. Pentru aparatele de ventilaţie noninvazivă decizia de aprobare este valabilă pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală şi 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 şi ventilaţie noninvazivă, este însoţită de o anexă cu 3 sau 12 taloane, după caz, corespunzător perioadelor lunare, pentru perioada prevăzută în prescripţia medicală, conform modelului prezentat în anexa nr. 39 D la ordin.

(8) Termenul de valabilitate al deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este de 30 de zile calendaristice de la data emiterii acesteia de către casa de asigurări de sănătate, cu excepţia situaţiilor prevăzute la alin. (4) şi (7). În cazul dispozitivului fabricat la comandă, furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive înştiinţează casa de asigurări de sănătate despre primirea deciziilor de aprobare a acestor dispozitive medicale tehnologii şi dispozitive asistive, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora.

Art. 4 - (1) Pentru procurarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, asiguratul, în cazul dispozitivelor la comandă (inclusiv pentru protezele auditive), sau, în cazul dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive care nu sunt la comandă, asiguratul sau unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de către asigurat - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului se adresează, în perioada de valabilitate a deciziei, unuia dintre furnizorii din lista furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive evaluaţi sau acreditaţi/înscrişi în procesul de acreditare, cu care casa de asigurări de sănătate a încheiat contract, cu următoarele documente: decizia emisă de casa de asigurări de sănătate şi prescripţia medicală. Documentele se pot transmite furnizorului şi prin poştă/curierat.

(2) Asiguraţii care au decizii cu valabilitate pentru maximum 12 luni consecutive se pot adresa unui alt furnizor autorizat şi evaluat sau acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, reluând întreaga procedură de obţinere a unei noi decizii, cu menţiunea

că noua decizie anulează decizia anterioară. Asiguraţii vor menţiona în cererea înaintată casei de asigurări de sănătate că doresc schimbarea furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, cu precizarea denumirii furnizorului, la care vor să renunţe. Data de la care are valabilitate noua decizie nu se poate regăsi în perioada acoperită de un talon deja raportat al deciziei anterioare.

În situaţia în care medicul de specialitate recomandă schimbarea tipului de dispozitiv de protezare stomii sau pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară asiguratului care are decizie cu valabilitate pentru maximum 12 luni consecutive, pentru aceste dispozitive se poate relua întreaga procedură pentru obţinerea unei noi decizii, cu menţiunea că noua decizie anulează decizia anterioară. Data de la care are valabilitate noua decizie nu se poate regăsi în perioada acoperită de un talon deja raportat al deciziei anterioare.

(3) În cazul dispozitivelor de protezare stomii, retenţie sau/şi incontinenţă urinară, fotolii rulante, echipamente pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă şi filtre umidificatoare HME decizia va fi însoţită de talonul corespunzător perioadei lunare aferente, urmând ca pentru fiecare perioadă lunară să predea aceluiaşi furnizor şi celelalte taloane, cu excepţia situaţiei prevăzute la alin. (2).

Art. 5 - Lista dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive destinate recuperării deficienţelor organice sau funcţionale în ambulatoriu, prevăzută în anexa nr. 38 la ordin, conform pachetului de servicii de bază, cuprinde termenele de înlocuire ale dispozitivelor medicale. Termenul de înlocuire începe să curgă din momentul în care asiguratul a beneficiat de dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv.

Art. 6 - (1) Decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive care se acordă pe o perioadă nedeterminată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorilor, la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.

(2) Decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive care se acordă pe o perioadă determinată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorilor, la nivelul sumei de închiriere valabilă în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru închirierea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.

(3) În vederea decontării, furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive depune/transmite electronic la casa de asigurări de sănătate, facturile însoţite, după caz, de:

- copia certificatului de garanţie - cu excepţia dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive pentru care nu se emit certificate de garanţie dar au termen de valabilitate;

- declaraţie 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, tehnologii şi dispozitive asistive, care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate;

- taloanele corespunzătoare perioadelor lunare, pentru dispozitivele de protezare stomii, retenţie sau/şi incontinenţă urinară, fotolii rulante şi echipamente pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi filtre umidificatoare HME, după caz.

- dovada verificării tehnice, după caz, în cazul închirierii unor dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante şi echipamente pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă.

- dovada primirii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv expediat de către furnizor prin poştă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, 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 şi număr - sau, după caz, a paşaportului persoanei care a primit dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv, situaţii în care nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv primită de către furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în format electronic; pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv împreună cu primul talon corespunzător primei perioade lunare.

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

În situaţia în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal -

prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - se solicită cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, sau cartea de identitate/buletinul de identitate/pașaportul acestuia.

În situaţia în care beneficiarul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, la ridicarea dispozitivului medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv de la furnizor va prezenta actul de identitate/pașaportul, după caz.

(4) Decontarea în cazul protezărilor pentru membrul superior şi/sau inferior se face după depunerea de către asigurat, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a documentului prin care eficacitatea actului de protezare este validată (confirmată) de medicul de specialitate. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu se prezintă la casa de asigurări de sănătate cu acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă.

(5) În cazul protezelor pentru membrul inferior, după o intervenţie chirurgicală, dacă asiguratul beneficiază înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie, decontarea se face pentru acelaşi furnizor, cumulat pentru ambele etape de protezare, până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei. Pentru proteza provizorie valoarea decontată va fi până la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de procurare, iar valoarea decontată pentru proteza definitivă reprezintă valoarea rămasă până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei respective valabil în momentul emiterii deciziei de procurare a protezei definitive. Prin excepţie, în situaţia în care furnizorul care a efectuat protezarea provizorie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la data emiterii deciziei de procurare a protezei definitive acesta se poate adresa unui alt furnizor autorizat şi acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; decontarea protezei definitive se face în aceleaşi condiţii, respectiv până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei.

(6) Decontarea, în cazul protezelor auditive, se face după depunerea de către asigurat, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a unui document de validare întocmit de către un medic de specialitate otorinolaringologie, pe baza raportului probei de protezare. Raportul probei de protezare cuprinde rezultatele testelor audiometriei protetice, realizate prin diferite metode (audiometrie tonală şi vocală în câmp liber etc.), efectuate înainte şi după protezare. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau

reprezentantul legal al asiguratului, nu se prezintă la casa de asigurări de sănătate cu acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă.

(7) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia să ţină evidenţe distincte pentru sumele decontate reprezentând contravaloarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive acordate beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, respectiv pacienţilor din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii.

(8) În cazul dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive expediate de către furnizor prin poştă, curierat, factura în vederea decontării dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se întocmeşte în luna în care furnizorul a intrat în posesia documentului privind dovada primirii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv.

Art. 7 - (1) Pe toată perioada de închiriere a dispozitivului medical tehnologiei sau dispozitivului asistiv, furnizorul, care rămâne proprietarul dispozitivului medical tehnologiei sau dispozitivului asistiv, va monitoriza utilizarea acestuia, având obligaţia ca în cazul recuperării dispozitivului după încetarea perioadei de închiriere la termen/înainte de termen să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care a încheiat contract.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează parţial suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv corespunzătoare perioadei lunare, proporţional cu numărul de zile calendaristice de utilizare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, raportat la 30 de zile calendaristice.

Casele de asigurări de sănătate anunţă trimestrial furnizorii despre zilele calendaristice decontate în plus pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere în trimestrul anterior, furnizorul urmând să întocmească factură storno pentru aceste sume.

(3) Pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate a termenelor de valabilitate a deciziilor şi a taloanelor corespunzătoare şi continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, decontarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se face începând cu data de valabilitate a deciziilor ulterioare, respectiv a primului talon aferent acestor decizii.

Începând cu cel de al doilea talon, decontarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv acordat prin închiriere se face cu prima zi de valabilitate a talonului având în vedere continuitatea dintre taloanele aceleiaşi decizii.

Art. 8 - (1) Certificatul de garanţie predat de către furnizor asiguratului pentru dispozitivele care se acordă pe perioadă nedeterminată, trebuie să precizeze:

elementele de identificare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv (numele producătorului, numele reprezentantului autorizat al producătorului sau numele distribuitorului, după caz; tipul; numărul lotului precedat de cuvântul "lot" sau nr. de serie, după caz); data fabricaţiei şi, după caz, data expirării; termenul de garanţie.

(2) În cadrul termenului de garanţie asiguraţii pot sesiza furnizorul în legătură cu eventualele deficienţe ale dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv care conduc la lipsa de conformitate a acestuia, dacă aceasta nu s-a produs din vina utilizatorului. În acest caz repararea sau înlocuirea dispozitivului medical tehnologiei sau dispozitivului asistiv cu altul corespunzător va fi asigurată şi suportată de către furnizor.

Art. 9 - Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor organiza trimestrial şi ori de câte ori este nevoie sau la solicitarea organizaţiilor judeţene ale furnizorilor întâlniri cu furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii sau dispozitive asistive pentru a analiza aspecte privind acordarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor sau dispozitivelor asistive, precum şi respectarea prevederilor actelor normative în vigoare. Anunţurile privind data şi locul desfăşurării întâlnirilor vor fi afişate pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 3 zile lucrătoare anterior datei întâlnirii. Casele de asigurări de sănătate şi direcţiile de sănătate publică vor informa asupra modificărilor apărute în actele normative şi vor stabili împreună cu furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii sau dispozitive asistive măsurile ce se impun pentru îmbunătăţirea activităţii. Neparticiparea furnizorilor la aceste întâlniri nu îi exonerează de răspunderea nerespectării hotărârilor luate cu acest prilej.

Anexa Nr. 39A

- model -

Casa de Asigurări de Sănătate .....

Decizia nr. ..... din data .....

Director General al Casei de Asigurări de Sănătate .....

Având în vedere:

- prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- prevederile H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021/2022, precum şi prevederile Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

Văzând cererea nr. ..... înregistrată la Casa de Asigurări de Sănătate ..... în data de ..... depusă de beneficiar, nume şi prenume ..... sau de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal în acest sens de către acesta (prin act notarial/act de reprezentare prin avocat) sau reprezentantul legal al asiguratului (nume, prenume, CNP/cod unic de asigurare, adresă completă, telefon) ..... beneficiar domiciliat în ..... CNP/cod unic de asigurare ....., prescripţia medicală pentru acordarea de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale eliberată de medicul de specialitate dr. ....., din unitatea sanitară .....;

În temeiul prevederilor Ordinului pentru numirea directorului general al Casei de Asigurări de Sănătate nr. .....

DECIDE

Art. 1 - Se aprobă procurarea/închirierea următorului dispozitiv medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv destinat recuperării unei deficienţe organice sau funcţionale

.....

.....

Dispozitive pentru protezare stomii/Dispozitive pentru retenţie sau/şi incontinenţă urinară:

|_| set de referinţă |_| set modificat

Dispozitive medicale, tehnologii, dispozitive asistive ce se pot acorda pereche:

|_| dreapta |_| stânga

pe o perioadă de ..... termen de înlocuire de .....

pentru beneficiarul .....

Art. 2 - Preţul de referinţă/suma de închiriere decontat(ă) de către Casa de Asigurări de Sănătate ..... este: .....

Art. 3 - Prezenta decizie are o valabilitate de ..... zile calendaristice de la data de .....

Art. 4 - Prezenta decizie s-a întocmit în două exemplare, dintre care un exemplar pentru asigurat, iar un exemplar rămâne la casa de asigurări de sănătate.

Director General,

.....

DECIZIE VERSO

LISTA FURNIZORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE, TEHNOLOGII ŞI DISPOZITIVE ASISTIVE AFLAŢI ÎN RELAŢIE CONTRACTUALĂ CU CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE ..... CARE FURNIZEAZĂ/ÎNCHIRIAZĂ DISPOZITIVUL MEDICAL, TEHNOLOGIA SAU DISPOZITIVUL ASISTIV..... TIP .....

Furnizor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive	Adresă completă sediu social/lucrativ (adresă, telefon, fax, pagină web)	Adresă completă punct de lucru
1		
2		
...		

Anexa Nr. 39B

- model -

ANEXA 1

LA DECIZIA DE PROCURARE DISPOZITIVE DE PROTEZARE STOMII RETENŢIE SAU/ŞI INCONTINENŢĂ URINARĂ NR. ...../.....

- Prezenta anexă se predă împreună cu decizia;
- Casa de Asigurări de Sănătate va ştampila rubrica aferentă fiecărei perioade lunare pentru care este valabilă decizia;
- Se începe completarea taloanelor de jos în sus;
- Asiguratul predă furnizorului decizia împreună cu talonul corespunzător perioadei lunare aferente, urmând ca pentru fiecare perioadă lunară să predea aceluiaşi furnizor şi celelalte taloane.

A. ACORDATE PENTRU 12 LUNI CONSECUTIVE

Nr. talon	Perioada zi/lună/an	Nume şi prenume CNP/cod unic de asigurare	Act identitate	Decizie nr./data
C1	C2	C3	C4	C5
12				
....				
3				
2				
1				

LA DECIZIA DE PROCURARE DISPOZITIVE DE PROTEZARE STOMII, RETENŢIE SAU/ŞI INCONTINENŢĂ URINARĂ ŞI FILTRE UMIDIFICATOARE HME NR. ...../.....

B. ACORDATE PENTRU 90/91/92 DE ZILE

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

2				
1				

Anexa Nr. 39C

- model -

ANEXA 1

LA DECIZIA DE ÎNCHIRIERE A FOTOLIILOR RULANTE, A ECHIPAMENTELOR PENTRU OXIGENOTERAPIE SAU VENTILAŢIE NONINVAZIVĂ NR. ...../.....

- Prezenta anexă se predă împreună cu decizia;
- Casa de Asigurări de Sănătate va ştampila rubrica aferentă fiecărei perioade lunare pentru care este valabilă decizia;
- Se începe completarea taloanelor de jos în sus;
- Asiguratul predă furnizorului decizia împreună cu talonul corespunzător perioadei lunare aferente, urmând ca pentru fiecare perioadă lunară să predea aceluiaşi furnizor şi celelalte taloane.

PENTRU FOTOLII RULANTE

Nr. talon	Perioada zi/lună/an	Nume şi prenume CNP/cod unic de asigurare	Act identitate	Decizie nr./data
C1	C2	C3	C4	C5
3				
2				
1				

PENTRU ECHIPAMENTE PENTRU OXIGENOTERAPIE ŞI VENTILAŢIE NONINVAZIVĂ

A. ACORDATE PENTRU 12 LUNI CONSECUTIVE

Nr. talon	Perioada zi/lună/an	Nume şi prenume CNP/cod unic de asigurare	Act identitate	Decizie nr./data
C1	C2	C3	C4	C5
12				
....				
3				
2				
1				

B. ACORDATE PENTRU 90/91/92 DE ZILE

Nr. talon	Perioada zi/lună/an	Nume şi prenume CNP/cod unic de asigurare	Act identitate	Decizie nr./data
C1	C2	C3	C4	C5
3				
2				
1				

Anexa Nr. 39D

- model -

PRESCRIPŢIE MEDICALĂ - RECOMANDARE PRIVIND ACORDAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE, TEHNOLOGIILOR, DISPOZITIVELOR ASISTIVE DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENŢE ORGANICE SAU FUNCŢIONALE

Nr. ...../.....*)

*) Se va completa cu numărul din registrul de consultaţii/foaie de observaţie

Unitatea medicală ..... |_| MF
Adresa ..... |_| Ambulatoriu
|_| Spital

Stat membru: ROMÂNIA
CUI .....

Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate .....
(pentru medicul care întocmeşte prescripţia medicală - recomandarea)
Nr. contract ..... încheiat cu Casa de Asigurări de Sănătate ..... se completează cu datele medicului de specialitate, care a transmis scrisoarea medicală/biletul de ieşire din spital (numai pentru situaţiile în care medicul de familie pe lista căruia se află înscris asiguratul, întocmeşte prescripţie medicală - recomandare)
Nume, prenume medic .....
Cod parafă medic .....
Specialitatea medicului prescriptor .....
Date contact medic prescriptor:
- telefon/fax medic prescriptor .....
(se va completa inclusiv prefixul de ţară)
- e-mail medic prescriptor .....
1. Numele şi prenumele asiguratului .....
(se va completa în întregime numele şi prenumele asiguratului)
2. Data naşterii .....
3. Domiciliul .....
4. Codul numeric personal/cod unic de asigurare al asiguratului .....

5. Diagnosticul medical şi diagnostic boli asociate: .....

6. Deficienţa organică sau funcţională

- nu este ca urmare a unei boli profesionale |_| (se bifează căsuţa)
- nu este ca urmare a unui accident de muncă ori sportiv. |_| (se bifează căsuţa)

7. Pentru stomii şi retenţie sau/şi incontinenţă urinară se bifează una dintre căsuţele:

|_| permanentă |_| set modificat

|_| temporară

Sunt de acord cu modificarea setului

Semnătură asigurat

_____

8. Pentru echipamentele pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă se bifează una dintre căsuţele:

- cu certificat de încadrare în grad de handicap grav sau accentuat |_|
- fără certificat de încadrare în grad de handicap grav sau accentuat |_|

Se recomandă ..... zile/luni (maximum 90/91/92 zile sau 12 luni)

9. Pentru fotolii rulante se bifează una dintre căsuţele:

|_| perioadă nedeterminată

|_| perioadă determinată; se recomandă ..... zile (maximum 90/91/92 zile)

10. Pentru protezele de membru inferior se bifează una dintre căsuţele:

|_| proteză provizorie

|_| proteză definitivă

11. Dispozitive medicale, tehnologii, dispozitive asistive ce se pot acorda pereche:

|_| dreapta |_| stânga

12. Denumirea şi tipul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv recomandat:

(din anexa nr. 38 la ordin**))

.....

.....

_____

**) Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022.

Data emiterii prescripţiei .....

Semnătura (olografă sau electronică, după caz) şi parafa medicului
.....

Notă:
Recomandarea se eliberează în 3 exemplare.
Recomandarea se eliberează numai dacă deficienţa organică sau funcţională nu este ca urmare a unei boli profesionale sau a unui accident de muncă ori sportiv.

Anexa Nr. 39E

- model -

Furnizor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.....
Sediul social/Adresa fiscală
.....

DECLARAŢIE

Subsemnatul(a), ... legitimat(ă) cu B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că, toate dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive pentru care se transmit preţurile de vânzare cu amănuntul/sumele de închiriere, se regăsesc în certificatele de înregistrare emise de către Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România ori în documentele de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau în declaraţiile de conformitate CE emise de producători, după caz, identificate în declaraţie cu numerele de înregistrare aferente acestor documente, pentru fiecare dispozitiv medical, conform tabelului de mai jos:

Categorie de dispozitive medicale

Nr. crt.	Denumire	Tip	Preţ de vânzare cu amănuntul	Suma de închiriere	Nr. Certificat de înregistrare/document de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European	Declaraţie de conformitate CE
C0	C1	C2	C3	C4	C5	C6

Data
.....

Reprezentant legal:
nume şi prenume .....

semnătura .....

Anexa Nr. 40

- model -

CONTRACT
de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu

I. Părţile contractante

Casa de asigurări de sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ....., e-mail ....., reprezentată prin Director general .....

şi

Furnizorul de dispozitive medicale ....., prin reprezentantul legal ..... sau împuternicitul legal al acestuia ....., după caz,

- având sediul social în localitatea ....., judeţul/sectorul ..... str. ..... nr. ....., telefon ....., fax ....., e-mail .....,

- se va/vor menţiona şi punctul/punctele de lucru din judeţ cu informaţiile solicitate anterior, după caz.

II. Obiectul contractului

Art. 1 - Obiectul prezentului contract îl constituie furnizarea de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive destinate recuperării unor deficienţe organice sau funcţionale în ambulatoriu, conform Hotărârii Guvernului nr. ..... pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

III. Dispozitive medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive **furnizate**

Art. 2 - Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive furnizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate sunt prevăzute în anexa nr. 38 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de

Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021 şi constau în:

a) .....;

b) .....;

c) ..... .

Lista de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive se va detalia pe categorii, denumiri şi tipuri.

IV. Durata contractului

Art. 3 - Prezentul contract este valabil de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

Art. 4 - Durata prezentului contract se poate prelungi prin acordul părţilor pe toată durata de aplicabilitate a H.G. nr. .

V. Obligaţiile părţilor

A. Obligaţiile casei de asigurări de sănătate

Art. 5 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să încheie contracte cu furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive care îndeplinesc condiţiile de eligibilitate, astfel încât să se asigure punerea în aplicare a prevederilor prezentului contract-cadru, şi să facă publică în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data încheierii contractelor, inclusiv pe site-ul casei de asigurări de sănătate, lista, în ordine alfabetică, a acestora, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru, pentru informarea asiguratului; să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

b) să informeze în prealabil, în termenul prevăzut la art. 196 alin. (1) din anexa 2 la H.G. nr., furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive asupra condiţiilor de contractare, precum şi în cazul modificărilor apărute ulterior ca urmare a modificării actelor normative, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate, precum şi prin poşta electronică la adresele comunicate oficial de către furnizori, cu excepţia situaţiilor impuse de actele normative;

c) să informeze furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive cu privire la documentele comunitare în vigoare, precum şi despre acordurile, înţelegerile, convenţiile sau protocoalele internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, prin intermediul paginii web a casei de asigurări de sănătate şi prin poşta electronică;

d) să emită decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv, conform prevederilor legale şi în limita bugetului aprobat, la care anexează 1 exemplar al recomandării medicale; modelul deciziei pentru aprobarea procurării/închirierii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive este prevăzut în anexa nr. 39 A la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate

nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021;

e) să precizeze în decizia de procurare/închiriere a dispozitivului medical tehnologiei sau dispozitivului asistiv, preţul de referinţă/suma de închiriere suportat/suportată de casa de asigurări de sănătate din Fond pentru dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv şi să specifice pe versoul deciziei, în ordine alfabetică, lista furnizorilor de dispozitive medicale care furnizează dispozitivul medical, tehnologia şi dispozitivul asistiv aprobat în decizie cu care casa de asigurări de sănătate se află în relaţii contractuale, cu indicarea datelor de contact pentru sediul social lucrativ şi punctul de lucru pentru informarea asiguratului;

f) să respecte dreptul asiguratului de a-şi alege furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

g) să efectueze decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive pentru care au fost validate documentele justificative, pe baza facturilor emise de către furnizor şi a documentelor obligatorii care le însoţesc. Validarea documentelor justificative se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii documentelor;

h) să verifice dacă emitentul prescripţiei medicale se află în relaţii contractuale cu o casă de asigurări de sănătate. Prin emitent se înţelege furnizorul de servicii medicale, şi nu cel de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

i) să deducă spre soluţionare organelor abilitate situaţiile în care se constată neconformitatea documentelor depuse de către furnizori, pentru a căror corectitudine furnizorii depun declaraţii pe propria răspundere;

j) să înmâneze la data finalizării controlului procesele-verbale de constatare/rapoartele de control/notele de constatare, după caz, furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, precum şi informaţiile despre termenele de contestare, la termenele prevăzute de normele metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în vigoare; în cazul în care controlul este efectuat de către Casa Naţională de Asigurări de Sănătate sau cu participarea acesteia, notificarea privind măsurile dispuse se transmite furnizorului de către casele de asigurări de sănătate în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii raportului de control de la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate la casa de asigurări de sănătate;

k) să publice pe pagina web proprie fondul anual alocat la nivelul casei de asigurări de sănătate cu destinaţia dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în ambulatoriu, precum şi orice modificare a acestuia pe parcursul anului;

l) să actualizeze toate modificările făcute la contracte prin acte adiţionale, pe perioada derulării contractelor, prin afişare pe pagina web şi la sediul casei de asigurări de sănătate a listei acestora şi a datelor de contact, în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data încheierii actelor adiţionale;

m) să publice pe pagina web proprie sumele decontate lunar, pe categorii şi tipuri de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive;

n) să comunice furnizorilor, în format electronic, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la data validării serviciilor, motivarea, cu privire la erorile de raportare şi refuzul decontării anumitor dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, cu respectarea confidenţialităţii datelor personale.

B. Obligaţiile furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive

Art. 6 - Furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive are următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile legale privind condiţiile de introducere pe piaţă, de comercializare şi de punere în funcţiune a dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive;

b) să livreze dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv în conformitate cu recomandarea medicului şi să asigure service pentru dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv livrat, conform prevederilor legale în vigoare, în cazul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive care necesită service;

c) să livreze dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive la sediul social lucrativ, punctul/punctele de lucru sau prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat şi să desfăşoare activităţi de protezare numai la sediul social lucrativ sau la punctul/punctele de lucru, prevăzute în prezentul contract potrivit prevederilor legale în vigoare;

d) să verifice la livrare, după caz, adaptabilitatea şi buna funcţionare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv;

e) să livreze dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv comandat la termenul specificat în nota de comandă, astfel încât datele avute în vedere de către medicul specialist la emiterea recomandării medicale să nu sufere modificări, în condiţiile în care asiguratul respectă programarea pentru probă şi predarea dispozitivului medical la comandă;

f) să transmită Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, în vederea calculării preţurilor de referinţă şi a sumelor de închiriere, preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive care trebuie să fie aceleaşi cu cele prevăzute la art. 163 alin. (1) lit. i) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021, precum şi o declaraţie pe propria răspundere conform căreia toate dispozitivele medicale/tehnologiile şi dispozitivele asistive pentru care se transmit preţurile de vânzare cu amănuntul/sumele de închiriere, se regăsesc în certificatele de înregistrare a dispozitivelor medicale emise de Ministerul Sănătăţii/Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România ori în documentele de înregistrare dintr-un stat membru din Spaţiul Economic European şi/sau în declaraţiile de conformitate CE emise de producători, după caz, identificate în declaraţie cu numerele de înregistrare aferente acestor documente, pentru fiecare dispozitiv medical, în formatul stabilit de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi pus la dispoziţia furnizorilor de dispozitive medicale. Preţurile de vânzare cu amănuntul şi sumele de închiriere ale dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi

dispozitivelor asistive comunicate Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate vor fi valabile pe perioada de valabilitate a preţurilor de referinţă.

g) să întocmească şi să depună la casa de asigurări de sănătate, până la data prevăzută în contractul de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, facturile însoţite de documentele necesare în vederea decontării dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în ambulatoriu, conform şi în condiţiile stabilite în anexa nr. 39 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021. Cheltuielile cu transportul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv la domiciliul asiguratului nu se decontează de casele de asigurări de sănătate; împuternicitul legal al asiguratului nu poate fi reprezentant legal, asociat, administrator, angajat sau persoană care îşi desfăşoară activitatea într-o formă legală de exercitare a profesiei la furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive ori la furnizorul de servicii medicale la care îşi desfăşoară activitatea medicul prescriptor;

h) să respecte dreptul asiguratului de a alege furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în mod nediscriminatoriu;

i) să anunţe casa de asigurări de sănătate, în cazul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive la comandă, despre primirea deciziilor de aprobare, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii acestora;

j) să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate. În situaţia în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea în procesul de transmitere a datelor. Începând cu data implementării sistemului de raportare în timp real, acesta va fi utilizat de furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive pentru îndeplinirea acestei obligaţii; sistemul de raportare în timp real se referă la raportarea activităţii zilnice realizate conform contractelor de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, fără a mai fi necesară o raportare lunară, în vederea decontării dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive contractate şi validate de către casele de asigurări de sănătate; raportarea în timp real se face electronic în formatul solicitat de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate şi stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, raportarea activităţii se realizează în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării/expedierii dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive. La stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive şi acesta se împlineşte în a treia zi lucrătoare de la această dată;

k) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii contractului de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata

derulării contractelor; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în contract;

l) să respecte toate prevederile legale în vigoare privind certificarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive prezentând în acest sens casei de asigurări de sănătate cu care încheie contract documentele justificative;

m) să asigure acordarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive beneficiarilor formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004, în aceleaşi condiţii ca şi persoanelor asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România; să asigure, după caz, acordarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive în baza prescripţiei medicale eliberate de medicii de specialitate aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, pacienţilor din alte state cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale;

n) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele membre ale Uniunii Europene/Spaţiului Economic European/Confederaţia Elveţiană/Regatului Unit al Marii Britanii şi Irlandei de Nord, beneficiari ai formularelor/documentelor europene emise în baza Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului, şi să raporteze lunar/trimestrial, în vederea decontării caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţii contractuale, facturile, însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi, după caz, de documentele justificative/documentele însoţitoare, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi;

o) să întocmească evidenţe distincte pentru dispozitivele medicale acordate şi decontate din bugetul Fondului pentru pacienţii din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, care au dreptul şi beneficiază de servicii medicale acordate pe teritoriul României, şi să raporteze lunar/trimestrial, în vederea decontării caselor de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală, facturile, însoţite de copii ale documentelor care au deschis dreptul la dispozitive medicale şi, după caz, de documentele justificative/documentele însoţitoare, la preţurile de referinţă/sumele de închiriere stabilite pentru cetăţenii români asiguraţi;

p) să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care au încheiat contract recuperarea de la asigurat a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv după perioada de închiriere la termen/înainte de termen;

q) să folosească on-line sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate din platforma informatică din asigurările de sănătate; în situaţii justificate în care nu se poate realiza comunicaţia cu sistemul informatic, se utilizează sistemul off-line; asumarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor

asistive eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere;

Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive eliberate off-line se transmit în platforma informatică din asigurările de sănătate în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării, pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv; la stabilirea acestui termen nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată.

Dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive din pachetul de bază eliberate în alte condiţii decât cele menţionate anterior nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate; prevederile sunt valabile şi în situaţiile în care se utilizează adeverinţa de asigurat cu valabilitate de 3 luni de la data emiterii pentru cei care refuză cardul naţional din motive religioase sau de conştiinţă/adeverinţa înlocuitoare pentru cei cărora li se va emite card naţional duplicat sau, după caz, documentele prevăzute la art. 223 alin. (1) şi (1^1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru persoanele cărora nu le-a fost emis cardul în vederea eliberării dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive;

r) să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive din pachetul de bază eliberate - altele decât cele transmise în platforma informatică din asigurările de sănătate în condiţiile lit. q), în maximum 3 zile lucrătoare de la data eliberării dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, unei persoane împuternicită legal în acest sens de către asigurat - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantului legal al asiguratului pentru dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; în situaţia în care dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv se eliberează prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat, în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv; la stabilirea acestui termen, nu se ia în calcul ziua eliberării/expedierii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv şi acesta se împlineşte în a 3-a zi lucrătoare de la această dată.

Asumarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. În situaţia nerespectării acestei obligaţii dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive nu se decontează furnizorilor de către casele de asigurări de sănătate;

s) să livreze în baza contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate, numai dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive care corespund

denumirii şi tipului de dispozitiv prevăzut în pachetul de bază şi respectă condiţiile de acordare prevăzute în H.G. nr. şi Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021; nerespectarea acestei obligaţii conduce la rezilierea contractului şi recuperarea de către casa de asigurări de sănătate a sumelor decontate pentru dispozitivele medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive care nu au îndeplinit aceste cerinţe.

VI. Modalităţi de plată

Art. 7 - (1) Documentele în baza cărora se face decontarea se depun/se transmit la casa de asigurări de sănătate până la data de ..... a fiecărei luni următoare celei pentru care se face decontarea.

(2) Toate documentele necesare decontării se certifică pentru realitatea şi exactitatea datelor raportate prin semnătura reprezentanţilor legali ai furnizorilor.

Art. 8 - (1) Casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv, dacă acesta este mai mic decât preţul de referinţă. Dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este mai mare decât preţul de referinţă, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează chitanţă sau bon fiscal ori, la cererea asiguratului, şi factură.

(2) Casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei şi dispozitivului asistiv, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Dacă suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este mai mare decât suma de închiriere stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, diferenţa se suportă de asigurat prin contribuţie personală şi se achită direct furnizorului, care eliberează chitanţă sau bon fiscal ori, la cererea asiguratului, şi factură.

(3) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât preţul de referinţă al acestui dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, casa de asigurări de sănătate decontează contravaloarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv la preţul cel mai mic de vânzare cu amănuntul. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, preţurile de vânzare cu amănuntul ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât preţul de referinţă, casele de asigurări de sănătate decontează integral preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, dacă acesta este mai mic decât

preţul de referinţă, respectiv preţul de referinţă, dacă preţul de vânzare cu amănuntul al dispozitivului medical este mai mare decât preţul de referinţă.

(4) Pentru persoanele prevăzute în legi speciale, care beneficiază de gratuitate din Fond în condiţiile prevederilor legale în vigoare, în situaţia în care pentru un dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mari decât suma de închiriere a acestui dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, casa de asigurări de sănătate decontează suma de închiriere cea mai mică. În situaţia în care pentru un dispozitiv medical, tehnologie sau dispozitiv asistiv, sumele de închiriere ale tuturor furnizorilor de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aflaţi în relaţie contractuală cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate sunt mai mici sau mai mari decât suma de închiriere stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate decontează integral suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, dacă aceasta este mai mică decât suma de închiriere stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, respectiv suma de închiriere stabilită conform metodologiei aprobate prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, dacă suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este mai mare.

(5) Casele de asigurări de sănătate decontează parţial suma de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, proporţional cu numărul de zile calendaristice de utilizare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, raportat la 30 de zile calendaristice.

Casele de asigurări de sănătate anunţă trimestrial furnizorii despre zilele calendaristice decontate în plus pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere în trimestrul anterior, furnizorul urmând să întocmească factură storno pentru aceste sume.

Art. 9 - (1) Decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, care se acordă pe o perioadă nedeterminată se face de către casele de asigurări de sănătate, furnizorului, la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru procurarea dispozitivului medical, pe baza facturilor emise de furnizor.

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

- copia certificatului de garanţie cu excepţia dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive, care se acordă pe o perioadă determinată (prin închiriere) şi a dispozitivelor pentru care nu se emit certificate de garanţie dar au termen de valabilitate;
- declaraţie 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, tehnologii şi dispozitive asistive, care se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate. Audiogramele conţin numele şi prenumele asiguratului, CNP-ul/codul unic de asigurare al acestuia, data şi locul efectuării, dovada calibrării/etalonării anuale a audiometrelor utilizate.

- taloanele corespunzătoare perioadelor lunare, în original, pentru dispozitivele de protezare stomii, retenţie sau/şi incontinenţă urinară, fotolii rulante şi echipamente pentru oxigenoterapie, ventilaţie noninvazivă şi filtre umidificatoare HME, după caz,

- dovada verificării tehnice, după caz, în cazul închirierii unor dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, care au fost utilizate, respectiv fotolii rulante şi echipamente pentru oxigenoterapie şi ventilaţie noninvazivă.

- dovada primirii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv expediat de către furnizor prin poştă, curierat, beneficiarului sau unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, 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 şi număr - sau, după caz, a paşaportului persoanei care a primit dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv, situaţii în care nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate; furnizorul poate transmite casei de asigurări de sănătate dovada primirii a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv primită de către furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în format electronic; pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere, dovada primirii dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se depune/se transmite electronic la casa de asigurări de sănătate numai la acordarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv împreună cu primul talon corespunzător primei perioade lunare.

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

În situaţia în care ridicarea de la furnizor sau primirea la domiciliu a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se face de către unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - se solicită

cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul acestuia.

În situaţia în care beneficiarul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv este titular de formular european/pacient din statele cu care România a încheiat acorduri, înţelegeri, convenţii sau protocoale internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, la ridicarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv de la furnizor va prezenta actul de identitate/paşaportul, după caz.

(2) Decontarea în cazul protezărilor pentru membrul superior şi/sau inferior se face după depunerea de către asigurat, a unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a documentului prin care eficacitatea actului de protezare este validată (confirmată) de medicul de specialitate. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu se prezintă la casa de asigurări de sănătate cu acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea dispozitivului medical, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă.

(3) În cazul protezelor pentru membrul inferior, după o intervenţie chirurgicală, dacă asiguratul beneficiază înaintea protezării definitive, de o proteză provizorie, decontarea se face pentru acelaşi furnizor, cumulat pentru ambele etape de protezare, până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei. Pentru proteza provizorie valoarea decontată va fi până la nivelul preţului de referinţă valabil în momentul emiterii deciziei de procurare, iar valoarea decontată pentru proteza definitivă reprezintă valoarea rămasă până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei respective valabil în momentul emiterii deciziei de procurare a protezei definitive. Prin excepţie, în situaţia în care furnizorul care a efectuat protezarea provizorie nu se mai află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate la data emiterii deciziei de procurare a protezei definitive acesta se poate adresa unui alt furnizor autorizat şi acreditat/înscris în procesul de acreditare aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate; decontarea protezei definitive se face în aceleaşi condiţii, respectiv până la nivelul de 125% al preţului de referinţă al protezei.

(4) Decontarea, în cazul protezelor auditive, se face după depunerea de către asigurat, a unuia dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, a unui document de validare întocmit de către un medic de specialitate otorinolaringologie, pe baza raportului probei de protezare. Raportul probei de protezare cuprinde rezultatele testelor audiometriei protetice, realizate prin diferite metode (audiometrie tonală şi vocală în câmp liber etc.), efectuate înainte şi după protezare. În cazul în care asiguratul, unul dintre membrii de familie cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, o persoană împuternicită legal de acesta - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului, nu se prezintă la casa de asigurări de sănătate

cu acest document în termen de 15 zile lucrătoare de la ridicarea protezei auditive, casa de asigurări de sănătate va valida (va confirma) din oficiu protezarea respectivă.

(5) Decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive care se acordă pe o perioadă determinată se face de către casele de asigurări de sănătate, la nivelul sumei de închiriere valabilă în momentul emiterii deciziei de aprobare pentru închirierea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, pe baza facturilor emise de furnizorii cu care au încheiat contracte de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.

(6) Pe toată perioada de închiriere a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, furnizorul, care rămâne proprietarul dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv, va monitoriza utilizarea acestuia, având obligaţia ca în cazul recuperării dispozitivului după încetarea perioadei de închiriere la termen/înainte de termen să anunţe în termen de 5 zile lucrătoare casa de asigurări de sănătate cu care a încheiat contract.

(7) Pentru încadrarea în fondul aprobat pentru acordarea de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive şi asigurarea accesului asiguraţilor la toate categoriile de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, casele de asigurări de sănătate vor analiza lunar numărul de cereri, respectiv numărul de decizii privind aprobarea procurării/închirierii dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive emise în luna anterioară, alcătuind, după caz, liste de prioritate pentru asiguraţi, pe categorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive.

(8) Criteriile de prioritate, precum şi cele pentru soluţionarea listelor de prioritate ţin cont de data înregistrării cererilor la casa de asigurări de sănătate şi de nivelul de urgenţă, se stabilesc de către serviciul medical al casei de asigurări de sănătate, cu avizul consiliului de administraţie, se aprobă prin decizie de către directorul general şi se publică pe pagina web a casei de asigurări de sănătate.

(9) Pentru dispozitivele medicale, tehnologiile sau dispozitivele asistive acordate prin închiriere, în situaţia în care există continuitate a termenelor de valabilitate a deciziilor şi a taloanelor corespunzătoare şi continuitate în utilizarea de către asigurat a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv acordat prin închiriere de către acelaşi furnizor, decontarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv se face începând cu data de valabilitate a deciziilor ulterioare, respectiv a primului talon aferent acestor decizii.

Începând cu cel de al doilea talon, decontarea dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv acordat prin închiriere se face cu prima zi de valabilitate a talonului având în vedere continuitatea dintre taloanele aceleiaşi decizii.

Art. 10 - Plata dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive se face în contul furnizorului de dispozitive medicale tehnologii şi dispozitive asistive nr. ..... deschis la Trezoreria statului/bancă.

Art. 11 - Decontarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive se face în termen de 30 de zile de la data validării documentelor necesare a fi depuse în vederea decontării.

Validarea documentelor de către casele de asigurări de sănătate se face în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii acestora.

VII. Răspunderea contractuală

Art. 12 - Pentru neîndeplinirea obligaţiilor contractuale partea în culpă datorează celeilalte părţi daune-interese.

VIII. Clauză specială

Art. 13 - (1) Orice împrejurare independentă de voinţa părţilor, intervenită după data semnării contractului, şi care împiedică executarea acestuia, este considerată forţă majoră şi exonerează de răspundere partea care o invocă. Sunt considerate forţă majoră, în sensul acestei clauze, împrejurări ca: război, revoluţie, cutremur, marile inundaţii, embargo.

(2) Partea care invocă forţa majoră trebuie să anunţe cealaltă parte în termen de 5 zile calendaristice de la data apariţiei respectivului caz de forţă majoră şi să prezinte un act confirmativ eliberat de autoritatea competentă din propriul judeţ, respectiv Municipiul Bucureşti prin care să se certifice realitatea şi exactitatea faptelor şi împrejurărilor care au condus la invocarea forţei majore şi, de asemenea, de la încetarea acestui caz.

Dacă nu procedează la anunţarea în termenele prevăzute mai sus a începerii şi încetării cazului de forţă majoră, partea care îl invocă suportă toate daunele provocate celeilalte părţi prin neanunţarea în termen.

(3) În cazul în care împrejurările care obligă la suspendarea executării prezentului contract se prelungesc pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte poate cere rezoluţiunea contractului.

IX. Sancţiuni, condiţii de suspendare, reziliere şi încetare a contractului

Art. 14 - (1) În cazul în care se constată nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 6 lit. a) - e), h) - p) se aplică următoarele sancţiuni:

a) la prima constatare, avertisment scris;

b) la a doua constatare, diminuarea cu 10% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii;

c) la a treia constatare, diminuarea cu 16% a sumei cuvenite pentru luna în care s-au înregistrat aceste situaţii.

(2) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) pentru furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive care sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, se face prin plata directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, în situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă.

Pentru recuperarea sumelor care nu sunt stabilite ca urmare a unor acţiuni de control, casa de asigurări de sănătate notifică furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în termen de maximum 10 zile calendaristice de

la data stabilirii sumei ce urmează a fi recuperată; furnizorul de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive are dreptul ca în termen de maximum 10 zile calendaristice de la data primirii notificării cu confirmare de primire, să conteste notificarea. Soluţionarea contestaţiei se face în termen de maximum 10 zile lucrătoare. În situaţia în care, casa de asigurări de sănătate respinge motivat contestaţia furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive aduce la cunoştinţa furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive faptul că în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data primirii răspunsului la contestaţie, suma se recuperează prin plată directă. În situaţia în care recuperarea nu se face prin plată directă, suma se recuperează prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu.

(3) Recuperarea sumei potrivit prevederilor alin. (1) se face prin plată directă sau executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu, pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(4) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare, cu aceeaşi destinaţie.

Art. 15 - Contractul de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive se suspendă începând cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) pentru cazurile de forţă majoră confirmate de autorităţile publice competente, până la încetarea cazului de forţă majoră, dar nu mai mult de 6 luni, sau până la data ajungerii la termen a contractului;

b) la solicitarea furnizorului sau la constatarea casei de asigurări de sănătate, pentru motive obiective, independente de voinţa furnizorilor şi care determină imposibilitatea desfăşurării activităţii furnizorului pe o perioadă limitată de timp, după caz, pe bază de documente justificative;

c) încetarea valabilităţii sau revocarea/retragerea de către autorităţile competente a oricăruia dintre documentele prevăzute la art. 163 alin. (1) lit. b) - e) şi h) din anexa nr. 2 la H.G. nr. 696/2021 cu condiţia ca furnizorul să facă dovada demersurilor întreprinse pentru actualizarea/dobândirea acestora; suspendarea operează pentru o perioadă de maximum 30 de zile calendaristice de la data încetării valabilităţii/retragerii/revocării acestora; pentru încetarea valabilităţii dovezii asigurării de răspundere civilă în domeniul medical pentru personalul medico-sanitar care îşi desfăşoară activitatea la furnizor, suspendarea operează prin suspendarea din contract a personalului aflat în această situaţie.

Art. 16 - Contractul de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive se reziliază de plin drept printr-o notificare scrisă a casei de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la retragerea de către organele în drept a avizului de funcţionare a furnizorului de dispozitive medicale;

b) expirarea perioadei de 30 de zile calendaristice de la încetarea valabilităţii/revocarea/retragerea/anularea de către organele în drept a dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare;

c) *** Eliminată prin Rectificarea publicată în M.Of. 743/29.07.2021

c) furnizarea de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive pentru care furnizorul nu deţine certificat de înregistrare a dispozitivului medical, tehnologiei sau dispozitivului asistiv emis de Ministerul Sănătăţii/ANMDMR şi/sau declaraţia de conformitate CE emisă de producător, după caz;

d) la prima constatare după aplicarea sancţiunilor prevăzute la *art. 14 alin. (1);*

e) refuzul furnizorilor de a pune la dispoziţia organelor de control ale Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate şi ale caselor de asigurări de sănătate toate documentele justificative şi pe cele de evidenţă financiar-contabilă privind livrarea, punerea în funcţiune şi service-ul dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive furnizate conform contractelor încheiate şi documentele justificative privind decontarea din Fond, precum şi documentele medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control;

f) dacă din motive imputabile furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive acesta îşi întrerupe activitatea pe o perioadă mai mare de 30 de zile calendaristice.

Art. 17 - (1) Contractul de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive încetează în următoarele situaţii:

a) de drept, la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) încetarea prin faliment, dizolvare cu lichidare, lichidare, a furnizorului de dispozitive medicale;

a2) încetarea definitivă a activităţii caselor de asigurări de sănătate;

b) din motive imputabile furnizorului prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al furnizorului de dispozitive medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă şi motivată, în care se va preciza temeiul legal, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea contractului;

e) *** Eliminată prin Rectificarea publicată în M.Of. 743/29.07.2021

e) denunţarea unilaterală a contractului de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă privind expirarea termenului de suspendare a contractului, în condiţiile *art. 15 lit. c),* cu excepţia retragerii avizului de funcţionare a furnizorului şi a încetării valabilităţii/revocării/retragerii/anulării dovezii de evaluare/acreditare/înscrierii în procesul de acreditare a furnizorului.

(2) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate a încetat prin reziliere ca urmare a nerespectării obligaţiilor contractuale asumate de furnizori prin contractul încheiat, casele de asigurări de sănătate nu vor mai intra în relaţii contractuale cu furnizorii respectivi până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data încetării contractului.

(3) În cazul în care contractul dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate se modifică prin excluderea din contract a uneia sau mai multor persoane înregistrată/înregistrate în contractul încheiat cu casa de asigurări de sănătate şi care desfăşoară activitate sub incidenţa acestuia la furnizorii respectivi, din motive imputabile acestora, şi care au condus la nerespectarea obligaţiilor

contractuale de către furnizor, casele de asigurări de sănătate nu vor accepta înregistrarea în niciun alt contract de acelaşi tip a persoanei/persoanelor respective până la următorul termen de contractare, dar nu mai puţin de 6 luni de la data modificării contractului.

(4) După reluarea relaţiei contractuale, în cazul în care noul contract se reziliază/se modifică potrivit prevederilor alin. (2) şi (3), casele de asigurări de sănătate nu vor mai încheia contracte cu furnizorii respectivi, respectiv nu vor mai accepta înregistrarea persoanelor prevăzute la alin. (3) în contractele de acelaşi tip încheiate cu aceşti furnizori sau cu alţi furnizori pentru aceste persoane care prin activitatea lor au condus la rezilierea/modificarea contractului.

(5) În cazul în care furnizorii intră în relaţii contractuale cu aceeaşi casă de asigurări de sănătate pentru mai multe sedii secundare/puncte de lucru, nominalizate în contract, prevederile alin. (2), (3) şi (4) se aplică în mod corespunzător pentru fiecare dintre sediile secundare/punctele de lucru.

Art. 18 - Situaţiile prevăzute la art. 16 şi art. 17 alin. (1) lit. a) se constată din oficiu de către casa de asigurări de sănătate prin organele sale abilitate sau la sesizarea oricărei persoane interesate. Situaţia prevăzută de art. 17 alin. (1) lit. d) se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea contractului.

X. Corespondenţa

Art. 19 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentului contract se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin corespondenţă electronică sau direct la sediul părţilor - sediul casei de asigurări de sănătate şi la sediul furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive declarat în contract.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezentul contract să notifice celeilalte părţi contractante schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

XI. Modificarea contractului

Art. 20 - Prezentul contract se poate modifica prin negociere şi acord bilateral, la iniţiativa oricărei părţi contractante, sub rezerva notificării scrise a intenţiei de modificare şi a propunerilor de modificare cu cel puţin ..... zile înaintea datei de la care se doreşte modificarea.

Modificarea se va face printr-un act adiţional semnat de ambele părţi care va constitui anexă la prezentul contract.

Art. 21 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentului contract, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Art. 22 - Dacă o clauză a acestui contract ar fi declarată nulă, celelalte prevederi ale contractului nu vor fi afectate de această nulitate. Părţile convin ca orice clauză declarată nulă să fie înlocuită printr-o altă clauză care să corespundă cât mai bine cu putinţă spiritului contractului.

XII. Soluţionarea litigiilor

Art. 23 - (1) Litigiile legate de încheierea, derularea şi încetarea prezentului contract vor fi supuse unei proceduri prealabile de soluţionare pe cale amiabilă.

(2) Litigiile nesoluţionate pe cale amiabilă dintre furnizori şi casele de asigurări de sănătate conform alin. (1) se soluţionează de către Comisia de Arbitraj care funcţionează pe lângă Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, organizată conform reglementărilor legale în vigoare sau de către instanţele de judecată, după caz.

XIII. Alte clauze:

.....

.....

Prezentul contract de furnizare de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost încheiat azi, ..., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte contractantă.

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	FURNIZOR DE DISPOZITIVE MEDICALE, TEHNOLOGII ŞI DISPOZITIVE ASISTIVE
Director general,	Reprezentant legal,

Director executiv al Direcţiei economice,
.....

Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....

Vizat
Juridic, Contencios
.....

Anexa Nr. 41

- model -

CONVENŢIE*)
privind eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală

*) Modelul de convenţie se va adapta în funcţie de obiectul convenţiei, respectiv eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală.

Pentru medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pentru medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor de urgenţă ce sunt finanţate din bugetul de stat, modelul de convenţie se va adapta în sensul încheierii convenţiei între casa de asigurări de sănătate şi unitatea sanitară în care îşi desfăşoară activitatea medicii din structurile anterior menţionate.

Pentru medicii din cabinetele medicale şcolare şi studenţeşti finanţate de la bugetul de stat, convenţia se încheie între casa de asigurări de sănătate şi medicii respectivi.

Medicii menţionaţi în prezenta anexă încheie convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul/unitatea în care îşi desfăşoară activitatea medicii respectivi, cu excepţia dentiştilor/medicilor dentişti/medicii stomatologi din cabinetele stomatologice din penitenciare care încheie convenţie cu Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

I. Părţile convenţiei

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., tel./fax ....., adresă e-mail: ..... reprezentată prin Director general .....,

şi

Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ..... cod parafă ..... Autorizaţia de liberă practică/Certificatul

de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. .../..... din cabinetul medical/unitatea sanitară ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ..., bl. ..., sc. ..., et. ..., ap. ..., adresă e-mail: ..... judeţul/sectorul ....., telefon .....

II. Obiectul convenţiei

Art. 1 - Obiectul prezentei convenţii îl constituie eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, în vederea recunoaşterii acestora în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, conform Hotărârii Guvernului nr. şi a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 2 - (1) Eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice se face de către:

a) medicii din cabinetele medicale şcolare/studenţeşti pentru elevi, respectiv studenţi indiferent de localitatea de domiciliu a acestora;

b) medicii care acordă asistenţă medicală din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap, aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, Copii şi Adopţii, numai pentru persoanele instituţionalizate şi numai în condiţiile în care acestea nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

c) medicii care acordă asistenţă medicală din direcţiile generale de asistenţă socială şi protecţia copilului sau organisme private acreditate, numai pentru copiii pentru care a fost stabilită o măsură de protecţie specială în condiţiile legii şi numai în condiţiile în care aceştia nu sunt înscrişi pe lista unui medic de familie;

d) medicii care acordă asistenţă medicală din alte instituţii de ocrotire socială, numai pentru persoanele instituţionalizate şi numai în condiţiile în care acestea nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie;

e) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv în centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

f) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti, numai pentru elevi, respectiv studenţi; medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare, numai pentru persoanele private de libertate;

(2) Eliberarea prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu se face de către:

a) medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinetele şcolare şi studenţeşti;

b) medicii care acordă asistenţă medicală din căminele pentru persoanele vârstnice;

c) medicii care acordă asistenţă medicală din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, Copii şi Adopţii;

d) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

e) medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat.

(3) Eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice se face de către:

a) medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică;

b) medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pentru elevi, respectiv studenţi, medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice din penitenciare numai pentru persoanele private de libertate, pentru radiografie dentară retro-alveolară şi panoramică.

(4) Prin medicii/medicii dentişti/medicii stomatologi din cabinete şcolare şi studenţeşti menţionaţi la alin. (1) - (3) se înţelege medicii din cabinetele medicale şi stomatologice din şcoli şi unităţi de învăţământ superior, care sunt finanţate de la bugetul de stat.

III. Prezenta convenţie este valabilă de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

IV. Obligaţiile părţilor

Art. 3 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să informeze medicii cu care încheie convenţii asupra condiţiilor în care pot elibera bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţiile medicale paraclinice şi/sau prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, în tratamentul ambulatoriu;

b) să controleze medicii privind modul de desfăşurare a activităţii ce face obiectul prezentei convenţii;

c) să ţină evidenţe distincte ale prescripţiilor medicale electronice, eliberate de aceştia;

d) să monitorizeze lunar consumul de medicamente cu şi fără contribuţie personală, pe medic şi pe asigurat, pe baza raportărilor validate de casa de

asigurări de sănătate conform criteriilor din platforma informatică din asigurările de sănătate;

e) să monitorizeze lunar serviciile medicale clinice acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii cu care a încheiat convenţii;

f) să monitorizeze lunar investigaţiile medicale paraclinice acordate pe baza biletelor de trimitere eliberate de medicii cu care a încheiat convenţii.

Art. 4 - Medicii care eliberează biletele de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau care eliberează prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală au următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile actelor normative referitoare la eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, eliberarea biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală în sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

b) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi demnitatea şi intimitatea acestora; să asigure securitatea datelor cu caracter personal;

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

d) să pună la dispoziţie organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, a eliberării biletelor de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau a eliberării prescripţiilor medicale pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală;

e) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a medicului şi a furnizorului;

f) să asigure utilizarea prescripţiei medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, prescrierea medicamentelor cu şi fără contribuţie personală de care beneficiază asiguraţii se face corespunzător denumirilor comune internaţionale aprobate prin hotărâre a Guvernului, conform specializării, în concordanţă cu diagnosticul, informând în prealabil asiguratul despre tipurile şi efectele terapeutice ale medicamentelor pe care urmează să i le prescrie; să completeze prescripţia medicală cu toate datele pe care aceasta trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare;

g) să prescrie medicamente în următoarele condiţii:

- medicii din cabinetele medicale şcolare şi studenţeşti prescriu medicamente în caz de urgenţă medicală, numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile, pentru elevi şi studenţi indiferent de localitatea de domiciliu a acestora; medicii respectivi au obligaţia să transmită prin scrisoare medicală medicului de familie la care este înscris elevul sau studentul diagnosticul şi tratamentul prescris;

- medicii dentişti/medicii stomatologi şi dentiştii din cabinetele stomatologice şcolare şi studenţeşti pot prescrie medicamente numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile şi numai ca o consecinţă a actului medical propriu;

- medicii din căminele pentru persoanele vârstnice pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, dacă nu sunt înscrişi în lista unui medic de familie;

- medicii din instituţiile de asistenţă socială pentru persoane adulte cu handicap aflate în coordonarea Autorităţii Naţionale pentru Drepturile Persoanelor cu Dizabilităţi, Copii şi Adopţii pot prescrie medicamente numai pentru maximum 7 zile pentru, pentru bolnavii nedeplasabili sau cu afecţiuni acute din aceste instituţii, în situaţia în care persoanele instituţionalizate nu sunt înscrise în lista unui medic de familie;

- medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de planificare familială, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică, pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, corespunzător DCI-urilor prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, republicată cu modificările şi completările ulterioare, conform specializării şi numai ca o consecinţă a actului medical propriu, pentru perioadele prevăzute la art. 156 alin. (9) din anexa 2 la H.G. nr. 696/2021;

- medicii din unităţile şi compartimentele de primire a urgenţelor din cadrul spitalelor ce sunt finanţate din bugetul de stat pot prescrie medicamente cu sau fără contribuţie personală, numai pentru afecţiuni acute, pentru maximum 7 zile.

h) să asigure utilizarea formularelor cu regim special unice pe ţară - bilet de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilet de trimitere pentru investigaţii paraclinice, să completeze formularele cu toate datele pe care acestea trebuie să le cuprindă conform prevederilor legale în vigoare. În cazul nerespectării acestei obligaţii, casele de asigurări de sănătate recuperează de la aceştia contravaloarea serviciilor medicale recomandate/medicamentelor cu şi fără contribuţie personală prescrise, ce au fost efectuate/eliberate de alţi furnizori în baza acestor formulare şi decontate de casele de asigurări de sănătate din fond; să asigure utilizarea formularelor electronice (bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice şi paraclinice) de la data la care acestea se implementează;

i) să introducă în sistemul informatic toate prescripţiile medicale electronice prescrise off-line în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

j) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

k) să deţină semnătură electronică extinsă/calificată.

Art. 5 - (1) În cazul în care în derularea contractului se constată nerespectarea obligaţiei prevăzute la art. 4 lit. i), se recuperează o sumă egală cu contravaloarea prescripţiilor medicale electronice off-line neintroduse în sistemul informatic, prescrise şi eliberate.

(2) Recuperarea sumelor prevăzute la alin. (1) şi la art. 4 lit. f) şi h) se face prin plată directă sau prin executare silită efectuată potrivit legii în temeiul unui titlu executoriu atât pentru furnizorii care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cât şi pentru furnizorii care nu mai sunt în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

(3) Sumele încasate la nivelul caselor de asigurări de sănătate în condiţiile alin. (1) şi (2) se utilizează conform prevederilor legale în vigoare.

(4) Pentru cazurile prevăzute la alin. (1) şi (2), casele de asigurări de sănătate ţin evidenţa distinct pe fiecare medic.

(5) Pentru punerea în aplicare a sancţiunii prevăzute la alin. (1) nerespectarea obligaţiei de la art. 4 lit. i), se constată de casele de asigurări de sănătate prin compararea pentru fiecare medic prescriptor aflat în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, a componentei prescriere cu componenta eliberare pentru toate prescripţiile medicale electronice off-line. În situaţia în care medicul prescriptor se află în relaţie contractuală cu altă casă de asigurări de sănătate decât cea cu care are contract farmacia care a eliberat medicamentele, casa de asigurări de sănătate care decontează contravaloarea medicamentelor informează casa de asigurări de sănătate ce are încheiat contract cu medicul prescriptor care va verifica şi după caz, va aplica sancţiunile prevăzute de prezentul ordin .

V. Rezilierea şi încetarea convenţiei

Art. 6 - Prezenta convenţie se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România a medicului care eliberează bilete de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberează prescripţii medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

b) nerespectarea obligaţiilor prevăzute la art. 4 lit. a) - h) asumate prin prezenta convenţie, constatată cu ocazia controlului efectuat de casa de asigurări de sănătate;

c) neanunţarea casei de asigurări de sănătate cu privire la orice modificare în legătură cu condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei privind eliberarea biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte;

d) refuzul medicului de a pune la dispoziţie organelor de control documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de trimitere pentru servicii medicale clinice, paraclinice şi/sau eliberarea prescripţiilor medicale electronice pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, potrivit prezentei convenţii, conform solicitării scrise a organelor de control în ceea ce priveşte documentele şi termenele de punere la dispoziţie a acestora;

e) constatarea de prescrieri de medicamente cu sau fără contribuţie personală a asiguraţilor în tratamentul ambulatoriu, care nu sunt în conformitate cu reglementările legale în vigoare în domeniul sănătăţii.

Art. 7 - Prezenta convenţie încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii;

a1) medicul nu mai desfăşoară activitate în cabinetul medical/unitatea sanitară din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie;

a2) încetare prin desfiinţare sau reprofilare, după caz, a cabinetului medical/unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea medicul care a încheiat convenţia;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) a survenit decesul medicului;

a5) medicul renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către medic sau de către reprezentantul legal al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

Art. 8 - Situaţiile prevăzute la art. 6 şi la art. 7 lit. a) subpct. a2), a4) şi a5) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţia prevăzută la art. 7 lit. a) subpct. a1), se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

VI. Corespondenţa

Art. 9 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poşta electronică sau direct la sediul părţilor.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

VII. Modificarea convenţiei

Art. 10 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Prezenta convenţie a fost încheiată astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte din convenţie.

Casa de Asigurări de Sănătate
Director general,
.....

Medic
.....

Director executiv al Direcţiei economice,
.....

Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....

Vizat
Juridic, contencios

Anexa Nr. 42

- model -

CONVENŢIE
privind eliberarea biletelor de internare

I. Părţile convenţiei

Casa de Asigurări de Sănătate ....., cu sediul în municipiul/oraşul ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon/fax ..... adresă e-mail ....., reprezentată prin director general .....,

şi

- Unitatea medico-socială ....., reprezentată prin ....., cu autorizaţie sanitară de funcţionare nr. ..... din ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ...., judeţul/sectorul ....., telefon ..... adresă email .....

- Unitatea sanitară cu paturi ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon ....., fax ..... adresă e-mail ....., reprezentat prin ....., având actul de înfiinţare sau de organizare nr. ....., autorizaţia sanitară de funcţionare nr. ....., dovada de acreditare/înscriere în procesul de acreditare nr. ....., codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare ..... şi contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului ....., dovada asigurării de răspundere civilă în domeniul medical atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medico-sanitar angajat în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, valabilă pe toată durata derulării convenţiei nr. .....

- Cabinet de medicina muncii - indiferent de forma de organizare - ..... reprezentat prin ....., cu autorizaţie sanitară de funcţionare nr. ..... din ....., având sediul în municipiul/oraşul/comuna ....., str. ..... nr. ....., judeţul/sectorul ....., telefon ....., adresă e-mail .....

- Centre de dializă privată aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate ....., prin contractul nr. ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., telefon ....., fax ....., adresă e-mail ..... reprezentat prin ....., codul de înregistrare fiscală - codul unic de înregistrare ..... şi contul nr. ....., deschis la Trezoreria Statului, sau cont nr. ....., deschis la Banca .....

II. Obiectul convenţiei

Art. 1 - Obiectul prezentei convenţii îl constituie eliberarea biletelor de internare conform Hotărârii Guvernului nr. şi a Ordinului ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021.

Art. 2 - Eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti se face de către următorii medici:

A. Medicii din spital, respectiv:

a) medicii din dispensare TBC care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....
2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....
3. .....

b) medicii din laboratoarele de sănătate mintală, respectiv centrele de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....
2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....
3. .....

c) medicii din cabinetele de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. ...../.....
2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România nr. ...../.....
3. .....

B. Medicii din unitatea medico-socială:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....
2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

C. Medicii din cabinetul de medicina muncii:

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

D. Medicii din centrele de dializă privată aflate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate

1. Medicul (nume, prenume) ....., CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

2. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

3. Medicul (nume, prenume) ..... CNP/cod unic de asigurare ....., cod parafă ....., Autorizaţia de liberă practică/Certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România nr. ...../.....

III. Prezenta convenţie este valabilă de la data încheierii până la 31 decembrie 2021.

IV. Obligaţiile părţilor

Art. 3 - Casa de asigurări de sănătate are următoarele obligaţii:

a) să informeze spitalele, unităţile medico-sociale şi cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private cu care încheie convenţii asupra condiţiilor în care medicii care îşi desfăşoară activitatea în aceste unităţi pot elibera bilete de internare pentru servicii medicale spitaliceşti;

b) să monitorizeze lunar serviciile medicale spitaliceşti acordate pe baza biletelor de internare eliberate de medicii din unităţile medico-sociale, de medicii din cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private şi de medicii care îşi desfăşoară activitatea în dispensare TBC, în laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, în cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate şi care se află în structura spitalelor ca unităţi fără personalitate juridică, cu care a încheiat convenţii.

Art. 4 - Unităţile medico-sociale, cabinetele de medicina muncii, centrele de dializă private şi furnizorii de servicii medicale spitaliceşti au următoarele obligaţii:

a) să respecte prevederile actelor normative referitor la eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti în sistemul asigurărilor sociale de sănătate; să completeze formularele electronice de bilete de internare, de la data la care acestea se implementează;

b) să respecte confidenţialitatea tuturor datelor şi informaţiilor privitoare la asiguraţi, precum şi demnitatea şi intimitatea acestora; să asigure securitatea datelor cu caracter personal;

c) să notifice casa de asigurări de sănătate, despre modificarea oricăreia dintre condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte şi să îndeplinească în permanenţă aceste condiţii pe durata derulării convenţiei; notificarea se face conform reglementărilor privind corespondenţa între părţi prevăzute în convenţie;

d) să pună la dispoziţie organelor de control ale casei de asigurări de sănătate documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti;

e) să respecte dreptul la libera alegere de către asigurat a furnizorului;

f) să afişeze într-un loc vizibil numele casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie, precum şi datele de contact ale acesteia: adresă, telefon, fax, e-mail, pagină web;

g) să verifice calitatea de asigurat, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

V. Rezilierea şi încetarea convenţiei

Art. 5 - Prezenta convenţie se reziliază de plin drept, printr-o notificare scrisă a caselor de asigurări de sănătate, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la data aprobării acestei măsuri ca urmare a constatării următoarelor situaţii:

a) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei sanitare de funcţionare a furnizorului, expirarea termenului de valabilitate a acesteia;

b) ridicarea de către organele în drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România a/al medicului care eliberează bilete de internare pentru servicii medicale spitaliceşti; în situaţia în care convenţia cu unitatea medico-socială/cabinetul de medicina muncii/centrul de dializă privat/spitalul se încheie pentru mai mulţi medici, ridicarea de către organele de drept a autorizaţiei de liberă practică/certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România a/al unui medic nu conduce la rezilierea convenţiei, ci doar la excluderea din convenţie a medicului respectiv;

c) nerespectarea obligaţiilor asumate prin prezenta convenţie, constatată cu ocazia controlului efectuat de casa de asigurări de sănătate;

d) neanunţarea casei de asigurări de sănătate cu privire la orice modificare în legătură cu condiţiile care au stat la baza încheierii convenţiei privind eliberarea biletelor de internare pentru servicii medicale spitaliceşti, cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte;

e) refuzul furnizorului de a pune la dispoziţie organelor de control documentele medicale primare care au stat la baza eliberării biletelor de internare potrivit prezentei convenţii, conform solicitării scrise a organelor de control în ceea ce priveşte documentele şi termenele de punere la dispoziţie a acestora.

Art. 6 - Prezenta convenţie încetează cu data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a) de drept la data la care a intervenit una dintre următoarele situaţii:

a1) furnizorul se mută din raza administrativ-teritorială a casei de asigurări de sănătate cu care a încheiat convenţie;

a2) încetare prin desfiinţare sau reprofilare, după caz;

a3) încetarea definitivă a activităţii casei de asigurări de sănătate;

a4) medicul renunţă sau pierde calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România/Colegiului Medicilor Stomatologi din România.

b) din motive imputabile furnizorului, prin reziliere;

c) acordul de voinţă al părţilor;

d) denunţarea unilaterală a convenţiei de către reprezentantul legal al furnizorului de servicii medicale sau al casei de asigurări de sănătate, printr-o notificare scrisă, cu 30 de zile calendaristice anterior datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

Art. 7 - Situaţiile prevăzute la art. 5 şi la art. 6 lit. a) subpct. a2) se constată de către casa de asigurări de sănătate din oficiu, prin organele sale abilitate pentru efectuarea controlului sau la sesizarea oricărei persoane interesate.

Situaţia prevăzută la art. 6 lit. a) subpct. a1), se notifică casei de asigurări de sănătate cu cel puţin 30 de zile calendaristice înaintea datei de la care se doreşte încetarea convenţiei.

VI. Corespondenţa

Art. 8 - (1) Corespondenţa legată de derularea prezentei convenţii se efectuează în scris, prin scrisori recomandate cu confirmare de primire, prin fax, prin poştă electronică sau direct la sediul părţilor.

(2) Fiecare parte contractantă este obligată ca în situaţia în care intervin modificări ale datelor ce figurează în prezenta convenţie să notifice celeilalte părţi schimbarea survenită cel târziu în ziua în care modificarea produce efecte.

VII. Modificarea convenţiei

Art. 9 - În condiţiile apariţiei unor noi acte normative în materie, care intră în vigoare pe durata derulării prezentei convenţii, clauzele contrare se vor modifica şi se vor completa în mod corespunzător.

Prezenta convenţie a fost încheiată astăzi ....., în două exemplare a câte ..... pagini fiecare, câte unul pentru fiecare parte din convenţie.

Casa de Asigurări de Sănătate Director general,	Unitatea medico-socială/Unitate sanitară cu paturi/Cabinet de medicina muncii/Centrul de dializă privat

Reprezentant legal
.....

Director executiv al Direcţiei economice,
.....

Director executiv al Direcţiei relaţii contractuale,
.....

Vizat
Juridic, contencios

NOTĂ:

Modelul de convenţie se va adapta în funcţie de obiectul convenţiei, respectiv eliberarea biletelor de internare de către medicii din unităţile medico-sociale sau de către medicii din cabinetele de medicina muncii sau de către medicii din centrele de dializă private sau de către medicii din dispensare TBC, laboratoare de sănătate mintală, respectiv centre de sănătate mintală şi staţionar de zi psihiatrie, cabinete de medicină dentară care nu se află în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, care se află în structura spitalului ca unităţi fără personalitate juridică.

Pentru medicii menţionaţi în prezenta anexă se încheie convenţie cu o singură casă de asigurări de sănătate, respectiv cu cea în a cărei rază administrativ-teritorială se află cabinetul/unitatea în care îşi desfăşoară activitatea medicii respectivi.

Anexa Nr. 43

- MODEL -

Denumire Furnizor .....
Medic .....
Contract/convenţie nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

*) Scrisoarea medicală se întocmeşte în două exemplare, din care un exemplar rămâne la medicul care a efectuat consultaţia/serviciul în ambulatoriul de specialitate, iar un exemplar este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate. Scrisoarea medicală sau biletul de ieşire din spital sunt documente tipizate care se întocmesc la data externării, într-un singur exemplar care este transmis medicului de familie/medicului de specialitate din ambulatoriul de specialitate, direct ori prin intermediul asiguratului.

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că ....., născut la data de ....., CNP/cod unic de asigurare ....., a fost consultat în serviciul nostru la data de ..... nr. F.O./nr. din Registrul de consultaţii .....

Motivele prezentării:
.....
.....
Diagnosticul şi codul de diagnostic:
.....
.....
Anamneză:
.....
- factori de risc
.....
.....
Examen clinic:
- general
.....
.....
- local
.....
.....
Examene de laborator:
- cu valori normale
.....

.....
- cu valori patologice
.....
.....
Examene paraclinice:
EKG
.....
ECO
.....
Rx
.....
Altele
.....
.....
Tratament efectuat:
.....
.....
Alte informaţii referitoare la starea de sănătate a asiguratului:
.....
.....
Tratament recomandat
.....
.....

Nota: Se va specifica durata pentru care se poate prescrie de medicul din ambulatoriu, inclusiv medicul de familie, fiecare dintre medicamentele recomandate.

Indicaţie de revenire pentru internare
- |_| da, revine pentru internare în termen de .....
- |_| nu, nu este necesară revenirea pentru internare
Se completează obligatoriu una dintre cele trei informaţii:
- |_| S-a eliberat prescripţie medicală, caz în care se va înscrie seria şi numărul acesteia
- |_| Nu s-a eliberat prescripţie medicală deoarece nu a fost necesar
- |_| Nu s-a eliberat prescripţie medicală
Se completează obligatoriu una dintre cele trei informaţii:
- |_| S-a eliberat concediu medical la externare/consultaţia din ambulatoriu, caz în care se va înscrie seria şi numărul acestuia
- |_| Nu s-a eliberat concediu medical la externare deoarece nu a fost necesar
- |_| Nu s-a eliberat concediu medical la externare
Se completează obligatoriu una dintre cele două informaţii:
- |_| S-a eliberat recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/paliative la domiciliu

- |_| Nu s-a eliberat recomandare pentru îngrijiri medicale la domiciliu/paliative la domiciliu, deoarece nu a fost necesar

Se completează obligatoriu una dintre cele două informaţii:

- |_| S-a eliberat prescripţie medicală pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în ambulatoriu
- |_| Nu s-a eliberat prescripţie medicală pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în ambulatoriu deoarece nu a fost necesar

(cu viza Unităţii judeţene de implementare a programului, pentru diabet)

Unitate judeţeană de diabet zaharat:	
Nr. înregistrare a asiguratului:	

Data .....

Semnătura şi parafa medicului

.....

Calea de transmitere:

- prin asigurat
- prin poştă .....

Anexa Nr. 44

- MODEL -

Denumirea furnizorului de îngrijiri medicale la domiciliu/îngrijiri paliative la domiciliu
.....
Sediul social/Adresa fiscală .....
.....

DECLARAŢIE DE PROGRAM

punct de lucru .....
.....

Subsemnatul(a), ... B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că programul de lucru în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate ..... se desfăşoară astfel:

Semnificaţia coloanei A din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Sărbători legale.

Locaţia unde se desfăşoară activitatea	Adresa/ telefon	Program de lucru în contract cu casa de asigurări de sănătate							
		Luni	Marţi	Miercuri	Joi	Vineri	Sâmbătă	Duminică	A
Sediu social lucrativ									
Punct de lucru/ punct secundar de lucru*)									
Domiciliu beneficiari									
Dispecerat									

*) se va completa în funcţie de nr. de puncte de lucru ale furnizorului, în situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, acestea se menţionează distinct cu programul de lucru aferent.

Data
.....

Reprezentant legal:
nume şi prenume .....
semnătura .....

Anexa Nr. 45

- MODEL -

Denumirea furnizorului .....
.....
Sediul social/Adresa fiscală .....
.....
punct de lucru .....
.....

DECLARAŢIE DE PROGRAM

Subsemnatul(a), ... B.I./C.I. seria ....., nr. ....., în calitate de reprezentant legal, cunoscând că falsul în declaraţii se pedepseşte conform legii, declar pe propria răspundere că programul de lucru în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate ..... se desfăşoară astfel:

Semnificaţia coloanei A din tabelul de mai jos este următoarea:
A - Sărbători legale.

Locaţia unde se desfăşoară activitatea	Adresa/ telefon e-mail	Program de lucru în contract cu casa de asigurări de sănătate**)							
		Luni	Marţi	Miercuri	Joi	Vineri	Sâmbătă	Duminică	A
Sediu social lucrativ									
Punct de lucru/ punct secundar de lucru*)									
.....									

*) se va completa în funcţie de nr. de puncte de lucru ale furnizorului, în situaţia în care furnizorul are mai multe puncte de lucru pentru care solicită încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, acestea se menţionează distinct cu programul de lucru aferent.

**) pentru medicii de familie se completează distinct programul la cabinet şi programul la domiciliu.

Data
.....

Reprezentant legal:
nume şi prenume .....
semnătura .....

Anexa Nr. 46

- MODEL -

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE .....
Localitatea: .....
str. ..... nr. .... tel./fax .....
e-mail ..... pagină web .....

NOTIFICARE

Către:

Furnizorul ....., cu sediul în ....., str. ..... nr. ....., bl. ....., sc. ....., et. ....., ap. ....., sector/judeţ ....., înregistrat la Registrul unic al cabinetelor medicale/Registrul Comerţului sub nr. ....., având cod de înregistrare fiscală - cod unic de înregistrare ....., tel./fax ....., e-mail ..... cont nr. ..... deschis la Trezoreria statului şi sediul punctului secundar de lucru în ....., str. ..... nr. ...., bl. ...., sc. ....., et. ...., ap. ....., sector/judeţ ....., tel./fax ....., e-mail ..... reprezentat prin ..... în calitate de reprezentant legal.

Prin prezenta vă notificăm:

suspendarea |_____|
rezilierea |_____|
încetarea |_____|

contractului/convenţiei de furnizare de servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale ..... cu nr. ...../..... începând cu data de ....., având în vedere: ..... (descrierea pe scurt a situaţiei de fapt) şi în temeiul dispoziţiilor art. ..... din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii medicale şi a Contractului-cadru care reglementează condiţiile acordării asistenţei medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022 şi dispoziţiilor art. ..... din anexa nr. ..... la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. ...../...../2021 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a H.G. nr. 696/2021

DIRECTOR GENERAL,
.....

Director executiv al
Direcţiei economice,
.....

Director executiv al
Direcţiei relaţii contractuale
.....

Vizat
Juridic, contencios
.....

Anexa Nr. 47

DISPOZIŢII GENERALE

1. Formularele cu regim special care se întocmesc în 2 exemplare - bilete de trimitere pentru ambulatoriul de specialitate clinic, biletele de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice şi biletele de internare.

2. Medicii care eliberează bilete de trimitere pentru ambulatoriul de specialitate clinic, bilete de trimitere pentru investigaţii medicale paraclinice, bilete de internare, pot să aplice pe aceste formulare cod de bare aferent CNP-ului/codului unic de asigurare al asiguratului beneficiar, codului de parafă al medicului şi numărul contractului încheiat cu casa de asigurări de sănătate.

3. Toţi furnizorii care încheie contract cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să deţină contract de service pentru aparatura din dotare, conform prevederilor legale în vigoare.

4. Documentele interne ale furnizorilor care atestă prezenţa la program pentru personalul de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la aceştia, trebuie să fie în concordanţă cu programul de activitate depus la casele de asigurări de sănătate la momentul contractării, sau modificat ulterior prin act adiţional, după caz.

5. Modelul formularului de prescripţie medicală electronică se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate. Modelele de formulare pentru prescripţiile de preparate stupefiante şi psihotrope se aprobă conform prevederilor legale în vigoare.

6. Modelul de bilet de trimitere pentru specialităţile clinice, paraclinice şi pentru internare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.

7. Furnizorii au obligaţia să completeze corect şi la zi formularele utilizate în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, respectiv cele privind evidenţele obligatorii, cele cu regim special şi cele tipizate.

8. Furnizorii de servicii medicale au obligaţia să recomande asiguraţilor tratamentul cu respectarea condiţiilor privind modalităţile de prescriere a medicamentelor, conform prevederilor legale în vigoare.

9. Toţi furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate.

În situaţia în care furnizorii utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu sistemele informatice din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligaţi să asigure confidenţialitatea şi securitatea în procesul de transmitere a datelor.

10. Medicii care au specialitatea de medicină de familie şi o altă/alte specialitate/specialităţi clinică/clinice sau competenţă/atestat de studii complementare - pentru îngrijiri paliative, pot opta pentru a desfăşura activitate în

relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în baza specialităţii de medicină de familie sau în baza specialităţii/specialităţilor clinice sau a competenţei/atestatului de studii complementare - pentru îngrijiri paliative. Medicii care au o specialitate/mai multe specialităţi clinice cât şi competenţă/atestat de studii complementare pentru îngrijiri paliative îşi pot desfăşura activitatea în baza unui singur contract încheiat cu casa de asigurări de sănătate, putând acorda şi raporta servicii medicale aferente specialităţii/specialităţilor respective şi servicii de îngrijiri paliative. Medicii care au o specialitate clinică şi o specialitate paraclinică pot opta pentru a desfăşura activitate în relaţie contractuală cu casa de asigurări de sănătate, în baza specialităţii clinice sau în baza specialităţii paraclinice.

11. Prezentarea şi utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate la furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, se face la momentul acordării serviciului, astfel:

11.1. În asistenţa medicală primară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, cu excepţia serviciului examinare pentru constatarea decesului, indiferent dacă s-a eliberat sau nu certificatul constatator de deces unui asigurat înscris sau nu pe lista medicului de familie, pentru care nu este necesară prezentarea cardului. Pentru consultaţiile la distanţă nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.

11.2. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative în ambulatoriu, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, cu excepţia serviciilor de sănătate conexe actului medical pentru care nu este necesară prezentarea cardului. Pentru consultaţiile la distanţă nu este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Pentru serviciile medicale cu scop diagnostic - caz, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la finalizarea serviciului medical.

11.3. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare şi pentru acupunctură utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, astfel:

a) pentru consultaţii şi proceduri în cabinet la momentul acordării

b) pentru procedurile acordate în baza de tratament prezentarea cardului se face în fiecare zi de tratament/fiecare zi în care se acordă servicii de acupunctură în cadrul curei de tratament.

11.4. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate de medicină dentară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază.

11.5. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face, astfel:

a) pentru serviciile medicale paraclinice - analize de laborator - prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul recoltării probelor în punctele de recoltare proprii ale furnizorilor de investigaţii paraclinice, cu excepţia serviciilor paraclinice de microbiologie, histopatologie şi citologie, dacă probele nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice. Pentru serviciile paraclinice de microbiologie - examene de urină şi examene de materii fecale, dacă sunt singurele investigaţii recomandate pe biletul de trimitere, se utilizează cardul la momentul depunerii probelor la furnizorul de investigaţii paraclinice; dacă acestea sunt recomandate pe biletul de trimitere împreună cu alte analize de laborator se utilizează cardul la momentul recoltării analizelor de laborator. Pentru examinările de histopatologie, citologie şi microbiologie care nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice, probele sunt transmise la furnizorii de servicii medicale paraclinice însoţite de biletele de trimitere, fără a fi necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate. Pentru investigaţiile paraclinice de laborator prevăzute în pachetul de bază care nu sunt recomandate pe biletul de trimitere de către medicul de specialitate din specialităţile clinice sau medicul de familie, după caz, şi care se efectuează pe răspunderea medicului de laborator, nu este necesară prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate.

b) pentru serviciile medicale paraclinice - investigaţii de radiologie, imagistică medicală şi medicină nucleară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul efectuării investigaţiilor prevăzute în pachetul de bază.

11.6. În asistenţa medicală spitalicească utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face, astfel:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la internarea şi externarea din spital, cu excepţia următoarelor situaţii:

- la internare în spital dacă criteriul la internare este urgenţă medico-chirurgicală
- la externare din spital pentru cazurile transferate la un alt spital şi la internare ca şi caz transferat
- la externare pentru situaţiile în care s-a înregistrat decesul asiguratului
- la internare şi la externare pentru pacienţii din secţiile de psihiatrie, internaţi prin procedură de internare nevoluntară - consemnată în foaia de observaţie la motivele internării.

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi prezentarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la fiecare vizită, cu excepţia situaţiilor în care criteriul de internare este urgenţă medico-chirurgicală pentru serviciile acordate în structurile de urgenţă (camera de gardă/UPU/CPU) care nu sunt finanţate de Ministerul Sănătăţii/ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie.

11.7. Pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, respectiv îngrijiri paliative la domiciliu utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face în fiecare zi în care se acordă îngrijiri.

11.8. În asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare, în sanatorii şi preventorii, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la internare şi externare.

11.9. Pentru dispozitive medicale, tehnologiile şi dispozitivele asistive, este necesară utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate dacă dispozitivul se ridică de către beneficiar de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive sau este expediat beneficiarului de către furnizor prin transport propriu sau închiriat. În situaţia în care ridicarea dispozitivului de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale sau primirea la domiciliu se face de către aparţinătorul beneficiarului - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal - prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, se utilizează cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul acestuia.

În situaţia în care dispozitivul se eliberează prin poştă, curierat, prezentarea cardului nu este necesară; dovada primirii dispozitivului expediat de către furnizor prin poştă, curierat, de către beneficiar sau aparţinătorul acestuia - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat, reprezentant legal - cu specificarea adresei la care s-a făcut livrarea, seria şi numărul actului de identitate sau după caz, a paşaportului persoanei care a primit dispozitivul medical, tehnologia sau dispozitivul asistiv.

11.10. Pentru medicamente cu şi fără contribuţie personală, utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate se face la momentul ridicării medicamentelor din farmacie, dacă acestea se ridică de către beneficiarul prescripţiei; în situaţia în care ridicarea medicamentelor de la farmacie se face de către un împuternicit, se utilizează cardul naţional de asigurări sociale de sănătate al împuternicitului sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul, dacă împuternicitul nu poate prezenta card.

12. Informaţii referitoare la utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către asiguraţi şi fluxul de lucru pentru furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, sunt postate pe site-ul www.cnas.ro.

13. În situaţia producerii unor întreruperi în funcţionarea Platformei informatice din asigurările de sănătate (PIAS), constatate de Casa Naţională de Asigurări de Sănătate (CNAS), acestea vor fi comunicate prin publicare pe site-ul propriu la adresa www.cnas.ro, secţiunea informaţii publice/comunicate de presă. Ordinul emis de preşedintele Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate în condiţiile art. 210 din Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 se publică pe pagina web a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, la adresa www.cnas.ro, secţiunea informaţii publice/comunicate de presă.

14. Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive

nu sunt aplicabile situaţiilor în care asiguraţii execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum şi cei care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 109 şi 110 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare.

15. Pentru persoanele cu tulburări psihice prevăzute de Legea sănătăţii mintale şi a protecţiei persoanelor cu tulburări psihice nr. 487/2002, republicată, care au desemnat reprezentant legal de către autorităţile competente potrivit legislaţiei în vigoare, acordarea de către furnizori a serviciilor medicale se face prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate al reprezentantului legal sau cartea de identitate/buletinul de identitate/paşaportul, dacă reprezentantul legal nu poate prezenta cardul.

Reprezentantul legal al persoanei cu tulburări psihice, prezintă în prealabil la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana pe care o reprezintă documentul prin care a fost desemnat reprezentant legal, în vederea înregistrării acestui document în evidenţele proprii ale casei de asigurări de sănătate.

16. Furnizorii de servicii medicale şi furnizorii de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, aflaţi în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să transmită în platforma informatică din asigurările de sănătate serviciile medicale/dispozitivele din pachetul de bază şi pachetul minimal furnizate/eliberate în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale/eliberării dispozitivelor, pentru serviciile acordate/dispozitivele eliberate în luna pentru care se face raportarea; asumarea serviciilor medicale acordate/dispozitivelor eliberate se face prin semnătură electronică extinsă/calificată potrivit legislaţiei naţionale/europene în vigoare privind serviciile de încredere. Transmiterea serviciilor medicale furnizate/dispozitivelor eliberate în platforma informatică din asigurările de sănătate se face astfel:

16.1. În asistenţa medicală primară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.2. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice, inclusiv pentru planificare familială şi pentru îngrijiri paliative la domiciliu: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal, cu excepţia serviciilor de sănătate conexe actului medical.

16.3. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea clinică medicină fizică şi de reabilitare şi pentru acupunctură - în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază, astfel:

a) pentru consultaţii şi proceduri în cabinet: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării;

b) pentru procedurile acordate în baza de tratament: pentru fiecare zi de tratament/fiecare zi în care se acordă servicii de acupunctură în cadrul curei de tratament în maximum 3 zile lucrătoare de la data zilei de tratament/zilei în care se acordă servicii de acupunctură.

16.4. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate de medicină dentară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciilor medicale prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.5. În asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile paraclinice:

a) pentru serviciile medicale paraclinice - analize de laborator: în maximum 3 zile lucrătoare de la data recoltării probelor în punctele de recoltare proprii ale furnizorilor de investigaţii paraclinice, respectiv în maximum 3 zile lucrătoare de la data primirii probelor pentru serviciile paraclinice de microbiologie, histopatologie şi citologie, dacă probele nu se recoltează la furnizorii de investigaţii paraclinice, şi pentru serviciile paraclinice de microbiologie - examene de urină şi examene de materii fecale. Reglementarea nu se aplică pentru investigaţiile paraclinice de laborator prevăzute în pachetul de bază care nu sunt recomandate pe biletul de trimitere de către medicul de specialitate din specialităţile clinice sau medicul de familie, după caz, şi care se efectuează pe răspunderea medicului de laborator.

b) pentru serviciile medicale paraclinice - investigaţii de radiologie, imagistică medicală, explorări funcţionale şi medicină nucleară: în maximum 3 zile lucrătoare de la data efectuării investigaţiilor prevăzute în pachetul de bază.

16.6. În asistenţa medicală spitalicească:

a) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare continuă din pachetul de bază şi pachetul minimal: în maximum 3 zile lucrătoare de la data externării din spital, inclusiv pentru cazurile transferate în alt spital;

b) pentru serviciile medicale spitaliceşti în regim de spitalizare de zi din pachetul de bază şi pachetul minimal: pentru fiecare vizită, în maximum 3 zile lucrătoare de la data vizitei.

16.7. Pentru furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, respectiv îngrijiri paliative la domiciliu - pentru fiecare zi în care se acordă îngrijiri, în maximum 3 zile lucrătoare de la data zilei în care au fost acordate îngrijirile.

16.8. Pentru unităţile specializate - în maximum 3 zile lucrătoare de la data acordării consultaţiilor de urgenţă la domiciliu şi serviciilor de transport sanitar neasistat prevăzute în pachetul de bază şi pachetul minimal.

16.9. În asistenţa medicală de recuperare medicală, medicină fizică şi de reabilitare în sanatorii şi preventorii: în maximum 3 zile lucrătoare de la data externării din sanatoriu/preventoriu.

16.10. Pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive: în maximum 3 zile lucrătoare de la data ridicării dispozitivului de la sediul lucrativ/punctul de lucru al furnizorului de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive de către beneficiar sau de către aparţinătorul beneficiarului - membru al familiei cu grad de rudenie I şi II, soţ/soţie, împuternicit legal prin act notarial/act de reprezentare prin avocat sau reprezentantul legal al asiguratului. În situaţia în care dispozitivul se expediază prin poştă, curierat, transport propriu ori închiriat: în maximum 3 zile lucrătoare de la data expedierii dispozitivului.

17. Pentru serviciile acordate în regim de spitalizare de zi se întocmeşte fişă de spitalizare de zi, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la Ordinul ministrului

sănătăţii publice şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 1.782/576/2006 privind înregistrarea şi raportarea statistică a pacienţilor care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă şi spitalizare de zi, cu modificările şi completările ulterioare. Fac excepţie serviciile acordate în camerele de gardă şi în structurile de primire urgenţe din cadrul spitalelor pentru care finanţarea nu se face din bugetul Ministerului Sănătăţii, pentru care se întocmeşte fişă pentru spitalizare după modelul prevăzut în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.706/2007 privind conducerea şi organizarea unităţilor şi compartimentelor de primire a urgenţelor, cu modificările şi completările ulterioare.

18. În cazul încetării de drept a contractului prin decesul titularului cabinetului medical individual, decontarea serviciilor medicale acordate şi raportate (în termenul maxim de 3 zile lucrătoare de la data acordării serviciului medical) până la data decesului, se face moştenitorilor legali sau testamentari pe baza unei cereri depuse la sediul casei de asigurări de sănătate, însoţită de următoarele documente:

- dovada calităţii de moştenitori;
- copie de pe actele de identitate ale moştenitorilor;
- contul bancar în care se va face plata serviciilor medicale.

Cererea va fi depusă la sediul casei de asigurări de sănătate cu care titularul cabinetului medical individual a avut contract. Cererea poate fi transmisă şi prin poştă sau alte mijloace electronice de transmitere la distanţă.

Casa de asigurări de sănătate, va proceda la validarea serviciilor prestate şi raportate (în termenul legal de 3 zile lucrătoare) de către titularul cabinetului medical individual decedat, în luna următoare prestării acestora, în termenul prevăzut în contract.

Decontarea acestor servicii se supun prevederilor contractului încheiat între cele două părţi.

Plata se va efectua în contul indicat de moştenitori, în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii. Eventualele diferenţe negative vor fi comunicate moştenitorilor şi vor fi recuperate prin plata directă sau prin executare silită.

19. Casele de asigurări de sănătate pot stabili şi alte termene de contractare, în funcţie de necesarul de servicii medicale, de medicamente şi unele materiale sanitare în tratamentul ambulatoriu sau de dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive în ambulatoriu, în limita fondurilor aprobate fiecărui tip de asistenţă.

Anexa Nr. 48

CHESTIONAR PRIVIND SATISFACŢIA PACIENTULUI

Acest chestionar este menit să ne sprijine în ameliorarea performanţei activităţii spitalului; răspunsurile la acest chestionar rămân anonime.

1. Când aţi intrat prima dată în această unitate ce impresie v-aţi făcut? Alegeţi trei cuvinte care descriu cel mai bine situaţia din acel moment din unitatea de primire

Cuvinte	**Ordinea priorităţii*)**
Curăţenie	**.....**
Lux	**.....**
Aglomeraţie	**.....**
Dezordine	**.....**
Mizerie	**.....**
Disciplină	**.....**
Linişte	**.....**
Sărăcie	**.....**
Altul 1	**.....**
Altul 2	**.....**

*) Bifaţi 1, 2 sau 3 în ordinea priorităţii.

2. Situaţia din unitatea de primire, pe care tocmai aţi descris-o, v-a modificat starea de spirit? (bifaţi o singură variantă)

	DA	**NU**
M-a demoralizat		
Nu a avut niciun efect		
Mi-a ridicat moralul		

3. Cum aţi ajuns să apelaţi la internare pentru spitalul nostru (bifaţi una din variantele de răspuns):

a. V-aţi prezentat direct la camera de gardă
b. Aţi avut trimitere de la medicul dumneavoastră de familie
c. Aţi venit cu trimitere de la medicul din ambulator
d. Aţi venit cu ambulanţa
e. Altă situaţie

4. Sunteţi la prima internare sau la o reinternare?
a) Prima internare b) Reinternare
În cadrul acestei internări, puteţi spune că:

	DA	NU
P1. Aţi fost primit cu amabilitate de la început?	**1**	**0**
P2. Aţi fost condus la explorări?	**1**	**#**
P3. Aţi făcut baie la internare?	**1**	**0**
P4. Aţi fost informat pe înţelesul dvs. despre boală, tratament, risc operator, prognostic?		
P5. Aţi adus medicamente de acasă?	**1**	**0**
P6. Aţi avut complicaţii post-operatorii?	**1**	**0**
P7. Fiolele s-au deschis în faţa dvs.?	**1**	**0**
P8. Aţi sesizat orice formă de condiţionare a îngrijirilor de care aţi avut nevoie?	**1**	**0**
P9. Aţi simţit nevoia să recompensaţi prin diverse mijloace un cadru medical pentru a beneficia de mai multă atenţie din partea acestuia		

Casetele marcate cu # sunt de culoare gri.

Apreciaţi pe o scală de la 1 la 5 calitatea serviciilor menţionate mai jos primite de către dvs.

Serviciul	**1 Total nesatisfăcătoare**	**2 Parţial nesatisfăcătoare**	**3 Nesatisfăcător**	**4 Bună**	**5 Foarte bună**	**9 Nu am beneficiat/nu am observat**
Atitudinea personalului la primire	1	2	3	4	5	9
Atitudinea personalului pe parcursul şederii dvs. în unitate	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea acordată de medic	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea acordată de asistente	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea acordată de infirmiere	1	2	3	4	5	9
Îngrijirea	1	2	3	4	5	9

post operatorie şi ATI						
Calitatea meselor servite	1	2	3	4	5	9
Calitatea condiţiilor de cazare - salon (dotare, facilităţi)	1	2	3	4	5	#
Calitatea grupurilor sanitare (băi + WC)	1	2	3	4	5	#
Curăţenia în ansamblu	1	2	3	4	5	#

Casetele marcate cu # sunt de culoare gri închis.

Ţinând cont de toate cele menţionate mai sus vă rugăm să ne spuneţi:
Cât de mulţumit sunteţi/aţi fost?

Foarte nemulţumit	Parţial nemulţumit	Nemulţumit	Parţial mulţumit	Foarte mulţumit
1	2	3	4	5

Dacă ar fi să aveţi nevoie de un serviciu medical disponibil în această unitate v-aţi întoarce aici?

Sigur NU	Mai degrabă NU	Poate da/poate nu	Mai degrabă DA	Sigur DA
1	2	3	4	5

Dacă un apropiat, un prieten sau altă persoană ar avea nevoie de un serviciu medical despre care ştiţi că este disponibil aici i-aţi recomanda să vină?

Sigur NU	Mai degrabă NU	Poate da/poate nu	Mai degrabă DA	Sigur DA
1	2	3	4	5

După toată această perioadă petrecută aici, care este lucrul pozitiv care vă vine în minte?/Ce v-a plăcut cel mai mult? .....

Dar negativ?/Ce nu v-a plăcut?

Elemente de socio-demografie (încercuiţi situaţia care vi se aplică)

D1. Sexul

1. Masculin 2. Feminin

D2. Vârsta

1. < 20 de ani 2. 20 - 29 ani 3. 30 - 39 ani 4. 40 - 49 ani
5. 50 - 59 ani 6. 60 - 69 ani 7. 70 ani şi peste

D3. Mediul de rezidenţă

1. Urban 2. Rural

D4. Ultima şcoală absolvită

1. Primară (1 - 4 clase) 2. Gimnazială (5 - 8) 3. Liceu 4. Facultate

D5. Starea civilă

1. Căsătorit 2. Necăsătorit 3. Concubinaj 4. Văduv
5. Divorţat

NOTĂ:

Colectarea informaţiilor pe baza prezentului chestionar se face cu respectarea prevederilor Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

Anexa Nr. 49

A. STRUCTURA DE PERSONAL
CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRATĂ ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

Nr. crt.	NUME ŞI PRENUME	CNP	CI	Cod parafă (după caz)	Certificat/Autorizaţie de liberă practică eliberat/eliberată de Organizaţia profesională/ Autoritatea competentă, după caz*)			Specialitatea **)	Atestat de studii complementare		Grad profesional		Asigurare de răspundere civilă				Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			Program de lucru/zi (interval orar: ora de început - ora de final) ***)	Total ore/ săptămâna
			Serie şi nr.		Număr	Data eliberării	Data Expirării ****)		Denumirea studiilor	Din DATA	Grad profesional	Din DATA	Număr	Valoare	Data eliberării	Data expirării	Tip contract (CIM/ PFA/PFI, etc.)	Număr contract	Din DATA		

*) se completează pentru toate categoriile de personal care intră sub incidenţa contractului (medici, biologi medicali/biologi, chimişti medicali/chimişti, biochimişti medicali/biochimişti, fizicieni, bioingineri, cercetători ştiinţifici în anatomie-patologică, absolvenţi colegiu imagistică medicală, fizioterapeuţi, psihologi, etc)

**) se completează în situaţia în care un medic are mai multe specialităţi confirmate prin ordin al ministrului

***) programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale

****) se completează cu data expirării avizului annual

Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte.

Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea la furnizor trebuie să fie în concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru.

Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate

Reprezentantul legal al furnizorului,

.....

semnătură electronică extinsă/calificată

B. STRUCTURA DE PERSONAL
PERSONAL MEDICO-SANITAR (ASISTENTĂ/SORĂ MEDICALĂ/MOAŞĂ) - CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRAT ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

Nr. crt	Nume şi Prenume	CNP	CI	Certificat eliberat de organizaţia profesională			Specialitatea	Asigurare de răspundere civilă				Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			PROGRAM DE LUCRU/ZI (interval orar - ora de început - ora de final) *)	Total ore/ săptămână
			Serie şi nr.	Număr	Data eliberării	Data expirării		Număr	Valoare	Data eliberării	Data expirării	Tip contract (CIM/ PFA/ PFI, etc.)	Număr contract	Din data		

*) programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale

Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte.

Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea trebuie să fie în concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru

Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate

Reprezentantul legal al furnizorului,

.....

semnătură electronică extinsă/calificată

C. STRUCTURA PERSONAL
PERSONAL CONEX CARE URMEAZĂ SĂ FIE ÎNREGISTRAT ÎN CONTRACT ŞI SĂ FUNCŢIONEZE SUB INCIDENŢA ACESTUIA

NR. CRT.	NUME ŞI PRENUME	CNP	CI	Aviz/Atestat de liberă practică		Atestat de studii complementare*)		Documentul care atestă forma de angajare la furnizor			PROGRAM DE LUCRU/ZI (interval orar - ora de început - ora de final)**)
			Serie şi nr.	Data eliberării	Data expirării	Denumirea studiilor complementare	Din data	Tip contract (CIM/ PFA/PFI, ETC.)	Număr contract	Din data	

*) atestat de studii complementare se completează doar în cazul asistenţelor medicale unde se solicită
**) programul de lucru se detaliază pe fiecare zi a săptămânii, acolo unde este cazul se evidenţiază şi sărbătorile legale

Tabelul centralizator se completează pentru fiecare sediu (sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru) în parte:
Programul de lucru al personalului de specialitate care îşi desfăşoară activitatea trebuie să fie în concordanţă cu programul de lucru declarat pentru sediu lucrativ/punct de lucru/punct secundar de lucru.

Răspundem de legalitatea, realitatea şi exactitatea datelor sus menţionate
Reprezentantul legal al furnizorului,
.....
semnătură electronică extinsă/calificată

Anexa Nr. 50

DISPOZIŢII
aplicabile până la finalul lunii în care încetează starea de alertă declarată potrivit legii, în contextul epidemiei cu virusul SARS-CoV-2

Art. 1 - (1) Consultaţiile, inclusiv consultaţiile la distanţă ce pot fi realizate prin orice mijloace de comunicare, care pot fi acordate de medicii de familie şi de medicii de specialitate din ambulatoriul clinic, inclusiv medicină fizică şi reabilitare pentru pacienţii simptomatici, pentru manifestări clinice sugestive pentru COVID-19, sunt incluse în plata pe serviciu, iar decontarea acestora se face prin tarif exprimat în puncte, la un tarif egal cu cel aferent consultaţiilor din pachetul de servicii de bază acordate la cabinet pentru afecţiuni acute, subacute şi acutizări ale unor afecţiuni cronice în asistenţa medicală primară, respectiv în asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice.

(2) Consultaţiile la distanţă, altele decât cele prevăzute la alin. (1), se acordă şi se decontează conform reglementărilor legale în vigoare aplicabile consultaţiilor la cabinet prevăzute în pachetele de servicii din asistenţa medicală primară, respectiv din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialităţile clinice şi din asistenţa medicală ambulatorie de specialitate pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare.

Art. 2 - (1) Biletele de trimitere pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice în regim ambulatoriu, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu COVID-19 după externarea din spital sau după încetarea perioadei de izolare, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, eliberate în semestrul II al anului 2021, vor avea evidenţiat faptul că investigaţiile sunt recomandate pentru monitorizarea pacientului cu COVID-19.

(2) Biletele de trimitere pentru efectuarea investigaţiilor medicale paraclinice în regim ambulatoriu, necesare monitorizării pacienţilor diagnosticaţi cu boli oncologice, diabet zaharat, boli rare, boli cardiovasculare, boli cerebrovasculare şi boli neurologice, potrivit ghidurilor de practică medicală, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, eliberate în semestrul II al anului 2021, vor avea evidenţiat faptul că investigaţiile sunt recomandate pentru afecţiunile respective.

(3) Investigaţiile paraclinice recomandate potrivit alin. (1) şi (2) vor fi efectuate în termenul de valabilitate a biletelor de trimitere, dar nu mai târziu de ultima zi a lunii în care încetează starea de alertă, declarată potrivit legii.

Art. 3 - Pentru unităţile sanitare cu paturi care acordă servicii în regim de spitalizare continuă, prin cheltuieli efectiv realizate se înţelege totalitatea cheltuielilor aşa cum sunt prevăzute în clasificaţia bugetară, cu excepţia celor care se suportă din alte surse decât Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. 4*) *- Se prelungeşte până la finalul lunii în care încetează starea de alertă declarată potrivit legii, în contextul epidemiei cu virusul SARS-CoV-2, termenul de valabilitate pentru următoarele documente a căror valabilitate expiră până la această dată:*

a) biletele de trimitere pentru specialităţi clinice, inclusiv pentru specialitatea medicină fizică şi de reabilitare;

b) biletele de trimitere pentru specialităţi paraclinice;

c) recomandările medicale pentru îngrijiri medicale la domiciliu, îngrijiri paliative la domiciliu, precum şi pentru dispozitive medicale, tehnologii şi dispozitive asistive, ce se depun/se transmit la casa de asigurări de sănătate;

d) deciziile de aprobare pentru procurarea dispozitivelor medicale, tehnologiilor şi dispozitivelor asistive. În cazul deciziilor pentru dispozitivele medicale acordate prin închiriere, pentru dispozitivele de protezare stomii şi pentru dispozitivele pentru incontinenţă urinară, al căror termen de valabilitate a fost prelungit, se emite o nouă decizie de aprobare, cu precizarea duratei pentru care se prelungeşte decizia iniţială, precum şi taloanele aferente perioadei pentru care a fost prelungită decizia. Atât noua decizie, cât şi noile taloane se transmit persoanei beneficiare prin orice mijloace de comunicare.

**) Art. 4 a fost introdus prin O. nr. 2.213/937/2021 de la data de 22 octombrie 2021.*

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	2147	14.10.2021	15.10.2021	
Ordin	1120	02.07.2021	02.07.2021	
Ordin	234	26.02.2021	26.02.2021	
Ordin	4	04.01.2021	07.01.2021	
Ordin	2017	19.11.2020	20.11.2020	
Ordin	1865	03.11.2020	03.11.2020	
Ordin	1731	09.10.2020	12.10.2020	
Ordin	1550	08.09.2020	08.09.2020	
Ordin	1371	03.08.2020	03.08.2020	
Ordin	963	29.05.2020	02.06.2020	
Ordin	744	06.05.2020	06.05.2020	
Ordin	589	07.04.2020	08.04.2020	
Ordin	1968	30.12.2019	13.01.2020	
Ordin	1264	10.12.2012	11.12.2012	
Ordin	180	23.02.2012	24.02.2012	

Ministerul Sănătăţii

ORDIN Nr. 1.033*)
din 14 iunie 2011

pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice

***) Notă:**
Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:
O. Nr. 2.147/14.10.2021 Publicat în M.Of. Nr. 988/15.10.2021

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei asistenţă medicală nr. Cs.A. 6.859/2011,

având în vedere prevederile art. 40 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale art. 16 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, ale anexelor nr. 1 şi 2 la Hotărârea Guvernului nr. 529/2010 pentru aprobarea menţinerii managementului asistenţei medicale la autorităţile administraţiei publice locale care au desfăşurat faze-pilot, precum şi a Listei

unităţilor sanitare publice cu paturi pentru care se menţine managementul asistenţei medicale la autorităţile administraţiei publice locale şi la Primăria Municipiului Bucureşti şi a Listei unităţilor sanitare publice cu paturi pentru care se transferă managementul asistenţei medicale către autorităţile administraţiei publice locale şi către Primăria Municipiului Bucureşti, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2 - Se aprobă Nomenclatorul de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3 - (1) Rezerva Ministerului Sănătăţii, denumită în continuare **Rezerva**, este destinată asigurării intervenţiilor medicale în situaţii în care se realizează un cumul neobişnuit de cazuri şi situaţii de urgenţă colectivă cu impact asupra sănătăţii publice.

(2) Rezerva cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice.

Art. 4 - Rezerva este cuprinsă în bugetul Ministerului Sănătăţii, la titlul "Bunuri şi servicii", având ca sursă de finanţare veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii.

Art. 5 - Produsele şi bunurile cuprinse în Rezervă se achiziţionează, în condiţiile legii, din sumele prevăzute cu această destinaţie.

Art. 6 - Pentru depozitarea, conservarea şi eliberarea produselor şi bunurilor din Rezervă, Ministerul Sănătăţii poate încheia contracte de prestări de servicii, în condiţiile legii, avându-se în vedere accesibilitatea locaţiilor de depozitare, inclusiv în situaţii de calamitate sau de urgenţă, precum şi amplasarea unităţilor depozitare după criterii teritoriale.

Art. 7 - (1) Produsele şi bunurile din Rezervă care sunt cuprinse în Nomenclatorul de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, prevăzute în anexa nr. 2, se scot cu titlu gratuit din Rezervă, prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se distribuie către direcţiile de sănătate publică judeţene/municipiului Bucureşti şi unităţile sanitare publice, către autorităţile publice locale sau către instituţii din alte state, în conformitate cu prevederile art. 42 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în vederea acordării ajutorului umanitar.

(2) Cantităţile produselor prevăzute la alin. (1) sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Anexa nr. 3 se abrogă.

(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pentru produsele şi bunurile din Rezervă livrate direct către direcţiile de sănătate publică judeţene/a municipiului Bucureşti, unităţile sanitare publice sau instituţiile publice nu este necesară scoaterea lor din Rezervă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 8 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 9 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 288/2009 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 219 din 6 aprilie 2009, cu completările ulterioare.

Art. 10 - Direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi unităţile depozitare vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 11 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,
Cseke Attila

Anexa Nr. 1

NORME METODOLOGICE
de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii

Cap. I
Constituirea Rezervei Ministerului Sănătăţii

Art. 1 - (1) Constituirea Rezervei Ministerului Sănătăţii, denumită în continuare **Rezerva**, se realizează pe baza Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, prevăzut în anexa nr. 2 la ordin.

(2) Sortimentele de produse şi bunuri, precum şi cantităţile prevăzute în nomenclatorul prevăzut în anexa nr. 2 pot fi modificate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 2 - Procurarea de produse şi bunuri în Rezervă se realizează cu respectarea dispoziţiilor legale privind achiziţiile publice, în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

Cap. II
Păstrarea şi utilizarea produselor din Rezervă

Art. 3 - Pentru depozitarea şi conservarea produselor şi bunurilor din Rezervă, Ministerul Sănătăţii poate încheia contracte de prestări de servicii în condiţiile legii.

Art. 4 - Spaţiile destinate depozitării produselor şi bunurilor din Rezervă trebuie să fie autorizate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale Bucureşti conform dispoziţiilor legale în vigoare şi să prezinte garanţii pentru o bună conservare şi securitate.

Art. 5 - (1) În cazul unităţilor depozitare care deţin stocuri de produse şi bunuri din Rezervă şi care au obligaţia de a asigura depozitarea şi conservarea acestora, depozitarea se face în încăperi separate de încăperile în care sunt păstrate alte produse depozitabile.

(2) În situaţia în care volumul produselor şi bunurilor din Rezervă este redus şi nu se justifică repartizarea unui spaţiu de depozitare separat, aceste produse şi bunuri pot fi depozitate în acelaşi spaţiu cu alte produse, dar în zone special amenajate, corespunzătoare din punctul de vedere al depozitării, conservării şi manipulării.

Art. 6 - (1) Pentru medicamente, seruri, vaccinuri şi alte materiale specifice, unităţile depozitare aplică dispoziţiile legale privind pierderile materiale produse în timpul depozitării, manipulării şi transportului.

(2) Documentaţia legală privind perisabilităţile se întocmeşte de unitatea depozitară.

(3) Un exemplar al documentaţiei prevăzute la alin. (2) este transmis Ministerului Sănătăţii - Direcţia generală economică, care o analizează şi o prezintă ministrului sănătăţii spre aprobare.

Art. 7 - Unităţile depozitare ale produselor din Rezervă au obligaţia de a asigura păstrarea şi conservarea acestora.

Cap. III
Scoaterea produselor din Rezervă

Art. 8 - (1) Unitatea depozitară are obligaţia de a conduce evidenţa termenelor de valabilitate a tuturor produselor din Rezervă, transmiţând Ministerului Sănătăţii - Direcţia asistenţă medicală, produsele şi cantităţile din Rezervă al căror termen de valabilitate expiră în următoarele 10 luni.

(2) Situaţia termenelor de valabilitate a produselor păstrate este transmisă lunar, până la data de 5 a lunii curente pentru luna precedentă.

(3) Situaţia termenelor de valabilitate pentru produsele păstrate sterile se transmite de unitatea depozitară trimestrial, până la data de 10 a lunii curente pentru trimestrul încheiat, la Ministerul Sănătăţii - Direcţia asistenţă medicală.

(4) Pe baza situaţiilor transmise în conformitate cu dispoziţiile alin. (2) şi (3) şi având în vedere necesarul transmis de direcţiile de sănătate publică pentru situaţiile care necesită intervenţii medicale ca urmare a producerii unor situaţii speciale, Direcţia asistenţă medicală propune produsele şi bunurile care urmează a fi scoase din Rezervă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 9 - (1) Scoaterea produselor din Rezervă se poate efectua în următoarele situaţii:

a) asigurarea produselor necesare pentru intervenţiile medicale necesare în situaţii speciale;

b) existenţa în stocurile Rezervei a unor cantităţi de produse care au termen de valabilitate care expiră pe parcursul următoarelor 10 luni;

c) existenţa în stocurile Rezervei a unor cantităţi de produse al căror termen de valabilitate depăşeşte următoarele 10 luni, dar care au utilizare restrânsă datorită progresului terapeutic şi/sau unui rulaj scăzut al stocurilor;

d) acordarea unor ajutoare umanitare.

(2) Scoaterea produselor din Rezervă în situaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - c) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, iar scoaterea produselor în cazul prevăzut la alin. (1) lit. d) se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), produsele şi bunurile din Rezervă care sunt livrate direct către direcţiile de sănătate publică judeţene/a municipiului Bucureşti, unităţile sanitare publice sau instituţiile publice se înregistrează în patrimoniul acestora, în conformitate cu procesele-verbale de predare-primire, constituite în baza contractelor de furnizare a produselor.

(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), produsele şi bunurile din Rezervă, necesare gestionării pandemiei de COVID-19, aflate la unitatea depozitară, pot fi transferate direcţiilor de sănătate publică sau unităţilor sanitare publice în baza unui proces-verbal de predare-primire, întocmit în conformitate cu referatul de

repartizare aprobat de către secretarul de stat coordonator al Direcţiei generale asistenţă medicală, medicină de urgenţă şi programe de sănătate publică.

Art. 10 - (1) Produsele şi bunurile scoase din Rezervă, aflate la unitatea depozitară, sunt transferate direcţiilor de sănătate publică sau unităţilor sanitare, după caz, la solicitarea scrisă a acestora.

(2) Produsele transferate pe baza procesului-verbal de predare-preluare ies din patrimoniul Ministerului Sănătăţii şi se înregistrează în patrimoniul direcţiilor de sănătate publică sau al unităţilor sanitare, după caz.

(3) Consumul produselor se înregistrează pe baza documentelor justificative şi pe cheltuiala direcţiilor de sănătate publică sau a unităţii sanitare, după caz.

Art. 11 - În cazul unităţilor depozitare care deţin stocuri de produse din Rezervă al căror termen de valabilitate a expirat, scoaterea acestora se poate efectua, în condiţiile legii, la nivelul acestor unităţi.

Cap. IV
Evidenţa produselor din Rezervă

Art. 12 - Evidenţa produselor din Rezervă se organizează astfel:

a) la nivelul unităţilor depozitare - evidenţa contabilă de gestiune cantitativ-valorică conform legislaţiei în vigoare; acestea întocmesc trimestrial şi anual situaţia stocurilor produselor din Rezervă, cantitativ şi valoric, pe care o transmit Ministerului Sănătăţii - Direcţia asistenţă medicală;

b) la nivelul Ministerului Sănătăţii se organizează şi se conduce evidenţa analitică pe fiecare categorie de bunuri.

Art. 13 - Unităţile depozitare care deţin produse din Rezervă au obligaţia de a le inventaria anual, în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

Cap. V
Responsabilităţi

Art. 14 - Conducătorii unităţilor depozitare care deţin produse şi bunuri din rezervă au următoarele obligaţii:

a) de a asigura gestionarea acestora în conformitate cu dispoziţiile prezentelor norme;

b) de a conduce evidenţa termenelor de valabilitate ale produselor şi de a o transmite, până la data de 5 a lunii curente pentru luna precedentă, Ministerului Sănătăţii - Direcţia asistenţă medicală;

c) de a organiza evidenţa contabilă de gestiune cantitativ-valorică a produselor şi bunurilor din Rezervă;

d) de a transmite Ministerului Sănătăţii - Direcţia generală economică documentaţia legală privind perisabilităţile rezultate pe perioada depozitării şi conservării produselor;

e) de a respecta prevederile cuprinse în ordin referitoare la modalitatea de scoatere a produselor şi bunurilor din Rezervă.

Art. 15 - Direcţiile de sănătate publică au obligaţia de a întocmi necesarul de produse şi bunuri, pe unităţi sanitare şi pe judeţ, pentru intervenţiile medicale în situaţii speciale cu implicaţii asupra sănătăţii publice şi de a transmite acest necesar la Ministerul Sănătăţii - Direcţia asistenţă medicală, în termen de cel mult 24 de ore de la apariţia situaţiei de urgenţă, în scopul elaborării ordinului ministrului sănătăţii pentru scoaterea produselor din stocurile Rezervei.

Art. 16 - Operaţiunile contabile privind înregistrarea şi raportarea cheltuielilor aferente produselor şi bunurilor din Rezervă, la nivelul Ministerului Sănătăţii şi al unităţilor depozitare, sunt cele prevăzute în Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.842/2008 pentru aprobarea Monografiei privind înregistrarea în contabilitate a produselor şi bunurilor din Rezerva Ministerului Sănătăţii Publice, a vaccinurilor şi altor produse achiziţionate în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi a produselor şi bunurilor provenite din donaţii.

Anexa Nr. 2

NOMENCLATORUL
de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specific

Nr. crt.	Denumirea produselor sau a grupelor de produse	Unitatea de măsură, forma farmaceutică, concentraţia, ambalajul	Cantitatea necesară
	Medicamente		
	Antibiotice şi chimioterapice		
1.	AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM (DCI)	pulb. pt. sol. inj flac. 1,2 g	3.000
2.	BENZYLPENICILLINUM (DCI)	pulb. inj. flac. 1.000.000 u.i.	9.000
3.	CIPROFLOXACINUM (DCI)	compr. film. 500 mg	15.000
4.	CIPROFLOXACINUM (DCI)	sol. perf. 100 mg/50 ml fiole 50 ml	1.200
5.	DOXYCYCLINUM (DCI)	cps. 100 mg	9.000
6.	ERYTHROMYCYNUM (DCI)	compr. 200 mg	15.000
7.	ERYTHROMYCYNUM (DCI)	pulbere pt. susp. orală 200 mg/5 ml	900
8.	RIFAMPICINUM (DCI)	cps. 150 mg	3.000
9.	OXACILLINUM (DCI)	pulb. inj. flac. 500 mg	6.000
10.	PHENOXYMETHYLPENICILLINUM	compr. 500.000 U.I.	9.000
11.	PHENOXYMETHYLPENICILLINUM	compr. 1.000.000 u.i.	9.000
12.	TETRACICLINUM (DCI)	cps. 250 mg	6.000
13.	FURAZOLIDONUM (DCI)	compr. 100 mg	24.000
14.	SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM	compr. 480 mg	9.000

15.	SULFAMETHOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM	sirop 125 mg/25 mg/5 ml flac. 100 ml	900
16.	SULFAMETOXAZOLUM + TRIMETHOPRIMUM	susp. orală 200 mg/40 mg/5 ml flac. 100 ml	1.800
16[1].	LOPINAVIR AND RITONAVIR TABLETS USP 200 mg/50 mg	comp. filmate	192.000
16[2].	MEROPENEMUM (DCI)	pulbere pt. sol. inj./perf. flac. 500 mg	3.000
16[3].	COLISTINUM (DCI)	pulbere pt. sol. inj./perf. flac. 1.000.000 U.I.	6.300
	Antiparazitare, antimalarice, antivirale		
17.	METRONIDAZOLUM (DCI)	drag. 250 mg	1.500
18.	MEFLOQUINUM (DCI)	compr. 250 mg	600
19.	OSELTAMIVIRUM (DCI)	cps. 75 mg	6.000
20.	*TOCILIZUMABUM*	*ml, concentrat pentru soluţie perfuzabilă, 20 mg/ml, 4 ml/10 ml/20 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă/flacon*	*50.000*
20[1].	*REMDESIVIRUM*	*mg, pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă 5 mg/ml, 100 mg, flacon*	*100.000*
21.	ZANAMIVIRUM (DCI)	pulb. unidoză de inhalat 5 mg flac. X 7 blistere tip Rotadisk x 4 doze + dispozitiv de administrare Diskhaler 12 mg/ml flac. 100 ml	900
21[1].	HYDROXYCHLOROQUINE SULPHATE TABLETS, USP 200 mg	comp. filmate	120.000
21[2]	*CASIRIVIMAB/IMDEVIMAB*	*ml, concentrat pentru soluţie perfuzabilă, 120 mg/ml, flacon*	*20.000*
	Glucocorticoizi		
22.	DEXAMETHASONUM (DCI)	sol. inj. 4 mg/ml fiole 1 ml	320.000
23.	DEXAMETHASONUM (DCI)	compr. 0,5 mg	45.000
24.	DEXAMETHASONUM (DCI)	compr. 2 mg	300
25.	DEXAMETHASONUM (DCI)	compr. 4 mg	2.200
26.	DEXAMETHASONUM (DCI)	compr. 16 mg	250
27.	DEXAMETHASONUM (DCI)	sol. inj. 8 mg/2 ml fiole 2 ml	250.000
28.	HYDROCORTISONUM (DCI)	hemisuccinat, pulbere pt. sol. inj. flac. 100 mg	51.000
29.	METHYLPREDNISOLONUM (DCI)	pulbere pt. sol. inj. flac. 500 mg	15.000
	Anestezice generale i.v., hipnotice		
30.	THIOPENTALUM (DCI)	pulbere pt. sol. inj. flac. 500 mg	6.000
31.	ETOMIDATUM (DCI)	emulsie inj. 2 mg/ml fiole 10 ml	3.000
32.	PROPOFOLUM (DCI)	emulsie perf./inj. 1% fiole 20 ml	6.000
33.	PROPOFOLUM (DCI)	emulsie perf./inj. 1% flac. 50 ml	4.500
34.	KETAMINUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 5 ml	9.000
	Analgezice majore		
35.	FENTANYLUM (DCI)	sol. inj. 0,05 mg/ml fiole 5 ml	6.000
36.	MORPHINUM (DCI)	sol. inj. 20 mg/ml fiole 1 ml fiole 5 ml	6.000
37.	TRAMADOLUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 1 ml	600
	Anestezice locale		
38.	LIDOCAINUM (DCI)	sol. inj. 1% fiole 10 ml	9.000

39. LIDOCAINUM (DCI)	sol. inj. 2% fiole 5 ml	3.000
40. BUPIVACAINUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/10 ml fiole 10 ml	3.000
Analgezice şi antipiretice		
41. PARACETAMOLUM (DCI)	supoz. 250 mg	3.000
42. PARACETAMOLUM (DCI)	suspensie orală flac. 100 ml	900
Neuroleptice şi psiholeptice		
43. HALOPERIDOLUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/ml fiole 1 ml	3.000
Sedative		
44. DIAZEPAMUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/ml fiole 2 ml	6.000
45. MIDAZOLAMUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/ml fiole 1 ml	3.000
46. DIAZEPAMUM (DCI)	compr. 10 mg	3.000
47. DIAZEPAMUM (DCI)	sol. rectală 10 mg/2,5 ml pungi x 1 tub x 2,5 ml plus canulă	3.000
Anticonvulsivante		
48. PHENYTOINUM (DCI)	sol. inj. 250 mg/5 ml fiole 5 ml	3.000
Simpaticomimetice		
49. EPINEPHRINUM (DCI)	sol. inj. 1 mg/ml fiole 1 ml	45.000
50. NORADRENALINUM (DCI)	conc. pt. sol. perf. 0,2% fiole 4 ml	6.000
Parasimpaticomimetice şi parasimpaticolitice		
51. BUTYLSCOPOLAMMONII BROMIDUM (DCI)	sol. inj. 10 mg/ml fiole 1 ml	3.000
52. ATROPINUM (DCI)	sol. inj. 1 mg/ml fiole 1 ml	24.000
53. NEOSTIGMINI METILSULFAS (DCI)	sol. inj. 0,5 mg/ml fiole 1 ml	15.000
Curarizante		
54. SUXAMETHONII CHLORIDUM (DCI)	sol. inj. 100 mg/5 ml fiole 5 ml	9.000
55. VECURONIUM (DCI)	pulb. pt. sol. inj. flac. 10 mg	6.000
56. PANCURONII BROMIDUM (DCI)	sol. inj. 2 mg/ml fiole 2 ml	15.000
Antiinflamatoare		
57. ACIDUM ACETYLSALYCILICUM (DCI)	compr. 500 mg	105.000
58. PARACETAMOLUM (DCI)	compr. 500 mg	6.500
Antiaritmice		
59. AMIODARONUM (DCI)	sol. inj. 50 mg./ml fiole 3 ml	1.500
60. METOPROLOL (DCI)	sol. inj./perf. 5 mg/5 ml fiole 5 ml	600
Antihipertensive		
61. ENALAPRILUM (DCI)	sol. inj. 1,25 mg/ml fiole 1 ml	600
Antianginoase		
62. NITROGLYCERINUM (DCI)	conc. pt. sol. perf. 5 mg/ml fiole 1 ml	3.000
63. NITROGLYCERINUM (DCI)	compr. subling. 0,5 mg	6.000
Diuretice		
64. FUROSEMIDUM (DCI)	sol. inj. 10 mg/ml fiole 2 ml	9.000
65. FUROSEMIDUM (DCI)	compr. 40 mg	6.000
66. MANNITOLUM (DCI)	sol. perf. 20% flacoane 250 ml	3.000
Anticoagulante şi trombolitice		
67. HEPARINUM (DCI)	sol. inj. 5.000 U.I./ml fiole 1 ml	15.000
68. ACENOCOUMAROLUM (DCI)	compr. 2 mg	6.000
69. ENOXAPARINUM NATRICUM (DCI)	sol. inj. 60 mg/0,6 ml, seringi preumplute	14.000
69[1]. ENOXAPARINUM NATRICUM (DCI)	sol. inj. 40 mg/0,4 ml, seringi preumplute	105.000
69[2]. BEMIPARINUM NATRICUM (DCI)	sol. inj. 2. 500 U.I./0,2 ml, seringi preumplute	231.000

69[3].	FONDAPARINUX NATRICUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/0,4 ml, seringi preumplute	112.000
69[4].	RIVAROXABANUM (DCI)	compr. 10 mg	105.000
	Inhibitori ai secreţiei gastrice		
70.	OMEPRAZOLUM (DCI)	pulb. liof. pt. sol. inj. flac. 40 mg	9.000
71.	OMEPRAZOLUM (DCI)	compr. film. gastrorezist. 40 mg	9.000
71[1].	FAMOTIDINUM (DCI)	compr. 20 mg	210.000
	Antiemetice		
72.	METOCLOPRAMIDUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/ml fiole 2 ml	9.000
	Bronhodilatatoare		
73.	SALBUTAMOLUM (DCI)	aerosol susp. inhal. 100 mcg/doză, flac. 10 ml	3.000
74.	AMINOPHYLLINUM (DCI)	sol. inj. 24 mg/ml fiole 10 ml	300
	Substanţe vasoactive		
75.	DOPAMINUM (DCI)	conc. sol. perf. 200 mg/10 ml, fiole 10 ml	15.000
76.	DOBUTAMINUM (DCI)	sol. perf. 250 mg/50 ml fiole 50 ml	5.000
	Medicamente oncologice		
77.	ASPARAGINAZUM (DCI)	pulb. liofilizată pentru sol. inj./perf. flac. 5.000 U.I.	1.900
78.	ASPARAGINAZUM (DCI)	pulb. liofilizată pentru sol. inj./perf. flac. 10.000 U.I.	1.000
79.	ASPARAGINAZUM (DCI)	pulb. liofilizată pentru sol. inj./perf. flac. 3.750 U.I.	50
80.	BLEOMYCINUM SULFAS (DCI)	pulb. pentru sol. inj. sticlă 15.000 U.I.	15.000
81.	BUSULFANUM (DCI)	compr. film. 2 mg	17.000
82.	CARMUSTINUM (DCI)	sol. inj. fiole 100 mg	2.200
83.	CHLORAMBUCILUM (DCI)	compr. film. 2 mg	100.000
84.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 1 mg/ml flac. 10 ml	33.000
85.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 1 mg/ml flac. 30 ml	1.000
86.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 1 mg/ml flac. 50 ml	55.000
87.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 25 mg/50 ml flac. 50 ml	5.000
88.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 50 mg/100 ml flac. 100 ml	200
89.	CISPLATINUM (DCI)	concentrat pentru sol. perf. 10 mg/20 ml flac. 20 ml	3.600
90.	CYTARABINUM (DCI)	sol. inj. 20 mg/ml fiole 2 ml	700
91.	CYTARABINUM (DCI)	sol. inj. 20 mg/ml fiole 5 ml	55.000
92.	CYTARABINUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 5 ml	6.000
93.	CYTARABINUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 10 ml	5.000
94.	CYTARABINUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 20 ml	5.000
95.	DACARBAZINUM (DCI)	pulb. liof. pt. sol. inj. flac. 200 mg	21.000
96.	DACTINOMICINUM (DCI)	pulb. liof. pt. sol. inj. flac. 0,5 mg	2.000
97.	DAUNORUBICINUM (DCI)	sol. inj. fiole 20 mg	3.600
98.	ETOPOSIDUM (DCI)	pulb. pentru sol. perf. 20 mg/ml flac. 5 ml	3.500

99.	ETOPOSIDUM (DCI)	pulb. pentru sol. perf. 20 mg/ml flac. 10 ml	5.500
100.	ETOPOSIDUM (DCI)	compr. 50 mg	6.000
101.	ETOPOSIDUM (DCI)	compr. 100 mg	3.500
102.	FLUOROURACILUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 50 mg/ml flac. 5 ml	4.000
103.	FLUOROURACILUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 50 mg/ml flac. 10 ml	75.000
104.	FLUOROURACILUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 50 mg/ml flac. 20 ml	30.000
105.	FLUOROURACILUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 50 mg/ml flac. 100 ml	140.000
106.	FLUOROURACIL (DCI)	tub unguent	20
107.	LOMUSTINUM (DCI)	compr. 40 mg	10.000
108.	MELPHALANUM (DCI)	compr. film. 2 mg	40.000
109.	MERCAPTOPURINUM (DCI)	compr. 50 mg	75.000
110.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 5 mg/ml fiole 1 ml	700
111.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 10 mg fiole 1,5 ml	1.400
112.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 10 mg fiole 1 ml	9.000
113.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 10 mg fiole 2 ml	1.700
114.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 25 mg/ml fiole 2 ml	17.000
115.	METHOTREXATUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/ml fiole 0,5 ml	500
116.	METHOTREXATUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 100 mg/ml fiole 5 ml	200
117.	METHOTREXATUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 100 mg/ml tuburi de material plastic x 1 fiolă 10 ml	2.500
118.	METHOTREXATUM (DCI)	concentrat pentru sol. inj./perf. 100 mg/ml flac. 50 ml	900
119.	METHOTREXATUM (DCI)	compr. 2,5 mg	30.000
120.	MAGNESII SULFAS (DCI)	sol. inj. 10% fiole 10 ml	9.000
121.	MAGNESII SULFAS (DCI)	sol. inj. 25% fiole 5 ml	8.500
122.	MAGNESII SULFAS (DCI)	sol. inj. 200 mg/10 ml fiole 10 ml	6.000
123.	PROCARBAZINUM (DCI)	compr. 50 mg	36.000
124.	TAMOXIFENUM (DCI)	compr. 10 mg	1.500
125.	TENIPOSIDUM (DCI)	sol. inj. 50 mg/5 ml fiole 5 ml	250
126.	TIOGUANINUM (DCI)	compr. 40 mg	30.000
127.	VINBLASTINUM (DCI)	sol. inj. 1 mg/ml fiole 10 ml	14.000
128.	VINBLASTINUM (DCI)	sol. inj. 1 mg/ml flac. 10 ml	5.000
	Antitoxice şi antidoturi		
129.	TC 99M - ACID DIMERCAPTOSUCCINIC (DCI)	liof. pt. sol. inj. i.v. flac. 1,2 mg	1.000
130.	DMPS	flac. adm. i.v.	100
131.	DIMERCAPROL 5%	tub unguent	100
132.	DIMERCAPROL	sol. oftalmică flac. colir	100
133.	DIMERCAPROL 10%	flac. adm. i.v.	100
134.	PENICILLAMINUM (DCI)	compr. film. 250 mg	200
135.	PRALIDOXIME	fiole adm. i.v. şi i.m.	500
136.	OBIDOXIMI CHLORIDUM (DCI)	fiole adm. i.v. şi i.m.	500
137.	HI-6	fiole adm. i.v.	200
138.	HYDROXOCOBALAMINUM (DCI)	pulb. pt. sol. perf. 2,5% flac. adm. i.v.	1.000

139.	DICOBALT - EDTA	fiole adm. i.v.	4.000
140.	AMYL NITRITE	fiole adm. i.v.	1.000
141.	SODIUM NITRITE 3%	fiole adm. i.v.	1.000
142.	4-DMAP-HCL 5%	fiole adm. i.v.	100
143.	Na-THIOSULPHATE	fiole adm. i.v.	2.000
144.	NALOXONUM (DCI)	sol. inj. 0,4 mg/ml, fiole 1 ml adm. i.v. şi i.m.	500
145.	NALMEFENE	fiole adm. i.v.	500
	Substanţe cu acţiune asupra echilibrului hidroelectrolitic şi acidobazic		
146.	NATRII HIDROGENI CARBONAS (DCI)	sol. perf. 8,4% flac. 250 ml	4.500
147.	NATRII CHLORIDUM (DCI)	sol. perf. 0,9% flac. 500 ml	30.000
147[1].	NATRII CHLORIDUM (DCI)	ml, solvent pentru uz parenteral, 90 mg/10 ml (0,9%), fiole * 2 ml/5 ml/10 ml	22.000.000
148.	SOLUŢIE RINGER	sol. perf. flac. 500 ml	30.000
149.	SOLUŢIE RINGER LACTAT	sol. perf. flac. 500 ml	12.000
150.	SOLUŢII COLOIDALE	sol. perf. flac. 500 ml	12.000
151.	SĂRURI PENTRU REHIDRATARE ORALĂ	pulbere comb. săruri plic 15 g	51.000
	Insuline umane cu acţiune rapidă		
152.	INSULINE UMANE (DCI) COD ATC A10AB01 sau INSULINUM LISPRO (DCI) COD ATC A10AB04 sau INSULINUM ASPART COD ATC A10AB05 sau INSULINUM GLULIZINA COD ATC A10AB06	sol./susp. inj. 100 U.I./ml flac.10 ml	900
	Medicamente metabolice		
153.	GLUCAGONUM (DCI) pulb. pentru sol. inj.	flac.1 mg	10.000
	Produse utilizate în dermatologie		
154.	COMBINAŢII (DCI) (UNGUENT CU SULF 8%)	tub 40 g	1.800
	Solvenţi pentru diluţii		
155.	APĂ DISTILATĂ	sol. inj. fiole 10 ml	18.000
156.	NATRII CHLORIDUM (DCI)	sol. inj. 0,9% fiole 10 ml	150.000
	Produse iodoterapice		
157.	KALIUM IODIDUM (DCI)	compr. 65 mg	2.500.000
	Seruri terapeutice (DCI)		
158.	SER ANTIDIFTERIC PURIFICAT ŞI CONCENTRAT	sol. inj. fiole 10.000 U.I.	200
159.	SER ANTITETANIC PURIFICAT ŞI CONCENTRAT	sol. inj. fiole	99
160.	SER ANTIBOTULINIC TIP A	sol. inj., fiole	99
161.	SER ANTIBOTULINIC TIP B	sol. inj., fiole	99
162.	SER ANTIBOTULINIC TIP E	sol. inj., fiole	99
163.	SER ANTIRABIC PURIFICAT ŞI CONCENTRAT	sol. Fiole	99
164.	SER ANTIGANGRENOS PURIFICAT ŞI CONCENTRAT	sol. inj. fiole	51
165.	SER ANTIVIPERINIC	sol. inj. fiole	51
166.	SER ANTICĂRBUNOS	sol. inj. fiole	18
	Vaccinuri		
167.	VACCIN TETANIC ADSORBIT (VTA)	susp. inj. doze	9.000
168.	VACCIN TIFOIDIC INACTIVAT	susp. inj. doze	900
169.	VACCIN RABIC INACTIVAT PREPARAT PE	liofilizat şi solvent doze	900

	CELULE DIPLOIDE UMANE		
170.	VACCIN TRIVALENT RUJEOLOS, RUBEOLOS, URLIAN	Doze	4.500
171.	VACCIN DIFTERIC ŞI TETANIC (dT)	tip adult doze	9.000
172.	VACCIN MENINGOCOCIC POLIZAHARIDIC A + C	pulb. liof./solv. doze	180
173.	VACCIN GRIPAL TRIVALENT INACTIV ŞI PURIFICAT	Doze	9.000
173[1].	COMIRNATY Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)	conc. pentru disp. inj. 1 fl. * 6 doze	2.000.000
173[2].	SPIKEVAX Vaccin de tip ARNm COVID-19 (cu nucleozide modificate)	disp. inj. 1 fl. *10 doze	2.000.000
173[3].	Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])	susp. inj. 1 fl. *10 doze	2.000.000
173[4].	COVID-19 Vaccine Janssen (Ad26.COV2-S [recombinant])	susp. inj. 1 fl. *5 doze	2.000.000
	Dezinfectante/Antiseptice pentru unităţi sanitare		
174.	SĂPUN DEZINFECTANT	buc.	9.000
175.	SĂPUN DEZINFECTANT soluţie în ambalaj de 100 ml	L	600
176.	DEZINFECTANT TP1 PENTRU DEZINFECŢIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRECARE	L	50.000
177.	DEZINFECTANŢI TP1 PENTRU DEZINFECŢIA PIELII INTACTE în amb. a 1000 ml	L	2.100
178.	DEZINFECTANT TP2 PENTRU DEZINFECŢIA DE NIVEL ÎNALT A SUPRAFEŢELOR CRITICE	L	9.000
179.	DEZINFECTANT TP2 ULTRARAPID GATA PREPARAT PENTRU SUPRAFEŢE ŞI DISPOZITIVE - APARATE MEDICALE CRITICE	L	50.000
180.	DEZINFECTANT TP2 PENTRU DEZINFECŢIA SUPRAFEŢELOR SEMICRITICE	l sau kg	50.000
181.	DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEŢE NONCRITICE	l sau kg	500.000
182.	DEZINFECTANT PENTRU APĂ POTABILĂ (FÂNTÂNI) CLORIGENE	compr.	1.800.000
183.	DEZINFECTANT CLORIGEN DE UZ GENERAL, INCLUSIV PENTRU BLOCURI ALIMENTARE (BUCĂTĂRII DE CAMPANIE)	compr.	600.000
183[1].	DEZINFECTANT AEROMICROFLORĂ	L	50.000
183[2].	SUBSTANŢE DEZINFECTANTE PENTRU UTILIZAREA ÎN INSTALAŢII DE NEBULIZARE	Kg	25.000

	Insecticide		
184.	UN INSECTICID DE CONTACT TERMOSENSIBIL PENTRU COMBATEREA ŢÂNŢARILOR ADULŢI, CARE SE APLICĂ SUB FORMĂ DE CEAŢĂ RECE SAU CALDĂ CU UTILAJE SPECIALE DE TIP "FOG" SAU "ULV"	l soluţie	9.000
185.	SOLUŢIE PIRETRIODĂ PEDICULOZĂ	l soluţie	300
	Dispozitive medicale		
186.	MĂNUŞI EXAMINARE	buc.	2.000.000
187.	MĂNUŞI CHIRURGICALE STERILE	buc.	200.000
187[1].	MĂNUŞI DE UNICĂ FOLOSINŢĂ CU MANŞETĂ MEDIE	buc.	5.000.000
188.	MĂŞTI CHIRURGICALE	buc.	10.000.000
188[1].	MĂŞTI DE PROTECŢIE	buc.	150.000.000
189.	MĂŞTI FP1 TIP DIN MATERIAL NEŢESUT	buc.	120.000
190.	MĂŞTI FFP2 TIP	buc.	1.750.000
190[1].	MĂŞTI FFP3 TIP	buc.	1.750.000
190[2].	VIZIERE DE PROTECŢIE	buc.	1.750.000
190[3].	COMPLET COMBINEZON, INCLUSIV CU GLUGĂ ŞI PROTECŢIE ÎNCĂLŢĂMINTE	buc.	1.750.000
190[4].	OCHELARI PROTECŢIE	buc.	80.000
191.	CALOTE CHIRURGICALE	buc.	30.000
192.	HALATE CHIRURGICALE STERILE	buc.	100.000
193.	CÂMPURI CHIRURGICALE STERILE	buc.	9.000
194.	INSTRUMENTAR CHIRURGICAL - truse sterile pentru a se putea efectua 5.000 de intervenţii chirurgicale abdominale şi 2.500 de intervenţii ortopedice		
195.	FEŞE - 10/10 cm	buc.	15.000
	- 10/15 cm	buc.	15.000
	- 10/20 cm	buc.	15.000
196.	FEŞE TIFON CU ALCOOL ISOPROPILIC	buc.	600.000
197.	TAMPOANE RECOLTARE PROBE STERILE ÎN AMBALAJ INDIVIDUAL	buc.	9.000
198.	COMPRESE STERILE - 10/10 cm	buc.	30.000
	- 20/20 cm	buc.	30.000
199.	PANSAMENT INDIVIDUAL STERIL	buc.	15.000
200.	TIFON	buc.	9.000
201.	MATERIAL SUTURĂ CHIRURGICAL		
	- ace cu fir	buc.	
	- ace de 3 mărimi diferite	buc.	
	- fire neresorbabile	buc.	8.100
	- fire resorbabile	buc.	900
202.	DISPOZITIVE PENTRU MANAGEMENTUL CĂILOR AERIENE (împachetate steril, cu excepţia laringoscoapelor şi a baloanelor de ventilaţie)		
	- sonde de intubaţie orotraheală mărimi de la Ch 2,5 la Ch 8,5	buc.	9.000
	- fixatoare sonde IOT cu piesă intrabucală (adult	buc.	9.000

	şi pediatric)		
	- pipe Guedel mărimi 0, 1, 2, 3, 4	buc.	3.000
	- sonde de aspiraţie pentru sondele IOT mărimi de la Ch 6 la Ch 18	buc.	27.000
	- laringoscop cu 5 lame curbe şi 2 lame drepte, cu baterii	buc.	150
	- pense Magill uz adulţi	buc.	150
	- pense Magill uz pediatric	buc.	150
	- baloane de ventilaţie adulţi, cu set de 3 măşti şi balon de îmbogăţire oxigen	buc.	300
	- baloane de ventilaţie uz pediatric, cu set de 3 măşti şi balon de îmbogăţire oxigen	buc.	150
	- sonde nasogastrice mărimi de la Ch 6 la Ch 21	buc.	6.000
	- măşti pentru administrare noninvazivă a oxigenului adulţi	buc.	6.000
	- măşti pentru administrare noninvazivă a oxigenului, uz pediatric	buc.	2.100
	- butelii cu oxigen şi sisteme de reducţie şi administrare a oxigenului, plus husa de transport 5 litri	buc.	900
	- butelii cu oxigen şi sisteme de reducţie şi administrare a oxigenului, plus husa de transport 10 litri	buc.	600
203.	DISPOZITIVE IMOBILIZARE FRACTURI		
	- gulere cervicale adulţi cu minimum 3 mărimi reglabile	buc.	1.500
	- gulere cervicale pediatrice, cu minimum 3 mărimi reglabile	buc.	300
	- kit atele vacuum, cu minimum 3 atele mărimi diferite, pompă şi kit reparaţie	buc.	150
	- saltele vacuum cu pompă şi kit reparaţie	buc.	60
	- targă lopată cu chingi	buc.	60
	- feşe gipsate 10 cm	buc.	6.000
	- feşe gipsate 15 cm	buc.	9.000
	- feşe gipsate 20 cm	buc.	9.000
	- vată hidrofilă	pachete 500 g	15.000
	- leucoplast	role 5 cm	9.000
204.	PERFUZOARE ŞI TRANSFUZOARE		
	- perfuzoare şi transfuzoare	buc.	12.000
	- transfuzoare	buc.	3.000
205.	SERINGI, VACUTAINERE ŞI DISPOZITIVE PENTRU ACCES VENOS CENTRAL ŞI PERIFERIC		
	- seringi de insulină de 1 ml	buc.	900
	- seringi de 5 ml	buc.	30.000
	- seringi de 10 ml	buc.	30.000
	- seringi de 20 ml	buc.	15.000
	- seringi de 50 ml	buc.	3.600
	- robineţi 3 căi	buc.	3.600
	- prelungitor pentru seringile de 50 ml pentru utilizare cu seringa automată	buc.	3.600
	- vacutainere cu kituri de recoltare	buc.	9.000

	- canulă de acces venos periferic, cu valvă unidirecţională pentru administrarea medicamentelor, cu dimensiuni 16G, 18G, 20G, 22G, 24G	buc.	30.000
	- cateter pentru acces venos central tip Seldinger, monolumen, dimensiuni 16G, 18G, 24G, adulţi	buc.	420
	- cateter pentru acces venos central tip Seldinger, monolumen, dimensiuni 16G, 18G, 24G, uz pediatric	buc.	30
	- seringi de 1 ml cu ac	buc.	22.000.000
	- seringi de 3 ml cu ac de dimensiuni 21 g	buc.	5.000.000
	- seringi de 3 ml	buc.	5.000.000
	- ac de seringă de dimensiunea 21 g	buc.	5.000.000
206.	DISPOZITIVE PENTRU SONDAJ URINAR		
	- sonde urinare Foley mărime 8CH	buc.	300
	- sonde urinare Foley mărime 10CH	buc.	300
	- sonde urinare Foley mărime 14CH	buc.	3.000
	- sonde urinare Foley mărime 16CH	buc.	1.800
	- sonde urinare Foley mărime 18CH	buc.	1.800
	- pungi urinare	buc.	6.000
207.	KIT DRENAJ TORACIC	buc.	900
208.	KIT MICI INTERVENŢII CHIRURGICALE	buc.	3.000
209.	KIT PANSAMENTE ARŞI COMPLETE (pansamente de dimensiuni diferite şi câte o pătură pentru arşi)	buc.	60
209[1].	KIT TESTARE RAPIDĂ PENTRU COVID-19	buc.	10.000
210.	ECHIPAMENTE DE PROTECŢIE IMPERMEABILĂ, MĂRIMI DIFERITE	Set	300
211.	CIZME CAUCIUC, MĂRIMI DIFERITE	Perechi	300
212.	FOLII IZOTERME	buc.	3.000
213.	MATERIALE OSTEOSINTEZĂ	buc.	1.800
214.	TRUSE DE INTERVENŢIE PRESPITALICEASCĂ TIP RUCSAC	buc.	1.500
	Materiale curăţenie şi depozitare deşeuri contaminate/necontaminate		
215.	CUTII PENTRU DEŞEURI BIOLOGICE	buc.	3.000
216.	SACI GALBENI PENTRU DEŞEURI BIOLOGICE	buc.	3.000
217.	CUTII PENTRU OBIECTE ÎNŢEPĂTOARE/TĂIETOARE	buc.	3.000
218.	SACI CADAVRE	buc.	6.000
	Alte materiale specific		
219.	FORMULARE, FIŞE PACIENT ÎN ETAPA PRESPITALICEASCĂ, BRĂŢĂRI DE IDENTIFICARE	buc.	15.000
220.	ALCOOL SANITAR ambalaj de 1 l	Litri	500
221.	ALCOOL SANITAR	0,5 L	80.000
222.	IZOLETĂ CU PRESIUNE NEGATIVĂ PENTRU TRANSPORTUL PE TARGĂ	buc.	10
	OTC		
223.	ACIDUM ASCORBICUM (DCI)	compr. 1 g	210.000
224.	VITAMINA D + ZN + MG	compr.	105.000

Anexa Nr. 3

CANTITĂŢILE DE PRODUSE ŞI BUNURI
aflate în păstrarea Companiei Naţionale "Unifarm" - S.A. Bucureşti care nu sunt cuprinse în Nomenclatorul de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice aprobat prin ordin, care se scot din Rezerva Ministerului Sănătăţii cu titlu gratuit şi se transmit unor unităţi sanitare cu paturi din reţeaua Ministerului Sănătăţii, pentru completarea necesarului curent de consum

*** Abrogată conform art. 7 alin. (3), astfel cum a fost modificat prin O. nr. 963/2020

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	2103	12.10.2021	13.10.2021	
Ordin	533	22.04.2021	23.04.2021	
Ordin	2054	27.11.2020	03.12.2020	
Ordin	1418	07.08.2020	10.08.2020	
Ordin	860	21.05.2020	22.05.2020	
Ordin	672	23.04.2020	23.04.2020	
Ordin	503	26.03.2020	27.03.2020	

Ministerul Sănătăţii

ORDIN Nr. 487*)
din 23 martie 2020

pentru aprobarea protocolului de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2

***) Notă:**
Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:
O. Nr. 2.103/12.10.2021 Publicat în M.Of. Nr. 978/13.10.2021

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale de asistenţă medicală şi sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătăţii nr. VSC 3.987 din 23.03.2020,

având în vedere prevederile art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

ţinând cont de prevederile Decretului nr. 195/2020 privind instituirea stării de urgenţă pe teritoriul României,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov 2, prevăzut în anexă.

Art. 2 - Direcţiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, unităţile sanitare publice şi private, precum şi personalul medical implicat în furnizarea de servicii

medicale din specialităţile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Anexa face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătăţii,
Horaţiu Moldovan,
secretar de stat

Anexă

PROTOCOL
de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2

Având în vedere acumularea de noi date clinice, precum şi monitorizarea şi îngrijirea în ambulatoriu a tot mai mulţi pacienţi, Comisia de boli infecţioase a Ministerului Sănătăţii propune un protocol de tratament revizuit. În elaborarea acestui protocol, comisia de specialitate a primit sprijinul direct al Comisiei pentru managementul clinic şi epidemiologic al COVID-19.

Acest protocol de tratament al infecţiei cu virusul SARS-CoV-2 abordează cazul general al pacienţilor cu COVID-19, fără a detalia situaţii particulare. Pentru realizarea acestuia au fost analizate prevederile documentelor emise de Organizaţia Mondială a Sănătăţii şi de Centrul European de Prevenire şi Control al Bolilor, ale unor ghiduri terapeutice şi alte materiale publicate de la realizarea versiunii anterioare.

Prin recomandările privind îngrijirea pacienţilor spitalizaţi cu infecţie cu SARS-CoV-2, prezentul material reprezintă un suport pentru deciziile comisiilor medicamentului din cadrul unităţilor sanitare privind utilizarea "off-label" a unor medicamente potenţial active.

A. Recomandări

A.1. Recomandări pe scurt

1. Persoana cu infecţie asimptomatică cu SARS-CoV-2 nu necesită un tratament medicamentos.

2. Îngrijirea pacienţilor cu forme uşoare de boală, în cazul celor fără factori de risc pentru evoluţie severă, recurge la medicaţie simptomatică; simptomaticele pot fi utile şi pentru pacienţi cu forme mai severe de boală.

3. Antiviralele au o eficienţă cu atât mai mare cu cât sunt administrate mai devreme în cursul bolii, de preferat începând din primele zile de evoluţie; de aceea antiviralele se administrează în primul rând pacienţilor cu forme nonsevere de boală care au factori de risc pentru evoluţia severă.

4. Dintre antivirale, remdesivir se recomandă a fi utilizat în spital în formele medii de boală la pacienţi cu factori de risc pentru evoluţie severă şi în formele severe (cât mai rapid după instalarea necesarului de oxigen), pe criterii de disponibilitate, eficienţă şi riscuri, iar favipiravirul poate fi folosit în formele uşoare şi medii de boală în spital şi eliberat în regim ambulatoriu de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, la recomandarea medicului specialist din cadrul unităţii sanitare cu paturi.

5. Monitorizarea pacientului este extrem de importantă pentru a surprinde o evoluţie a bolii din faza iniţială, de multiplicare virală, către faza inflamatorie, ceea ce impune modificarea atitudinii terapeutice.

6. Tratamentul antiinflamator cu corticoizi (de preferat dexametazonă) este indicat la pacienţii cu inflamaţie sistemică, care necesită administrare de oxigen.

7. Imunomodulatoarele sunt rezervate doar cazurilor cu inflamaţie excesivă, rapid progresivă, necontrolată de corticoizi în doză antiinflamatorie, iar alegerea lor va depinde de eficienţă, de efectele adverse posibile şi de disponibilitatea lor la un moment dat.

8. Datele privind eficienţa şi riscurile plasmei de convalescent sunt contradictorii şi nu permit formularea unor indicaţii certe.

9. Administrarea profilactică de anticoagulant este indicată tuturor pacienţilor spitalizaţi, cu excepţia celor care primesc deja un tratament anticoagulant şi care vor continua să primească doze terapeutice.

10. Infecţia cu SARS-CoV-2 nu reprezintă o indicaţie suplimentară pentru administrarea de antiagregante (se menţine administrarea pentru alte indicaţii).

11. Stabilirea riscului tromboembolic se poate face cu scoruri consacrate pentru alte afecţiuni la care se adaugă şi factori de risc specifici legaţi de COVID-19.

12. Administrarea de doze terapeutice de anticoagulant se face pentru indicaţiile standard, dar şi pentru pacienţi cu COVID-19 cu risc tromboembolic mare (agravarea suferinţei respiratorii şi/sau sindrom inflamator marcat) şi risc hemoragic mic.

13. Antibioticele nu se utilizează în tratamentul COVID-19. Ele ar trebui prescrise foarte rar de la începutul tratamentului, deoarece coinfecţiile bacteriene simultane infecţiei SARS-CoV-2 sunt foarte rare; se administrează antibiotic doar dacă este demonstrată o infecţie bacteriană concomitentă.

14. Iniţierea tratamentului antibiotic pe parcursul îngrijirii pacientului cu COVID-19 se face dacă s-a produs o suprainfecţie bacteriană.

15. Alegerea antibioticelor pentru situaţiile rare de infecţie bacteriană concomitentă sau supraadăugată trebuie să ţină cont de eficienţă, dar şi de riscurile de dismicrobisme: infecţii cu ***C. difficile,*** *selectarea de tulpini bacteriene rezistente la antibiotice.*

16. Pentru infecţii asociate asistenţei medicale de etiologie bacteriană care apar în timpul îngrijirii pacienţilor cu COVID-19 este important să fie decis tratamentul şi în raport cu circulaţia bacteriană în respectivul spital.

17. Principalul suport pentru pacienţii cu forme severe şi critice de COVID-19 este corectarea hipoxemiei, la care este necesar să aibă acces rapid pacienţii cu forme severe/critice.

18. Pentru pacienţii monitorizaţi la domiciliu se aplică recomandările de mai sus: infectaţii asimptomatici nu primesc tratament, pacienţii cu forme uşoare de boală primesc simptomatice şi medicaţie cu efect antiviral dacă au factori de risc pentru evoluţie severă, pacienţii cu forme medii şi severe care rămân la domiciliu pot primi şi profilaxie a trombozelor dacă au şi alţi factori de risc (în primul rând imobilizarea la pat).

19. Colaborarea dintre medici din diverse specialităţi medicale este necesară pentru a putea îngriji manifestările variate/complexe ale COVID-19.

20. Utilizarea de azitromicină (şi alte antibiotice) şi de corticoizi la domiciliu în COVID-19 reprezintă de cele mai multe ori un abuz, cu consecinţe asupra pacientului, care poate dezvolta efecte colaterale ale administrării de antibiotice şi poate avea o evoluţie prelungită a bolii.

A.2. Recomandări pentru cazurile pediatrice

1. Infecţia cu SARS-CoV-2 este, în general, mai uşoară la copii decât la adulţi şi o proporţie substanţială a copiilor prezintă infecţie asimptomatică.

2. Există date limitate privind patogeneza, tabloul clinic şi terapia bolii COVID-19 la copii. În absenţa unor date adecvate privind tratamentul copiilor cu COVID-19 acut, recomandările se bazează pe rezultatele şi datele de siguranţă pentru pacienţii adulţi şi riscul copilului de progresie a bolii.

3. Forme de severitate ale infecţiei cu SARS-CoV-2 la copil:

- forma uşoară: simptome generale şi/sau de tract respirator superior, fără manifestări evocatoare de pneumonie, fără afectare pulmonară;

- forma medie: pacienţi cu pneumonie confirmată imagistic, dar fără hipoxemie (dacă nu există afectare respiratorie anterioară bolii actuale);

- forma severă: detresa respiratorie cu SaO_2 sub 94% în aerul atmosferic şi anomalii imagistice de afectare pulmonară;

- forma critică: pacienţi care prezintă insuficienţă respiratorie severă cu necesar de suport ventilator, şoc septic şi/sau disfuncţie multiplă de organe.

4. Conform datelor actuale din literatură, copiii care prezintă în antecedente afecţiuni cronice (patologie neurologică, sindroame genetice - inclusiv trisomia 21, obezitate, boli cardiopulmonare cronice), imunocompromişi, precum şi adolescenţii mai mari (vârsta peste 16 ani) pot fi consideraţi cu risc crescut de boală severă.

5. Terapie specifică

a) Majoritatea copiilor cu infecţie cu SARS-CoV-2 nu vor necesita terapie specifică.

b) Utilizarea corticoterapiei se recomandă în special pentru copiii spitalizaţi cu COVID-19 care necesită oxigenoterapie.

c) Remdesivir este recomandat pentru:

- copii cu vârsta ? 12 ani cu COVID-19 spitalizaţi care au factori de risc pentru boli severe şi necesită oxigenoterapie;

- copii cu vârsta ? 16 ani cu COVID-19 spitalizaţi care necesită oxigenoterapie, indiferent de prezenţa factorilor de risc pentru boala severă.

Remdesivirul poate fi luat în considerare pentru copiii cu COVID-19 spitalizaţi, indiferent de vârstă, dar cu greutate peste 3,5 kg, în situaţiile în care necesită oxigenoterapie şi la recomandarea medicului specialist de boli infecţioase.

d) Tratamentul anticoagulant profilactic sau curativ este rezervat formelor severe sau critice şi va fi luat în considerare la recomandarea medicului specialist boli infecţioase sau ATI.

e) Nu există dovezi suficiente pentru sau împotriva utilizării produselor de anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 pentru copiii cu COVID-19 care nu sunt spitalizaţi, dar care au factori de risc pentru boli severe. Pe baza studiilor la

adulţi, bamlanivimab plus etesevimab sau casirivimab plus imdevimab pot fi luate în considerare de la caz la caz pentru copiii spitalizaţi cu vârsta peste 12 ani şi care prezintă risc crescut pentru forma severă de boală. Se recomandă consultarea unui specialist în boli infecţioase în astfel de cazuri.

f) Nu se recomandă utilizarea plasmei convalescente la pacienţii pediatrici cu COVID-19 care sunt ventilaţi mecanic.

g) Nu există dovezi suficiente pentru sau împotriva utilizării baricitinibului în asociere cu remdesivir pentru tratamentul COVID-19 la copiii spitalizaţi la care corticosteroizii nu pot fi utilizaţi.

h) Deşi datele existente sunt insuficiente, se recomandă administrarea de tocilizumab copiilor cu vârsta peste 2 ani cu aceleaşi indicaţii ca pentru adulţi. Nu există dovezi suficiente pentru sau împotriva utilizării tocilizumab la copiii spitalizaţi cu sindrom inflamator multisistemic (MIS-C).

i) MIS-C este o complicaţie gravă a infecţiei cu SARS-CoV-2 care se poate dezvolta la o minoritate de copii şi adulţi tineri. Se recomandă consultarea cu o echipă multidisciplinară atunci când se ia în considerare şi se administrează terapia imunomodulatoare pentru copiii cu MIS-C. Imunoglobulina intravenoasă şi/sau corticosteroizii sunt utilizaţi în general ca terapie de primă linie, iar antagoniştii interleukinei-1 sau interleukinei-6 au fost utilizaţi pentru cazuri refractare. Alegerea şi combinaţia optimă de terapii imunomodulatoare nu au fost stabilite definitiv.

A.3. Strategie terapeutică în funcţie de forma de boală pentru cazurile pediatrice

1. Forma uşoară:

- simptomatice;

- antiinflamator nesteroidian;

- +/- antibioticoterapie (când există semne de asociere a unei infecţii bacteriene).

2. Forma medie (fără oxigenoterapie):

- simptomatice;

- antiinflamator nesteroidian sau corticoterapie (la latitudinea medicului curant);

- antibioticoterapie (se vor folosi antibioticele indicate în pneumonia comunitară).

3. Forma severă (cu necesar de oxigenoterapie):

- simptomatice;

- antibioticoterapie adaptată;

- corticoterapie iv (dexametazonă 0,15 mg/kgc/zi - maximum 6 mg/zi, metilprednisolon - 0,8 mg/kg/zi - maximum 32 mg/zi, hidrocortizon);

- anticoagulant în doză profilactică (enoxaparina) - în funcţie de factorii de risc (clinici şi biologici) pentru tromboza venoasă;

- antiviral (remdesivir) - la recomandarea medicului specialist de boli infecţioase;

- +/- imunomodulator (tocilizumab) - la recomandarea medicului specialist de boli infecţioase.

4. Forma critică (cu necesar de suport ventilator) pentru cazurile internate în secţiile ATI:

- simptomatice;

- antibioticoterapie adaptată;

- corticoterapie iv (dexametazonă, metilprednisolon);

- anticoagulant în doza curativă (enoxaparină);

- antiviral (remdesivir) - cu eventuala recomandare a medicului specialist de boli infecţioase;

- imunomodulator (tocilizumab) - cu eventuala recomandare a medicului specialist de boli infecţioase;

- tratamentul şocului şi al disfuncţiilor de organ.

B. Categorii de medicamente utilizabile în tratamentul pacienţilor COVID-19

Prezentul protocol terapeutic include principii grupate în următoarele capitole:

B.1. Medicaţie cu acţiune antivirală

B.2. Medicaţie antiinflamatorie şi imunomodulatoare

B.3. Managementul coagulopatiei

B.4. Antibiotice şi alte medicaţii antiinfecţioase (cu excepţia celor specifice COVID-19)

B.5. Suportul funcţiilor vitale

B.6. Simptomatice şi alte măsuri terapeutice

B.7. Controverse în terapia COVID-19

B.1. Medicaţie cu acţiune antivirală (tabelul 1)

Evoluţia infecţiei cu SARS-CoV-2 are o fază iniţială dominată de replicarea virală, cu o durată variabilă, în medie de 6-7 zile; în acest interval de timp pacientul trece printr-o perioadă presimptomatică şi poate deveni simptomatic. Ulterior unii pacienţi intră într-o fază dominată de inflamaţie sistemică, care în cazuri rare poate lua chiar aspectul unei hiperinflamaţii, în care utilitatea medicaţiei cu efect antiviral este mult mai redusă/nulă.

De aceea, medicaţia antivirală ar trebui administrată cât mai precoce după stabilirea diagnosticului (de dorit, de la începutul perioadei simptomatice), în special pacienţilor cu factori de risc pentru evoluţie nefavorabilă, în perioada în care pacientul este monitorizat în ambulatoriu, urmărindu-se limitarea riscului de agravare a bolii şi reducerea duratei de evoluţie a bolii, ceea ce la nivel populaţional ar putea diminua numărul celor care necesită internare. Un argument clinic în favoarea acestei ipoteze este reprezentat de rezultatele mai multor studii, între care şi RECOVERY, în care efectele benefice ale unui antiviral (remdesivir) sunt evidente doar dacă administrarea s-a făcut mai devreme în cursul evoluţiei bolii (în primele 10 zile de boală). Durata tratamentului antiviral este una orientativă, în raport cu evoluţia pacientului, inclusiv apariţia de efecte adverse severe.

Rezultatele studiilor efectuate sunt influenţate atât de eficienţa produselor testate, cât şi de eterogenitatea loturilor de pacienţi în privinţa momentului infecţiei cu SARS-CoV-2 în care au fost trataţi.

Persoanele cu infecţie asimptomatică cu SARS-CoV-2 nu primesc tratament deoarece nu s-a demonstrat că ar reduce durata excreţiei virusului şi nici nu ar preveni evoluţia către forme severe de boală.

Medicamentele cu acţiune antivirală potenţial active împotriva SARS-CoV-2 sunt:

B.1.a. Remdesivir

Remdesivir este un antiviral potenţial util pentru tratamentul COVID-19, care inhibă ARN polimeraza ARN dependentă, blocând prematur transcripţia ARN. Are activitate ***in vitro*** *împotriva coronavirusurilor, inclusiv împotriva SARS-CoV-2.*

Datele obţinute în studii clinice în tratamentul COVID-19 au fost contradictorii; includerea unor procente diferite de pacienţi aflaţi în diferite faze evolutive ale COVID-19 poate fi una dintre explicaţiile majore ale acestor diferenţe. Un prim studiu randomizat, controlat, dublu orb (RCT), derulat în China, a fost întrerupt prematur din cauza lipsei de eficienţă şi a unei rate sporite de efecte adverse: 12% faţă de 5% placebo. Datele unui alt RCT, comunicate de Beigel JH şi colaboratorii, au arătat o reducere a duratei medii a simptomatologiei de la 15 zile la 10 zile şi a riscului de deces după 29 de zile de la 15,2% la 11,4% la pacienţii trataţi cu remdesivir. Datele studiului SOLIDARITY nu evidenţiază o reducere semnificativă a letalităţii şi a duratei de spitalizare, dar rezultatele au fost mai bune la pacienţii la care s-a administrat mai devreme în cursul bolii, când aveau un necesar redus de oxigen.

Eficienţa remdesivirului este ca a oricărei medicaţii antivirale, cu atât mai ridicată cu cât se administrează mai precoce după debutul simptomatologiei; este mai eficient la pacienţi cu hipoxie cu necesar redus de oxigen suplimentar, faţă de cei care necesită un flux mare de oxigen, ventilaţie invazivă sau noninvazivă, ECMO.

Durata de administrare este de 5 zile şi se poate prelungi la 10 zile pentru pacienţi intubaţi, cu ECMO; Goldman JD şi colaboratorii au arătat o eficienţă similară pentru durata de tratament de 5 zile şi, respectiv, de 10 zile. Evoluţia clinică sau negativarea testelor PCR SARS-CoV-2 poate dicta modificarea acestor durate de tratament.

În prezent, remdesivir are o înregistrare provizorie pentru COVID-19 în Europa. Dozele recomandate sunt de 200 mg în prima zi (100 mg la 12 ore) şi 100 mg în zilele următoare, în perfuzie endovenoasă, după diluare în ser fiziologic; durata administrării trebuie să fie de minimum 30 de minute. Nu se administrează în caz de afectare renală sau hepatică semnificativă (vezi RCP).

B.1.b. Anticorpi monoclonali neutralizanţi pentru SARS-CoV-2

Anticorpii monoclonali neutralizanţi au specificitate pentru proteina S a SARS-CoV-2; asemenea altor medicaţii antivirale, eficienţa depinde de administrarea cât mai precoce după debutul bolii, nu mai târziu de primele 10 zile, când de multe ori replicarea virală a diminuat semnificativ şi începe producerea de anticorpi specifici de către pacient. Întrucât în cazul pacienţilor care evoluează spontan favorabil asumarea riscurilor legate de utilizarea lor nu se poate justifica, este necesar să fie identificaţi pacienţii cu risc important de evoluţie

severă, aceştia fiind cei care ar putea avea un beneficiu din administrarea acestui tratament.

FDA a acordat din noiembrie 2020 autorizare provizorie de urgenţă asocierilor bamlanivimab/etesevimab şi casirivimab/imdevimab pentru utilizare la pacienţi adulţi şi la copiii peste 12 ani, iar EMA are în curs de evaluare cinci astfel de produse.

Administrarea se face în perfuzie endovenoasă unică, de minimum 60 de minute, după diluţia în ser fiziologic a câte 1.200 mg de casirivimab şi 1.200 mg de imdevimab, respectiv 700 mg de bamlanivimab şi 1.400 mg de etesevimab.

Efectele adverse descrise iniţial şi incluse în autorizaţia de utilizare sunt reacţiile anafilactice posibile şi reacţiile legate de infuzie (febră, frisoane, greaţă, cefalee, bronhospasm, hipotensiune, angioedem, exantem, prurit, mialgii, vertij). Administrarea tardivă nu este recomandată la pacienţii cu forme severe de COVID-19.

Această alternativă terapeutică este superioară administrării de plasmă de convalescent în scopul blocării replicării virale, pentru că se poate cuantifica doza de anticorpi administrată şi nu comportă unele dintre riscurile legate de administrarea plasmei.

Criterii de excludere:

1. durata simptomelor > 7 zile;

2. forme severe de boală, disfuncţii respiratorii care necesită suplimentare de oxigen;

3. utilizare prealabilă a plasmei de convalescent, corticosteroizi, remdesivir sau imunoterapie.

Criterii de eligibilitate (EMA) - criterii cumulative: 1, 2, 3 şi cel puţin unul din factorii de risc:

1. semnarea consimţământului informat;

2. forme uşoare SO_2 > 93% fără supliment de oxigen;

3. administrarea anticorpilor monoclonali < 7 zile de la debutul simptomatologiei;

4. factori de risc pentru evoluţie severă (se prioritizează persoane cu mai mulţi factori de risc):

a. vârsta > 65 de ani;

b. BMI > 30 kg/m^2;

c. boli cardiovasculare severe, insuficienţă cardiacă NYHA 4, infarct miocardic recent, cardiopatie ischemică severă;

d. B.P.C.O.;

e. diabet zaharat tip 1;

f. terapie imunosupresoare - terapii biologice;

g. pacienţi cu transplant de organe sau măduvă;

h. pacienţi cu neoplazii sau hemopatii în terapie;

i. SIDA.

B.1.c. Plasma de convalescent

Administrarea de plasmă de convalescent pleacă de la premisa că un pacient care nu are o imunodepresie va avea după infecţia cu SARS-CoV-2 un nivel

suficient de anticorpi protectivi pentru a putea fi folosiţi în scopul limitării replicării virale la un pacient cu COVID-19. Totuşi, momentul optim al recoltării rămâne incert, având în vedere datele limitate privind dinamica anticorpilor, inclusiv scăderea rapidă a titrului IgG anti-SARS-CoV-2 în primele 2 - 3 luni după vindecare.

Pentru a putea avea efect favorabil antiviral, plasma de convalescent ar trebui folosită la pacienţii cu forme uşoare şi cu risc de evoluţie severă a COVID-19:

- cât mai precoce (în primele 72 de ore de la debutul bolii);

- în cantitate de 200 - 400 ml;

- cu o concentraţie de anticorpi suficientă (FDA recomandă un titru de anticorpi neutralizanţi de minimum 1/160);

- după testarea donatorului pentru îndeplinirea criteriilor de donare de sânge: absenţa infecţiilor transmisibile prin sânge şi absenţa anticorpilor anti-HLA care cresc riscul de TRALI (transfusion related acute lung injury).

Un RCT arată că la pacienţii vârstnici la care s-a administrat în primele 72 de ore de la debutul bolii, plasma de convalescent a redus semnificativ riscul progresiei către forme severe de boală, proporţional cu titrul de anticorpi din unitatea de plasmă administrată. Analiza datelor acumulate arată că nu poate fi susţinută nici eficienţa şi nici siguranţa administrării plasmei de convalescent COVID-19 în scop terapeutic; există rezultate contradictorii privind eficienţa, precum şi informaţii privind decese corelabile cu administrarea de plasmă.

Apariţia TRALI la un pacient cu formă severă de COVID-19 poate agrava semnificativ disfuncţia respiratorie a unui pacient care are deja afectare respiratorie severă; de asemenea, s-au citat supraîncărcări volemice în urma transfuziei de plasmă la pacienţi cu COVID-19. Într-o bază de date de 5.000 de pacienţi care au primit plasmă de convalescent s-au înregistrat 4 decese şi alte 21 de accidente majore corelate cu administrarea: TRALI, supraîncărcare posttransfuzională şi reacţii alergice.

Plasma de convalescent reprezintă o alternativă terapeutică pentru pacienţii cu forme uşoare şi risc de evoluţie severă, în absenţa anticorpilor monoclonali neutralizanţi, dacă pacientul îşi exprimă acordul informat; totuşi, riscurile asociate cu administrarea sa îi pot contrabalansa beneficiile.

B.1.d. Favipiravir

Favipiravir este un inhibitor al ARN-polimerazei care s-a utilizat pentru gripă şi infecţia cu virusul Ebola. Din cauza efectelor teratogene, utilizarea sa a fost autorizată doar pentru situaţii speciale cum ar fi epidemii cu virusuri gripale noi.

Există date care susţin un potenţial beneficiu în cazul administrării la formele uşoare - medii de boală. O metaanaliză a studiilor publicate până în 20 august 2020 arată reducerea semnificativă a simptomatologiei şi a modificărilor radiologice la pacienţii trataţi cu favipiravir, fără a diminua necesarul de terapie intensivă sau rata deceselor. Într-un studiu randomizat, derulat în India, care a inclus 150 de pacienţi cu forme uşoare sau medii de COVID-19, favipiravir a determinat remisia semnificativ mai rapidă a simptomatologiei. Un studiu derulat în Japonia a demonstrat că favipiravir s-a asociat cu o remisie mai rapidă a

febrei la pacienţii trataţi din prima zi de la diagnosticare, faţă de cei la care tratamentul s-a iniţiat din ziua a 6-a de boală.

Dozele folosite au fost cele înregistrate pentru gripă: 1.600 mg la 12 ore în prima zi, apoi 600 mg la 12 ore timp de 10 - 14 zile, administrat oral; au fost propuse şi doze mai mari în tratamentul COVID-19 (vezi tabelul 1). Nu este indicat la copii şi a fost folosit în China la paciente din grupe de vârstă fertilă doar dacă aveau testul de sarcină negativ şi întotdeauna asociat cu medicaţie contraceptivă pe durata tratamentului şi minimum 7 zile după oprirea acestuia; bărbaţilor li s-a recomandat de asemenea utilizarea de metode contraceptive pentru cel puţin o săptămână după încheierea tratamentului cu favipiravir.

Favipiravir rămâne o alternativă terapeutică pentru formele uşoare sau medii de COVID-19, în situaţia în care toate condiţiile menţionate pentru administrarea în siguranţă sunt îndeplinite. El poate fi utilizat în spital şi în regim ambulatoriu de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, la recomandarea medicului specialist din cadrul unităţii sanitare cu paturi.

B.1.e. Alte antivirale de administrare orală, cu activitate insuficient demonstrată/nedemonstrată sunt:

- umifenovir: având în vedere rata redusă de efecte adverse legate de administrarea sa, umifenovirul a fost considerat o alternativă utilizabilă pentru formele uşoare sau medii de boală, fără dovezi semnificative ale eficienţei sale;

- hidroxiclorochina: datele existente arată ineficienţa sa în formele severe şi critice de boală, precum şi în profilaxia pre/postexpunere. Hidroxiclorochina a fost utilizată pe scară largă şi în tratamente de durată în reumatologie, fără a genera efecte adverse în proporţii semnificative. Utilizarea sa este încă acceptată în unele state, de exemplu, Italia, cu acordul informat al pacienţilor, pentru a încerca reducerea riscului de internare a pacienţilor cu forme uşoare-medii. Asocierea cu azitromicina creşte riscul de efecte adverse, prin alungirea semnificativă a QT la peste 10% dintre pacienţii care au primit această asociere;

- ivermectina: deşi a fost discutat un efect antiviral al ivermectinei, datele publicate până în prezent nu susţin recomandarea utilizării sale, aşa cum este prevăzut în ghidul NIH.

În concluzie, tratamentul antiviral ar trebui început cât mai rapid după debutul simptomatologiei. Indicaţia de elecţie este la pacienţi cu risc de progresie către forme severe/critice de boală, iar alegerea antiviralelor va depinde de efectele adverse posibile, de afecţiunile preexistente, precum şi de disponibilitatea unuia sau altuia dintre antivirale la un moment dat.

Tabelul 1 - Medicaţie cu efect antiviral propusă pentru tratamentul COVID-19

Medicament	*Doze*	*Durată standard*	*Reacţii adverse frecvente*
Remdesivir	*200 mg/zi în ziua 1, apoi 100 mg/zi Copii sub 40 kg: 5 mg/kgc/zi în ziua 1, apoi 2,5 mg/kgc/zi*	*5 zile (10 zile la pacient IOT sau cu ECMO)*	*Citoliză hepatică Flebite Constipaţie, greaţă Afectare renală*
Plasmă de convalescent	*200 - 400 ml*	*o singură administrare*	*Disfuncţie respiratorie acută (TRALI) Supraîncărcare posttransfuzională Reacţii alergice*
Favipiravir	*1.600 mg la 12 ore în prima zi, apoi 600 mg la 12 ore 1.800 mg la 12 ore în prima zi, apoi 800 mg la 12 ore*)*	*10 - 14 zile*	*Teratogen**) Hiperuricemie (5%)***) Diaree (4,8%)***)*

**) Pentru aceste doze, toxicitatea favipiravir nu este suficient studiată.*

***) Se foloseşte doar împreună cu mijloace de contracepţie la pacientele de vârstă fertilă şi la pacienţii cu capacitate de procreare.*

****) Rata efectelor adverse provine din studii efectuate cu dozele mai mici.*

B.2. Medicaţie antiinflamatorie şi imunomodulatoare (tabelul 2)

Faza iniţială infecţioasă este urmată la unii pacienţi de o a doua etapă, dominată de răspunsul inflamator-imun.

În plan clinic aceasta este asociată cu recrudescenţa/agravarea simptomatologiei, afectare pulmonară evidentă, iar o parte dintre pacienţi ajung la evoluţie nefavorabilă prin răspuns inflamator excesiv, de multe ori fiind vorba de adulţi fără afecţiuni anterioare semnificative. În acelaşi timp, un alt subset de pacienţi poate avea un deficit de imunitate care împiedică realizarea controlului infecţiei cu SARS-CoV-2 şi predispune la suprainfecţii.

Este importantă monitorizarea biologică cât mai amplă pentru a surprinde momentul accentuării reacţiei inflamatorii şi eventual al eliberării excesive de citokine cu ajutorul: proteinei C reactive în creştere, hemogramei (limfopenie, trombocitopenie), feritinei crescute, IL-6 în creştere, creşterii nivelului de fibrinogen şi de D-dimeri, creşterii LDH.

Prin administrarea de medicaţie antiinflamatorie şi, respectiv, imunomodulatoare se încearcă reducerea riscului de evoluţie nefavorabilă, inclusiv decesul la aceste categorii de pacienţi. Efectele benefice pot fi contrabalansate de o imunodepresie prea intensă, cu întârzierea eradicării infecţiei SARS-CoV-2 şi posibile reactivări de infecţii cronice: tuberculoză, pneumocistoză, hepatite virale cronice.

Principalele încercări terapeutice în acest scop s-au bazat pe corticoizi sistemici şi imunosupresoare/modulatoare.

B.2.a. Corticoizi sistemici

Corticoizii reprezintă un tratament important în controlul fazei inflamatorii a evoluţiei COVID-19 şi pot reprezenta o alternativă de discutat în cazul sindromului de secreţie excesivă de citokine.

1. Utilizarea de corticoizi sistemici în doză antiinflamatorie

Un argument important în favoarea utilizării corticoizilor au fost datele studiului RECOVERY (RCT): cei 2.104 pacienţi care au primit 6 mg de dexametazonă zilnic (până la externare sau maximum 10 zile) au avut o rată a letalităţii semnificativ mai redusă: 22,9% faţă de 25,7% la ceilalţi 4.321 de pacienţi. Beneficiul s-a regăsit pentru diverse categorii de pacienţi hipoxici, dar nu şi pentru cei care nu necesitau oxigen suplimentar. Aceasta a determinat recomandarea utilizării de dexametazonă 6 mg/zi, iv sau oral, timp de 10 zile la pacienţii cu pneumonie COVID-19 care necesită oxigenoterapie.

În cazul în care dexametazona nu este disponibilă sau nu se poate utiliza la un pacient, se poate folosi metilprednisolon.

Durata administrării şi reducerea dozelor se decid în funcţie de evoluţia pacientului şi de produsul administrat.

Corticoizii nu sunt indicaţi la pacienţii care menţin o funcţie respiratorie satisfăcătoare fără aport suplimentar de oxigen, la care beneficiul nu este evident, dar efectele adverse sunt la fel de frecvente ca şi la alte grupe de pacienţi.

2. Utilizarea de doze mari (imunosupresoare) de corticosteroizi

Studiul DEXA-ARDS, un RCT care a inclus 277 de pacienţi şi s-a derulat în Spania în perioada 2013 - 2018, a arătat că dexametazona administrată pacienţilor cu ARDS timp de 10 zile (20 mg/zi în primele 5 zile, apoi 10 mg/zi) permite reducerea letalităţii şi a duratei ventilaţiei mecanice. Urmând acelaşi protocol de tratament cu dexametazonă, studiul CoDEX, efectuat la 299 de pacienţi cu forme critice de COVID-19, a evidenţiat o ameliorare clinică mai rapidă exprimată în detubarea mai rapidă la pacienţii care au primit doze de dexametazonă de 20 mg/zi în primele 5 zile şi 10 mg/zi în următoarele 5 zile.

De aceea, la pacienţii cu detresă respiratorie acută, mai ales în cazul unei creşteri bruşte şi importante a parametrilor biologici ce indică un exces de inflamaţie, se pot lua în considerare doze zilnice de corticoid cu efect imunosupresor.

3. Alte indicaţii ale corticoterapiei sistemice

La pacienţi cu COVID-19 este justificat să se administreze corticoizi şi în alte câteva situaţii:

- în caz de şoc septic neresponsiv la amine vasopresoare (HHC, de regulă, 50 mg la 6 ore);

- la pacienţii care au o altă indicaţie de utilizare a acestora, cum ar fi criza de astm bronşic, BPCO acutizat sau insuficienţa suprarenaliană.

B.2.b. Imunomodulatoare

1. Tocilizumab

Acest antagonist de receptor de IL-6 a fost folosit la un subgrup de pacienţi cu forme severe de COVID-19 la care există o activare excesivă a inflamaţiei ("furtună de citokine"). Anterior, tocilizumab a mai fost utilizat în tratamentul sindromului de eliberare de citokine.

Doza utilizată este de 8 mg/kgc (maximum 800 mg per administrare); se poate relua dacă răspunsul terapeutic lipseşte. Au fost utilizate şi doze mai mici, de 400 mg per doză la adult. Datele care sunt în favoarea utilizării tocilizumabului provin din:

- studii caz-control;

- RCT;

- studiul COVACTA, care a inclus 438 de pacienţi şi a furnizat rezultate contradictorii: pacienţii cu forme severe sau critice de boală trataţi cu tocilizumab nu au avut o rată a deceselor semnificativ mai redusă, dar au avut o durată semnificativ mai redusă a internării în terapie intensivă (9,8 zile versus 15,5 zile) şi a spitalizării totale (20 de zile versus 28 de zile);

- studiul EMPACTA, care a inclus 389 de pacienţi şi a arătat o proporţie semnificativ mai redusă de pacienţi care au necesitat IOT sau au decedat în rândul celor care au primit tocilizumab;

- studiul REMAP-CAP, care a inclus pacienţi în prima zi de internare în terapie intensivă; 353 de pacienţi care au primit tocilizumab, 45 de pacienţi care au primit sarilumab şi 402 în grupul de control. Rata de decese şi durata suportului funcţiilor vitale au fost semnificativ mai reduse la cei trataţi cu tocilizumab sau cu sarilumab;

- studiul RECOVERY, care a evaluat 4.116 de pacienţi privind eficienţa tocilizumabului, cu forme severe sau critice de boală, şi a arătat o rată de decese semnificativ statistic mai redusă la cei care au primit tocilizumab.

Utilizarea tocilizumabului se recomandă a fi făcută în asociere cu tratamentul corticoid, mai ales dacă acesta s-a dovedit ineficient, cu deteriorare clinică şi creşterea valorii testelor de inflamaţie (mai uşor de monitorizat - proteina C reactivă); valoarea propusă pentru a iniţia tratamentul cu tocilizumab este cea a proteinei C reactive peste 75 mg/L.

2. Anakinra

Anakinra este un antagonist de receptori de IL-1, înregistrat în prezent în tratamentul poliartritei reumatoide şi al bolii Still.

Se administrează subcutanat, 100 mg/zi, dar în forme severe de boli inflamatorii se poate ajunge la 400 mg/zi. În cazul COVID-19 s-a recurs la utilizarea subcutanată sau intravenoasă de 200 - 400 mg/zi, doze în scădere, timp de 7 - 10 zile.

Datele observaţionale publicate referitor la tratamentul COVID-19 sunt în general favorabile:

- Navarro-Millan I. şi colaboratorii au evaluat 11 pacienţi cu sindrom inflamator important şi afectare respiratorie severă, care au primit anakinra, într-un spital din New York; cei 7 la care tratamentul s-a iniţiat în primele 36 de ore de la instalarea insuficienţei respiratorii nu au necesitat ventilaţie mecanică.

- Balkhair A. şi colaboratorii au evaluat 45 de pacienţi cu disfuncţie respiratorie cu necesar mare de oxigen care au primit anakinra subcutanat, în comparaţie cu 24 de pacienţi cu suferinţă respiratorie similară, care nu au primit anakinra, într-un spital din Oman. Pacienţii care au primit anakinra au ajuns la ventilaţie mecanică într-un procent semnificativ mai redus, 31% faţă de 75%.

- Într-un lot de 21 de pacienţi cu forme critice de COVID-19 îngrijiţi în Olanda, anakinra a determinat o regresie mult mai rapidă a modificărilor corelabile cu statusul hiperinflamator, fără un efect semnificativ asupra letalităţii.

În cazul administrării la pacienţi care nu au o afectare pulmonară importantă şi nici inflamaţie severă, eficienţa anakinra nu a fost dovedită; într-un RCT derulat în Franţa la pacienţi cu pneumonie şi hipoxemie uşoară (inadecvat etichetaţi forme uşoare sau medii de boală), nu a fost constatată nicio diferenţă în termeni de rată de decese sau acces în terapie intensivă între cei care au primit anakinra şi pacienţii cu tratament standard.

Aceste date sugerează utilizarea anakinra dacă pacientul are pneumonie şi inflamaţie în creştere, mai ales dacă administrarea de corticoid nu a reuşit controlul bolii.

3. Baricitinib

Baricitinibul este un inhibitor de Janus kinază 1 şi 2, indicat în prezent în tratamentul poliartritei reumatoide şi al dermatitei atopice care necesită tratament sistemic, fiind utilizat într-o doză standard de 4 mg/zi.

Un RCT care a inclus 1.033 de pacienţi cu forme severe de COVID-19 a arătat o ameliorare clinică semnificativ mai rapidă şi mai amplă la cei care au primit baricitinib 4 mg/zi şi remdesivir, faţă de pacienţii care au primit doar remdesivir. În urma publicării rezultatelor acestui studiu, FDA a decis emiterea unei autorizări provizorii pentru baricitinib asociat cu remdesivir.

Ghidul NIH recomandă baricitinib ca o alternativă a tocilizumabului, în asociere cu dexametazonă; de asemenea, ghidul IDSA îl recomandă la pacienţi cu forme severe de boală, atrăgând atenţia că nu se asociază cu tocilizumab sau alţi inhibitori de IL-6. Nici IDSA şi nici NIH nu recomandă baricitinib la pacientul deja intubat şi ventilat mecanic. Durata de tratament propusă este de 14 zile sau până la externarea pacientului. Riscul tromboembolic legat de baricitinib ar trebui să fie şi el luat în calcul în evaluarea oportunităţii administrării sale la pacienţi cu COVID-19.

4. Alte imunomodulatoare

Nu au fost publicate rezultate suficiente pentru siltuximab (o serie de 30 de cazuri tratate în Italia, cu evoluţie mai bună faţă de pacienţii cu tratament standard), sarilumab (datele utilizate de IDSA arată o tendinţă nesemnificativă statistic către prevenirea formelor critice şi reducerea riscului de deces), rituximab.

În concluzie, tratamentul antiinflamator este indicat pacienţilor care se află în a doua fază a bolii, cea dominată de răspunsul inflamator, şi ar trebui iniţiat cât mai rapid după debutul fazei inflamatorii, pe criterii de beneficiu/risc în funcţie de nivelul inflamaţiei, manifestările clinice induse şi de efecte adverse posibile.

Tratamentul imunomodulator este recomandat unor subseturi de pacienţi cu răspunsuri particulare la agresiunea infecţioasă, dar indicaţiile nu sunt încă bine definite. O abordare terapeutică raţională ar include două etape:

a) corticoizi în doză antiinflamatorie; şi

b) în cazul ineficienţei corticoizilor şi al creşterii bruşte a inflamaţiei, imunosupresoare/modulatoare.

Tabelul 2 - Medicaţie antiinflamatorie şi imunomodulatoare propusă în tratamentul COVID-19

Medicament	*Doze*	*Durată standard*	*Reacţii adverse frecvente*
Dexametazonă *(alternativ metilprednisolon)*	*Antiinflamator: 6 - 8 mg iv/zi* *- Imunosupresie: 16 mg/zi (24 mg/zi la persoane cu obezitate)*	*10 zile*	*Iritaţie mucoasă digestivă* *Dezechilibrare diabet*
Tocilizumab	*8 mg/kg (maximum 800 mg per administrare)*	*1 - 2 administrări, de preferat la 8 - 12 ore interval între ele*	*Reactivări ale unor infecţii: tuberculoză, hepatită cronică cu VHB, infecţii herpetice* *Afectare hepatică până la insuficienţă hepatică* *Perforaţie intestinală* *Hipercolesterolemie*
Anakinra	*200 - 400 mg/zi iniţial, apoi 100 mg/zi*	*7 - 10 zile*	*Afectare hepatică*
În curs de evaluare cu rezultate preliminare favorabile	*Baricitinib, siltuximab, sarilumab*		

B.3. Managementul coagulopatiei

*Abrevieri: **TEV** = trombembolism venos; **TVP** = tromboza venoasă profundă; **HGMM** = heparină cu greutate moleculară mică; **NOAC** = anticoagulante orale non-antivitamine K; **ClCr** = clearance creatinină*

Teste de laborator

a) La pacienţii nespitalizaţi nu există argumente pentru valoarea predictivă a markerilor de coagulare (inclusiv D-dimeri, timp de protrombină, fibrinogen, număr trombocite), motiv pentru care aceştia nu trebuie dozaţi de rutină.

b) La pacienţii spitalizaţi se determină de rutină parametrii hematologici şi de coagulare (inclusiv D-dimeri, timp de protrombină, fibrinogen, număr trombocite).

c) Titrul hsTn se corelează mai probabil cu un răspuns cardiac inflamator decât eveniment coronarian, motiv pentru care interpretarea rezultatului trebuie făcută în contextul clinic.

d) Monitorizarea ECG şi repetarea biomarkerilor cardiaci (hsTn, BNP) zilnică sunt indicate la pacienţi cu suspiciune de afectare miocardică, din cauza probabilităţii de modificări în dinamică.

Terapia cronică anticoagulantă/antiplachetară

a) Toţi pacienţii care primesc o astfel de terapie pentru condiţii preexistente o vor primi în continuare, inclusiv în situaţia în care aceste condiţii sunt depistate cu ocazia infecţiei cu COVID-19.

b) La pacienţii stabili cu indicaţie prealabilă de anticoagulare cu AVK pentru fibrilaţie atrială nonvalvulară sau TVP/TEV, dar la care nu se poate menţine INR în intervalul terapeutic, se recomandă înlocuirea cu un NOAC, cu respectarea indicaţiilor, contraindicaţiilor, dozelor recomandate şi cu verificarea interacţiunilor medicamentoase (tabelul 3).

Screening şi profilaxie pentru tromboembolismul venos (TEV)

a) Nu se recomandă terapie antitrombotică (anticoagulant/antiplachetar) de prevenţie a tromboembolismului venos sau arterial la pacienţii nespitalizaţi, cu forme uşoare de COVID-19 fără necesar de oxigen, în lipsa altor indicaţii pentru această terapie.

b) Pacienţii spitalizaţi pentru COVID-19, în absenţa unei contraindicaţii majore (sângerare activă, sângerare majoră în ultimele 24 - 48 de ore, trombocitopenie severă < 50.000/cmc), vor primi terapie anticoagulantă profilactică cu HGMM (sau heparină nefracţionată în cazul unui Cl creatinină < 15 ml/min. sau al pacienţilor dializaţi); femeile gravide au protocol separat (v. mai departe).

c) Această terapie va fi aplicată cât mai precoce după spitalizarea pacientului.

d) Administrarea profilaxiei nu va fi gestionată exclusiv după nivelul D-dimer, fără criterii clinice în dinamică.

e) Nu se va administra terapie profilactică pentru embolia arterială în afara indicaţiilor standard pentru pacienţi non-COVID.

f) Pentru profilaxia TVP/TEP la pacientul cu COVID-19 nu se recomandă anticoagularea cu dozele terapeutice.

g) Pacienţii spitalizaţi pentru COVID-19 nu vor fi externaţi cu recomandarea de rutină de terapie anticoagulantă profilactică la domiciliu, cu excepţia pacienţilor cu risc mare de tromboză şi risc mic de sângerare, reprezentat de (tabelul 5):

- Scor IMPROVE-VTE ? 4;

- Scor IMPROVE-VTE ? 2 şi D-dimer > 2 x limita superioară a normalului la internare.

În această situaţie se recomandă administrarea de enoxaparină 40 mg s.c. o dată/zi, dalteparină 5.000 UI s.c. o dată/zi; sunt în evaluare utilizarea NOAC pentru aceste indicaţii; durata terapiei după externare este de maximum 40 de zile.

h) Nu există suficiente argumente pentru screeningul de rutină al TVP, indiferent de valoarea markerilor trombotici, în absenţa semnelor sau simptomelor de TEV.

i) Evaluarea posibilităţii de afectare tromboembolică trebuie considerată la orice pacient cu deteriorare rapidă cardiacă, pulmonară sau neurologică şi în cazul unor semne acute, localizate de hipoperfuzie periferică.

j) În cazul pacienţilor cu trombocitopenie heparin-indusă poate fi utilizată fondaparina.

k) La pacienţi cu contraindicaţii ferme de anticoagulare se vor folosi mijloace mecanice de profilaxie de compresie (ciorapi cu compresie gradată etc.).

Copiii spitalizaţi pentru COVID-19

Pentru copiii spitalizaţi cu COVID-19, indicaţiile şi modalităţile (medicaţie, doze) de profilaxie antitrombotică vor fi stabilite în baza consultului medicului de specialitate.

Doza terapeutică de anticoagulant

a) Pacienţii cu COVID-19 care suferă o complicaţie tromboembolică sau au o suspiciune înaltă pentru o asemenea complicaţie vor fi trataţi cu doza terapeutică de anticoagulant, conform protocoalelor pentru pacienţii non-COVID (tabelul 4).

b) Pacienţii care au nevoie de ECMO, terapie continuă de substituţie renală sau care au tromboze de cateter sau filtre extracorporeale vor fi trataţi cu doza terapeutică de anticoagulant conform ghidurilor pentru pacienţii non-COVID.

c) Tratamentul trombolitic în cazul TEV va fi administrat cu indicaţiile, preparatele şi dozele folosite în cazul pacienţilor non-COVID.

Recomandări pentru gravide sau femei care alăptează

a) Dacă există indicaţii prealabile pentru terapie antitrombotică, această terapie se va continua.

b) Gravidele internate pentru forme severe de COVID-19 vor primi anticoagulare tromboprofilactică în absenţa contraindicaţiilor, HGMM fiind preferate heparinei nefracţionate.

c) Nu se recomandă continuarea de rutină a profilaxiei antitrombotice după externare.

d) Dozarea D-dimer are importanţă limitată la gravide din cauza creşterii fiziologice în timpul perioadei de gestaţie.

e) Nu există date privind siguranţa NOAC la gravide, în consecinţă nu se recomandă utilizarea lor.

f) Utilizarea AVK este contraindicată în principal în timpul primului trimestru, din cauza riscului teratogen.

g) HGMM şi AVK nu se concentrează în laptele matern şi pot fi utilizate la femeile care alăptează.

h) Anticoagularea în timpul travaliului la pacientele cu COVID-19 presupune protocol şi planificare specială.

Tabelul 3 - Preparate şi doze pentru NOAC în indicaţiile aprobate

Anticoagulant	*Fibrilaţie atrială*	*TVP/TEV*
Apixaban	*5 mg - 2 x/zi* *sau* *2,5 mg - 2 x/zi* *dacă există ? 2 din următoarele condiţii:* *vârsta ? 80 de ani; G ? 60 kg; Cr serică ? 1,5 mg/dl*	*5 mg - 2 x/zi* *după 6 luni, dacă se continuă în profilaxie secundară* *2,5 mg - 2 x/zi*
Edoxaban	*60 mg o dată/zi* *sau* *30 mg o dată/zi* *dacă există ? una dintre următoarele condiţii: G ? 60 kg; ClCr 30 - 50 ml/min.; folosire concomitentă de inhibitor P-gp (excepţie amiodaronă, verapamil)*	*60 mg o dată/zi* *sau* *30 mg o dată/zi* *dacă există ? una dintre următoarele condiţii: G ? 60 kg; ClCr 30 - 50 ml/min.; folosire concomitentă de inhibitor P-gp (excepţie amiodaronă, verapamil)*
Rivaroxaban	*20 mg o dată/zi* *sau* *15 mg o dată/zi* *dacă ClCr 15 - 49 ml/min.*	*20 mg o dată/zi* *după 6 luni, dacă se continuă în profilaxie secundară* *10 sau 20 mg o dată/zi*
Dabigatran	*150 mg - 2 x/zi* *sau* *110 mg - 2 x/zi* *la pacienţii cu risc mare de sângerare*	*150 mg - 2 x/zi* *sau* *110 mg - 2 x/zi* *la pacienţii cu risc mare de sângerare*

NOTE:

NOAC sunt susceptibile la interacţiuni medicamentoase, relevante pentru pacienţii cu COVID-19 fiind cele cu dexametazonă şi posibil medicaţia antivirală. Este necesară consultarea datelor disponibile în acest sens pentru a stabili profilul de siguranţă şi dozajul adecvat.

ClCr se va estima prin formula Cockcroft-Gault.

Apixaban şi rivaroxaban sunt contraindicate la un ClCr < 15 ml/min. şi trebuie folosite cu precauţie la ClCr 15 - 29 ml/min.; edoxaban este nerecomandat la ClCr

< 30 ml/min.; dabigatran este contraindicat la ClCr < 30 ml/min.

Tabelul 4 - Preparate şi doze pentru HGMM

Anticoagulant	Doza profilactică	Doza terapeutică
Enoxaparină	40 mg sc o dată/zi 40 mg sc la 12 ore (IMC ? 40 kg/m^2 sau G ? 120 kg)	1 mg/kg sc la 12 ore (sau 1,5 mg/kg o dată/zi) 1 mg/kg sc o dată/zi (ClCr < 30 ml/min./m^2)
Dalteparină	5.000 u sc o dată/zi 7.500 u sc o dată/zi (IMC ? 40 kg/m^2 sau G ? 120 kg)	100 u/kg sc la 12 ore sau 200 u/kg sc o dată/zi
Nadroparină	G ? 70 kg - sc 3.800 unităţi o dată/zi G > 70 kg - sc 5.700 unităţi o dată/zi	86 UI/kg sc la 12 ore sau 171 UI/kg sc o dată pe zi
Tinzaparină	4.500 u sc o dată/zi 8.000 u sc o dată/zi (IMC ? 40 kg/m^2 sau G ? 120 kg)	175 u/kg sc o dată/zi
Fondaparină	2,5 mg sc o dată/zi	sc o dată/zi - 5 mg (< 50 kg) - 7,5 mg (50 - 100 kg) - 10 mg (> 100 kg)
Heparina nefracţionată	5.000 u sc la 8 - 12 ore 7.500 u sc la 12 ore (IMC ? 40 kg/m^2 sau G ? 120 kg)	60 - 70 UI/kg bolus, apoi perfuzie continuă 12 - 15 UI/kg/h (maximum 1.000 UI/h), aPTT 1,5 - 2,5 x valori control

Tabelul 5 - Scorul IMPROVE VTE

Factor de risc TVE	Scor risc TVE
Antecedente TVE	3
Trombofilie cunoscută	2
Paralizie/Pareză membre inferioare	2
Istoric de cancer	2
Spitalizare în terapie intensivă (ATI/USTAC)	1
Imobilizare completă ? o zi	1
Vârsta ? 60 de ani	1

B.4. Antibiotice şi alte medicaţii antiinfecţioase (cu excepţia celor specifice COVID-19)

Administrarea de antibiotice şi alte antiinfecţioase la pacienţii cu COVID-19 poate fi necesară pentru:

- tratarea infecţiilor iniţiale asociate COVID-19 (de exemplu, pneumonii bacteriene);

- tratarea infecţiilor asociate asistenţei medicale, mai frecvent respiratorii (pneumonii asociate asistenţei medicale), dar şi cu alte localizări: de părţi moi, septicemii sau şoc septic, infecţii cu ***C. difficile****;*

- o situaţie aparte reprezentată de reactivarea unor infecţii la pacienţii care primesc tratament imunosupresor (tuberculoză, infecţii herpetice, pneumocistoză etc.).

În prima perioadă de evoluţie a bolii, pacientul cu COVID-19 poate avea infecţii bacteriene concomitente, de regulă respiratorii, care asociază frecvent procalcitonină serică crescută sau în creştere, leucocitoză cu neutrofilie, aspect radiologic de opacităţi pulmonare alveolare, D-dimeri > 1 µg/ml. Riscul de infecţii bacteriene concomitente pare să fie semnificativ mai mic decât la pacienţii cu gripă. În cazul unor astfel de manifestări este util un screening bacteriologic cu testarea prezenţei urinare de antigene de pneumococ sau de ***Legionella****, serologii pentru bacterii atipice, hemoculturi.*

Antibioticele recomandate în pneumonie bacteriană precoce instalată sunt cele recomandate pentru pneumoniile comunitare:

- amoxicilină clavulanat la 8 ore + doxiciclină 100 mg la 12 ore;

- pentru gravide: ceftriaxonă + azitromicină;

- pentru alergici la beta-lactamine: moxifloxacină 400 mg/zi.

Durata de administrare nu va depăşi 5 - 7 zile. În mod anecdotic, doxiciclinei i-a fost atribuit un rol favorabil suplimentar, de posibil inhibitor al IL-6. Fluorochinolona şi macrolidele (inclusiv azitromicina) trebuie evitate la pacienţii cunoscuţi cu tulburări de ritm sau de conducere, din cauza riscului de a declanşa asemenea manifestări prin alungirea intervalului QT. Nu se poate susţine includerea azitromicinei în tratamentul standard al COVID-19 şi/sau al coinfecţiilor bacteriene în condiţiile rezistenţei frecvente a pneumococilor şi probabil şi a ***Mycoplasma pneumoniae*** *la macrolide în România.*

Apariţia pneumoniei asociate ventilaţiei mecanice a fost rară la pacienţii cu COVID-19, chiar dacă durata medie de ventilaţie a fost de aproximativ 3 săptămâni. Într-o analiză a 150 de cazuri îngrijite la Wuhan, suprainfecţia bacteriană a fost consemnată la 1% dintre cei care au supravieţuit şi la 16% dintre cei care au decedat. În cazul apariţiei unei pneumonii asociate ventilaţiei mecanice se va utiliza o schemă de tratament adaptată circulaţiei microbiene din respectivul serviciu de terapie intensivă.

După administrarea de imunosupresoare pentru controlul inflamaţiei excesive, pacientul trebuie supravegheat pentru riscul de suprainfecţii bacteriene şi de reactivare a unor infecţii latente. Pentru a putea evalua cât mai corect aceste riscuri, recomandăm alături de anamneză şi recoltarea şi stocarea unei probe de

sânge anterior primei administrări de imunosupresor, din care să se poată efectua teste serologice (HSV), Quantiferon TB-Gold, alte teste.

În concluzie, administrarea de medicaţie antiinfecţioasă, în afara celei specifice pentru COVID-19, nu este indicată în general, ci selectiv şi bine documentat. Utilizarea corectă a anamnezei, a examenului fizic, a testelor biologice (procalcitonina şi hemoleucograma), a explorărilor imagistice şi a testelor microbiologice permite identificarea pacienţilor care necesită antibiotice pentru rezolvarea problemelor infecţioase asociate COVID-19. Având în vedere relativa raritate a infecţiilor asociate acestui sindrom, situaţia actuală ar fi putut să aibă o consecinţă neintenţionată favorabilă, şi anume limitarea presiunii de selecţie de bacterii rezistente la antibiotice şi restrângerea circulaţiei acestor microorganisme.

B.5. Suportul funcţiilor vitale

Îngrijirea pacienţilor cu forme critice de COVID-19 se va face de către medici de terapie intensivă.

Deşi există multiple sindroame care pot pune în pericol prognosticul pacientului cu COVID-19 (disfuncţii hemodinamice, insuficienţă renală acută, suprainfecţii bacteriene severe), principalul risc vital rămâne afectarea respiratorie severă şi de aceea o atenţie deosebită trebuie acordată monitorizării şi susţinerii funcţiei respiratorii la pacientul cu COVID-19. Scăderea saturaţiei de O_2 sub 94% în aerul atmosferic la pacienţi în repaus, fără suferinţă respiratorie anterioară, impune evaluarea rapidă a gazometriei arteriale şi îmbogăţirea aerului inspirat cu oxigen. Măsuri suplimentare pentru reducerea hipoxemiei pot fi oricând decise în funcţie de dificultatea de a corecta hipoxemia. Obiectivul este de a evita agravarea hipoxiei tisulare care determină leziuni greu reversibile.

Elementele de detaliu în această privinţă depăşesc scopul acestui protocol terapeutic. Un protocol privind tratamentul cu oxigen este elaborat pentru a detalia intervenţiile necesare la diferite categorii de pacienţi.

B.6. Simptomatice şi alte măsuri terapeutice care pot fi utile în majoritatea cazurilor:

- combaterea febrei (acetaminofen), a mialgiilor;

- combaterea insomniilor;

- limitarea anxietăţii pentru ameliorarea stării generale - lorazepam;

- combaterea greţei, vărsăturilor - metoclopramid, ondasetron, eventual dexametazonă;

- fluidifierea secreţiilor respiratorii prin hidratare corespunzătoare, nebulizare cu soluţie hipertonă 3%, nebulizări cu beta-mimetice;

- profilaxia escarelor la pacientul imobilizat/sever;

- profilaxia ulcerului de stres prin antisecretorii gastrice şi nutriţie enterală;

- în formele cu inflamaţie importantă şi/sau hipoxemie, la pacienţi diabetici riscul de cetoacidoză este mai mare şi se recomandă corectare cu insulină cu acţiune rapidă;

- întreruperea fumatului.

Monitorizarea pacientului se face clinic şi biologic:

- biochimie zilnic la pacientul cu forme medii-severe-critice;

- repetarea imagisticii şi a testelor biologice se face obligatoriu în regim de urgenţă în caz de agravare clinică.

B.7. Controverse în terapia COVID-19

Deşi s-a discutat necesitatea înlocuirii inhibitorilor ACE şi/sau a sartanilor din tratamentul pacientului cu COVID-19, Societatea Europeană de Cardiologie a emis la 13 martie 2020 o recomandare de a fi menţinuţi în schemele de tratament. O recomandare identică a fost emisă în SUA în 17 martie 2020 de către Asociaţia Americană de Cardiologie.

A existat o reticenţă privind utilizarea AINS în tratamentul COVID-19, legată de inhibarea efectului benefic al inflamaţiei, susţinută de date clinice restrânse. Este raţional să se administreze în scop simptomatic fie antitermice, fie AINS, ţinându-se cont de contraindicaţii generale şi de efectele adverse posibile ale fiecărei categorii de medicamente. Pacienţii aflaţi în tratament cu AINS pentru diverse afecţiuni pot continua dacă nu există interacţiuni medicamentoase majore cu medicaţia pentru COVID-19, cu monitorizarea efectelor adverse.

Sunt considerate inutile şi chiar nocive: imunoglobuline de administrare intravenoasă, refacerea volemiei cu soluţii coloidale (discutabil pentru albumină), bilanţul hidric pozitiv la cazurile severe. La pacienţii cu pneumonie severă nu se justifică hidratarea parenterală, inclusiv administrarea de vitamine în perfuzie.

C. Recomandări privind tratamentul cazurilor spitalizate

Sumarul recomandărilor privind tratamentul cazurilor de COVID-19 spitalizate în funcţie de severitatea bolii este prezentat în tabelul 6.

Tabelul 6 - Tratament propus în funcţie de severitatea cazului de COVID-19 la pacienţii spitalizaţi

Forma de boală (severitate)	*Tratament recomandat*	*Durata recomandată*
Asimptomatic	*Nu*	-
Uşoară	*Simptomatice* *Antiviral pentru pacientul cu factori de risc evolutiv sever* *Profilaxie anticoagulantă recomandată în cazul în care pacientul nu are în curs tratament anticoagulant*	*Depinde de evoluţia pacientului.*
Medie *Pneumonie fără criterii de severitate*	*Simptomatice* *Antiviral de administrat cât mai precoce* *Anticoagulante - profilaxie sau terapie*	*Depinde de evoluţia pacientului.*
Severă	*Antivirale (rol clinic discutabil dincolo de 14 zile de*	*Depinde de*

a)/Critică b)	*la debutul simptomelor; posibilă limitare a transmiterii)* *+ anticoagulant - profilaxie sau terapie* *+ dexametazonă (corticoid), 10 zile sau în funcţie de evoluţie* *+ imunomodulare în cazuri selectate* *În indicaţii selective: plasmă de convalescent, antibiotic*	*evoluţia pacientului.*

a) Sever = minimum unul dintre: frecvenţa respiratorie ? 30/min. (? 40/min. la preşcolar); SaO_2 ? 93%; PaO_2/FiO_2 < 300; infiltrate pulmonare care cresc cu mai mult de 50% în 24 - 48 de ore.

b) Critic = minimum unul dintre: detresă respiratorie acută; sepsis; alterarea conştienţei; MSOF.

D. Recomandări pentru pacientul îngrijit la domiciliu

Sumarul recomandărilor privind tratament propus în funcţie de severitatea cazului de COVID-19 la pacienţii îngrijiţi la domiciliu este prezentat în tabelul 7.

1. Pentru pacientul asimptomatic:

- nu necesită tratament, chiar dacă are factori de risc asociaţi în general cu evoluţie mai severă a COVID-19;

- de confirmat diagnosticul de infecţie SARS-CoV-2.

2. Pentru pacientul simptomatic:

- simptomaticele sunt permise - a se vedea capitolul B.6. Simptomatice şi alte măsuri terapeutice (atenţie la contraindicaţiile fiecărui produs!);

- profilaxia anticoagulantă: se are în vedere dacă: 1) pacientul cu infecţie SARS-CoV-2 are şi o mobilitate redusă; sau 2) dacă are o formă medie-severă de COVID-19;

- nu se administrează antibiotice (de exemplu, azitromicina) pentru a trata o viroză, aşa cum este COVID-19;

- este contraindicată administrarea de dexametazonă sau de alţi corticosteroizi în formele uşoare de COVID-19 (faza iniţială a bolii) pentru că poate stimula replicarea virală şi agrava evoluţia bolii;

- antiviralele descrise sunt utilizate off-label, aşa încât se pot prescrie pentru administrare ambulatorie doar dacă sunt îndeplinite simultan următoarele condiţii:

• dacă pacientul este de acord;

• se iniţiază la pacienţi în primele 7 zile de boală (faza virală a bolii);

• sunt prescrise de către medicul care a evaluat pacientul (medic de familie sau medic de la centrul de evaluare), după evaluare corespunzătoare: clinică, biologică, imagistică;

• cu continuarea monitorizării pacientului pe parcursul tratamentului şi ulterior până la vindecare;

- medicaţia antivirală de administrare parenterală este de utilizat doar în mediul spitalicesc.

Observaţie: *În ultimele luni se prescriu foarte mult la domiciliu în formele uşoare, inutil şi cu riscuri: azitromicina, anticoagulante şi corticoizi (medrol, dexametazonă)!*

3. Pacientul monitorizat la domiciliu trebuie trimis rapid într-o unitate spitalicească dacă are una dintre următoarele manifestări:

- dispnee;

- febră care reapare după o perioadă de afebrilitate sau care persistă mai mult de 5 - 6 zile;

- tuse care apare sau care persistă dincolo de zilele 5 - 6 de boală;

- SpO_2 ? 94% la pacientul care nu avea probleme respiratorii cronice.

Tabelul 7 - Tratament propus în funcţie de severitatea cazului de COVID-19 la pacienţii îngrijiţi la domiciliu

Forma de boală (severitate)	*Tratament recomandat*	*Durata recomandată*
Asimptomatic	*Nu*	-
Uşoară	*Simptomatice* *Un antiviral disponibil pentru cei cu factori de risc evolutiv sever*	*Depinde de evoluţia pacientului.*
Medie	*Pneumonie fără criterii de severitate* *Antivirale de administrat cât mai precoce* *Anticoagulante - profilaxie sau terapie*	*Depinde de evoluţia pacientului.*
Severă a)/Critică b)	*Nu există condiţii de îngrijire la domiciliu!*	

a) Sever = minimum unul dintre: frecvenţa respiratorie ? 30/min. (? 40/min. la preşcolar); SaO_2 ? 93%; $PaO_2/FiO_2 < 300$; infiltrate pulmonare care cresc cu mai mult de 50% în 24 - 48 ore.

b) Critic = minimum unul dintre: detresă respiratorie acută; sepsis; alterarea conştienţei; MSOF.

Acest protocol se bazează pe următoarele referinţe bibliografice):*

**) Referinţele bibliografice sunt reproduse în facsimil.*

1. World Health Organization. Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020. Acces la https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19

2. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings, 9 February 2021. Stockholm: ECDC; 2021

3. Interim clinical guidance for adults with suspected or confirmed with COVID-19 in Belgium, 9 March 2021; Version 17. https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_InterimGuidelines_Treatment_ENG.pdf

4. COVID-19 Treatment Guidelines Panel. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines. National Institutes of Health. Accesat octombrie 2021. Available at https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/

5. IDSA guidelines on the treatment and management of patients with COVID-19 https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/(accesat la 4 aprilie 2021).

6. Al-Tawfiq JA, Al-Homoud AH, Memish ZA. Remdesivir as a possible therapeutic option for the COVID-19. Travel Medicine and Infectious Disease. 2020 Mar 5: 101615

7. Sheahan TP, Sims AC, Leist SR et al. Comparative therapeutic efficacy of remdesivir and combination lopinavir, ritonavir, and interferon beta against MERS-CoV. Nat Commun. 2020; 11: 222.

8. Wang M, Cao R, Zhang L et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res. 2020; 30: 269-271. doi: 10.1038/s41422-020-0282-0. Epub 2020 Feb 4.

9. Wang Y, Zhang D, Guanghua D et al. Remdesivir in adults with severe COVID-19: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial. The Lancet, published online 29 april 2020, doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31022-9

10. Beigel JH, Tomashek KM, Dodd LE et al. Remdesivir for the Treatment of Covid-19 - Final Report. N Engl J Med. 2020: NEJMoa2007764. doi: 10.1056/NEJMoa2007764.

11. WHO Solidarity Trial Consortium, Pan H, Peto R, Henao-Restrepo AM et al. Repurposed Antiviral Drugs for Covid-19 - Interim WHO Solidarity Trial Results. N Engl J Med. 2020 Dec 2. doi: 10.1056/NEJMoa2023184.

12. Goldman JD, Lye DCB, Hui DS, et al. Remdesivir for 5 or 10 Days in Patients with Severe Covid-19. N Engl J Med 2020 May 27. doi: 10.1056/NEJMoa2015301

13. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_ro.pdf (accesat la 18.07.2020)

14. Emergency use authorization (EUA) of casirivimab and imdevimab. casirivimab and imdevimab EUA Letter of Authorization (fda.gov)

15. Emergency use authorization (EUA) of bamlanivimab and etesevimab. Bamlanivimab and Etesevimab EUA Letter of Authorization February 25 2021 (fda.gov)

16. Du Z, Zhu F, Guo F, Yang B, Wang T. Detection of antibodies against SARS_CoV_2 in patients with COVID_19 J Med Virol. 2020 Apr 3. doi: 10.1002/jmv.25820.

17. Long, Q., Tang, X., Shi, Q. et al. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. Nat Med (2020). https://doi.org/10.1038/s41591-020-0965-6

18. Salazar E, Kuchipudi SV, Christensen PA, et al. Relationship between Anti-Spike Protein Antibody Titers and SARS-CoV-2 in Vitro Virus Neutralization in Convalescent Plasma. bioRxiv 2020.

19. Chai KL, Valk SJ, Piechotta V et al. Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review. Cochrane Database Syst Rev. 2020; 10: CD013600. doi: 10.1002/14651858.CD013600.pub3.

20. Libster R, Pérez Marc G et al. Early High-Titer Plasma Therapy to Prevent Severe Covid-19 in Older Adults. N Engl J Med. 2021 Feb 18;384(7):610-618. doi: 10.1056/NEJMoa2033700.

21. Joyner M, Wright RS, Fairweather D et al. Early safety indicators of COVID-19 convalescent plasma in 5,000 patients. J Clin Invest. 2020. https://doi.org/10.1172/JCI140200.

22. Shrestha DB, Budhathoki P, Khadka S et al. Favipiravir versus other antiviral or standard of care for COVID-19 treatment: a rapid systematic review and meta-analysis. Virol J. 2020; 17:141. doi: 10.1186/s12985-020-01412-z.

23. Udwadia ZF, Singh P, Barkate H et al. Efficacy and Safety of Favipiravir, an Oral RNA-Dependent RNA Polymerase Inhibitor, in Mild-to-Moderate COVID-19: A Randomized, Comparative, Open-Label, Multicenter, Phase 3 Clinical Trial. Int J Infect Dis. 2020: S1201-9712(20)32453-X. doi: 10.1016/j.ijid.2020.11.142.

24. Catteau L, Dauby N, Montourcy M, et al. Low-dose hydroxychloroquine therapy and mortality in hospitalised patients with COVID-19: a nationwide observational study of 8075 participants. Int J Antimicrob Agents. 2020; 56: 106144.

25. Chorin E, Dai M, Shulman E, et al. The QT Interval in Patients with SARS-CoV-2 Infection Treated with Hydroxychloroquine/Azithromycin. medRxiv 2020.

26. Ivermectin | COVID-19 Treatment Guidelines (nih.gov)

27. The RECOVERY Collaborative Group. Dexamethasone in Hospitalized Patients with Covid-19 - Preliminary Report. NEJM. DOI: 10.1056/NEJMoa2021436

28. Villar J, Belda J, Anón JM et al. Evaluating the efficacy of dexamethasone in the treatment of patients with persistent acute respiratory distress syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2016; 17: 342. doi: 10.1186/s13063-016-1456-4.

29. Tomazini BM, Maia IS, Cavalcanti AB et al. Effect of Dexamethasone on Days Alive and Ventilator-Free in Patients With Moderate or Severe Acute Respiratory Distress Syndrome and COVID-19: The CoDEX Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020; 324: 1307-16. doi: 10.1001/jama.2020.17021.

30. Rosas IO, Brau N, Waters M et al. Tocilizumab in Hospitalized Patients with COVID-19 Pneumonia. Accesat la https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.27.20183442v2.article-metrics

31. F Hoffman-La Roche Ltd. Roche's phase III EMPACTA study showed Actemra/RoActemra reduced the likelihood of needing mechanical ventilation in hospitalised patients with COVID-19 associated pneumonia. Published September 18, 2020. https://www.roche.com/investors/updates/inv-update-2020-09-18.htm

32. Gordon AC, Mouncey PR, Al-Beidh F et al. Interleukin-6 Receptor Antagonists in Critically Ill Patients with Covid-19 - Preliminary report. medRxiv. 2021: 2021.2001.2007.21249390

33. RECOVERY Collaborative Group. Tocilizumab in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY): preliminary results of a randomised, controlled, open-label, platform trial. doi: https://doi.org/10.1101/2021.02.11.21249258

34. Navarro-Millán I, Sattui SE, Lakhanpal A et al. Use of Anakinra to Prevent Mechanical Ventilation in Severe COVID-19: A Case Series Arthritis Rheumatol. 2020;10.1002/art.41422.

35. Balkhair A, Al-Zakwani I, Al Busaidi M et al. Anakinra in hospitalized patients with severe COVID-19 pneumonia requiring oxygen therapy: results of a prospective, open-label, interventional study. Int J Infect Dis. 2020: S1201-9712(20)32458-9. doi: 10.1016/j.ijid.2020.11.149.

36. Kooistra EJ, Waalders NJB, Grondman I et al. Anakinra treatment in critically ill COVID-19 patients: a prospective cohort study. Crit Care. 2020; 24: 688. doi: 10.1186/s13054-020-03364-w.

37. CORIMUNO-19 Collaborative group. Effect of anakinra versus usual care in adults in hospital with COVID-19 and mild-to-moderate pneumonia (CORIMUNO-ANA-1): a randomised controlled trial. Lancet Respir Med. 2021; 9: 295-304. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30556-7.

38. Kalil AC, Patterson TF, Mehta AK et al. Baricitinib plus Remdesivir for Hospitalized Adults with Covid-19. N Engl J Med. 2020 Dec 11:NEJMoa2031994. doi: 10.1056/NEJMoa2031994.

39. US Food and Drug Administration. Letter of authorization: Emergency use authorization (EUA) for emergency use of baricitinib, in combination with remdesivir, for treatment of suspected or laboratory confirmed coronavirus disease 2019 (COVID-19) in hospitalized adults and pediatric patients 2 years of age or older, requiring supplemental oxygen, invasive mechanical ventilation, or extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). 2020 Nov 19.

40. COVID-19 rapid guideline: Managing COVID-19, The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) - ediţia 13.0, 4 octombrie 2021. Available at https://www.nice.org.uk/guidance/conditions-and-diseases/respiratory-conditions/covid19

41. Han H, Yang L, Liu R, et al. Prominent changes in blood coagulation of patients with SARS-CoV-2 infection. Clin Chem Lab Med. 2020; 58(7): 1116-1120. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32172226.

42. American Society of Hematology. Should DOACs, LMWH, UFH, Fondaparinux, Argatroban, or Bivalirudin at intermediate-intensity or therapeutic-intensity vs. prophylactic intensity be used for patients with COVID-

19 related critical illness who do not have suspected or confirmed VTE? 2020. Available at: https://guidelines.ash.gradepro.org/profile/3CQ7J0SWt58.

43. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thrombemobilism: optimal management of anticoagulation therapy. Blood Adv. 2018; 2(22): 3257-3291. Available at https://www.hematology.org/education/clinicians/guidelines-and-quality-care/clinical-practice-guidelines/venous-thromboembolism-guidelines/

44. Scientific and Standardization Committee communication: clinical guidance on the diagnosis, prevention, and treatment of venous thromboembolism in hospitalized patients with COVID-19. J Thromb Haemost. 2020; 18(8): 1859-1865

45. Spyropoulos AC, Lipardi C, Xu J, et al. Modified IMPROVE VTE risk score and elevated D-dimer identify a high venous thromboembolism risk in acutely ill medical population for extended thromboprophylaxis. TH Open. 2020;4(1):e59-e65. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32190813.

46. Cohen AT, Harrington RA, Goldhaber SZ, et al. Extended thromboprophylaxis with betrixaban in acutely ill medical patients. N Engl J Med. 2016;375(6):534-544. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27232649.

47. Cohen AT, Davidson BL, Gallus AS, et al. Efficacy and safety of fondaparinux for the prevention of venous thromboembolism in older acute medical patients: randomised placebo controlled trial. BMJ. 2006;332(7537):325-329. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16439370.

48. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS) Eur Heart J. 2020; 41(4):543-603. Available at: https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/4/543/5556136

49. Breslin N, Baptiste C, Gyamfi-Bannerman C, et al. Coronavirus disease 2019 infection among asymptomatic and symptomatic pregnant women: two weeks of confirmed presentations to an affiliated pair of New York City hospitals. Am J Obstet Gynecol MFM. 2020;2(2):100118. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32292903.

50. Knight M, Bunch K, Vousden N, et al. Characteristics and outcomes of pregnant women admitted to hospital with confirmed SARS-CoV-2 infection in UK: national population based cohort study. BMJ. 2020;369:m2107. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32513659.

51. Delahoy MJ, Whitaker M, O'Halloran A, et al. Characteristics and maternal and birth outcomes of hospitalized pregnant women with laboratory-confirmed COVID-19 - COVID-NET, 13 States, March 1 - August 22, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2020;69(38):1347-1354. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32970655.

52. The American College of Obstetricians and Gynecologists. COVID-19 FAQs for obstetrician-gynecologists, obstetrics. 2020. Available at:

https://www.acog.org/clinical-information/physician-faqs/covid-19-faqs-for-ob-gynsobstetrics. Accessed February 8, 2021.

53. Society for Maternal Fetal Medicine. Management considerations for pregnant patients with COVID-19. 2020. Available at: https://s3.amazonaws.com/cdn.smfm.org/media/2336/SMFM_COVID_Management_of_COVID_pos_preg_patients_4-30-20_final.pdf. Accessed February 8, 2021.

54. Bates SM, Rajasekhar A, Middeldorp S, et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: venous thromboembolism in the context of pregnancy. Blood Adv. 2018;2(22):3317-3359. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30482767.

55. ACOG practice bulletin no. 196 summary: thromboembolism in pregnancy. Obstet Gynecol. 2018; 132(1):243- 248. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29939933.

56. Wang M, Lu S, Li S, Shen F. Reference intervals of D-dimer during the pregnancy and puerperium period on the STA-R evolution coagulation analyzer. Clin Chim Acta. 2013;425:176-180. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23954836.

57. Reger B, Peterfalvi A, Litter I, et al. Challenges in the evaluation of D-dimer and fibrinogen levels in pregnant women. Thromb Res. 2013; 131 (4):e183-187. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23481480.

58. Hu W, Wang Y, Li J, et al. The predictive value of D-dimer test for venous thromboembolism during puerperium: a prospective cohort study. Clin Appl Thromb Flemost. 2020;26:1076029620901786. Available at:

59. Lawler PR, Goligher EC, Berger JS, Neal MD, McVerry BJ, Nicolau JC, et al.: Therapeutic Anticoagulation with Heparin in Noncritically Ill Patients with Covid-19 The ATTACC, ACTIV-4a, and REMAP-CAP Investigators N Engl J Med 2021; 385:790-802

60. Supplement to: The REMAP-CAP, ACTIV-4a, and ATTACC Investigators. Therapeutic anticoagulation with heparin in critically ill patients with Covid-19. N Engl J Med 2021;385:777-89. DOI: 10.1056/NEJMoa2103417

61. Ruan Q, Yang K, Wang W et al. Clinical predictors of mortality due to COVID-19 based on an analysis of data of 150 patients from Wuhan, China. Intensive Care Med, 2020, Mar 3. https://doi.org/10.1007/s00134-020-05991-x

62. Conforti C, Giuffrida R, Zalaudek I, Di Meo N. Doxycycline, a widely used antibiotic in dermatology with a possible anti_inflammatory action against IL_6 in COVID19 outbreak. Dermatologic Therapy, https://doi.org/10.1111/dth.13437

63. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018. Stockholm: ECDC; 2019.

64. Surviving Sepsis Campaign: Guidelines on the Management of Critically Ill Adults with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Intensive Care Medicine. Accesat la https://www.esicm.org/ssc-covid19-guidelines/

65. https://www.escardio.org/Councils/Council-on-Hypertension-(CHT)/News/position-statement-of-the-esc-council-on-hypertension-on-ace-inhibitors-and-ang

66. Patients taking ACE-i and ARBs who contract COVID-19 should continue treatment, unless otherwise advised by their physician. HFSA/ACC/AHA statement addresses concerns re: using RAAS antagonists in COVID-19. https://www.hfsa.org/patients-taking-ace-i-and-arbs-who-contract-covid-19-should-continue-treatment-unless-otherwise-advised-by-their-physician/

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	2096	12.10.2021	13.10.2021	
Ordin	2237	28.12.2020	29.12.2020	
Ordin	615	11.04.2020	13.04.2020	
Ordin	1252	12.08.2011	19.08.2011	

Ministerul Sănătăţii

ORDIN Nr. 1.032*)
din 14 iunie 2011

pentru aprobarea Normelor privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente

***) Notă:**
Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:
O. Nr. 2.096/12.10.2021 Publicat în M.Of. Nr. 977/13.10.2021

Văzând Referatul comun de aprobare nr. Cs.A. 6.739/2011 al Direcţiei asistenţă medicală, al Direcţiei politica medicamentului, al Direcţiei sănătate publică şi control în sănătate publică şi al Direcţiei generale economice din cadrul Ministerului Sănătăţii,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, direcţiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii, precum şi unităţile beneficiare ale donaţiilor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4 - La data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, se abrogă orice dispoziţie contrară.

Ministrul sănătăţii,
Cseke Attila

Anexă

NORME
privind donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 1 - Prezentele norme reglementează donaţiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente pe teritoriul României.

Art. 2 - Toate donaţiile prevăzute la art. 1 trebuie să se bazeze pe necesităţi medicale.

Art. 3 - Donaţiile nu trebuie trimise fără acordul beneficiarului.

Art. 4 - Beneficiarul donaţiei trebuie să fie o unitate sanitară cu farmacie de circuit închis, o unitate de asistenţă socială sau o organizaţie neguvernamentală care are încadrat personal medical autorizat - medic sau farmacist - conform legislaţiei în vigoare.

Art. 4[1*)] - Ministerul Sănătăţii poate accepta donaţii de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri şi consumabilele aferente, precum şi echipamente medicale destinate utilizării în unităţile şi/sau organizaţiile prevăzute la art. 4, pentru alte unităţi sanitare ori pentru centre de vaccinare, spre a fi distribuite către acestea şi utilizate pentru acordarea de servicii medicale.

---

*) Art. 4[1] a fost introdus prin O. nr. 2.237/2020 de la data de 29 decembrie 2020.

Art. 5 - Sunt acceptate ca donaţii numai produse care respectă normele de calitate şi siguranţă prevăzute de legislaţia în vigoare.

Art. 6 - (1) Înaintea expedierii donaţiei, donatorul trebuie să obţină avizul de donaţie eliberat de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) pentru medicamente şi dispozitive medicale, respectiv de Ministerul Sănătăţii, pentru vaccinuri.

(2) Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România (**ANMDMR**) emite avizul de donaţie pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, în termen de maximum 48 de ore de la data înregistrării solicitării de donaţie la ANMDMR.

Art. 7 - (1) Avizul de donaţie al ANMDMR, respectiv al Ministerului Sănătăţii se acordă pe baza următoarei documentaţii:

a) intenţia de donaţie a donatorului, conform formularului de solicitare a avizului de donaţie prevăzut în anexa nr. 1;

b) acceptul donaţiei de către beneficiar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;

c) actul de donaţie al donatorului;

d) lista cu medicamentele/dispozitivele medicale/vaccinurile care urmează a fi donate; pentru fiecare produs se precizează cantitatea, modalitatea de ambalare şi de transport, precum şi datele de identificare, în conformitate cu Ghidul pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Pentru emiterea avizului de donaţie nu se percep taxe.

Art. 8 - (1) Donatorul răspunde de asigurarea condiţiilor de păstrare a medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, vaccinurilor, serurilor şi consumabilelor aferente precizate de către producător, pe perioada transportului până la beneficiar.

(2) ANMDMR, respectiv Ministerul Sănătăţii nu eliberează avizul pentru donaţiile care nu corespund prevederilor prezentelor norme.

Cap. II
Dispoziţii privind donaţiile de medicamente

Art. 9 - Sunt acceptate ca donaţii numai medicamentele autorizate de punere pe piaţă în Spaţiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 9[1*)] - *Prin excepţie de la prevederile art. 9, pe perioada pandemiei sunt acceptate ca donaţii pentru unităţile sanitare medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, autorizate de punere pe piaţă şi în state terţe Spaţiului Economic European sau pentru care a fost emisă o autorizaţie temporară de utilizare pentru un grup de pacienţi în Spaţiul Economic European sau în state terţe acestuia ori în Statele Unite ale Americii, precum şi medicamentele pentru care a fost emisă de către ANMDMR o autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în condiţiile prevăzute de art. 11[1] din Normele de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare.*

---

*) Art. 9[1] a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 10 - Nu sunt acceptate ca donaţii medicamentele care conţin substanţe psihotrope şi stupefiante.

Art. 11 - Termenul de valabilitate al medicamentelor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donaţie; fac excepţie medicamentele al căror termen de valabilitate este mai mic de 2 ani, pentru care data expirării poate fi de cel puţin o treime din termenul de valabilitate din momentul intrării în ţară.

Art. 11[1*)] - Prin excepţie de la prevederile art. 11, pe perioada pandemiei, termenul de valabilitate a medicamentelor prevăzute în Protocolul de tratament al infecţiei cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, donate, poate să fie mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donaţie, dar nu mai mic de 3 luni de la data solicitării.

*) Art. 11^1 a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 11[2*)] - Medicamentele prevăzute la art. 11^1 sunt exceptate de la verificarea elementelor de siguranţă conform Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

*) Art. 11^2 a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 12 - (1) Donaţiile de medicamente trebuie să fie prezentate în ambalajele originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donaţii medicamentele returnate de pacienţi la farmacii.

Art. 13 - Datele de identificare ale fiecărui medicament donat vor fi inscripţionate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 14 - Ulterior acceptării donaţiei şi semnării procesului-verbal de predare-primire a donaţiei, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condiţiilor de păstrare, eliberare şi administrare a medicamentelor.

Art. 15 - (1) Medicamentele trebuie să fie însoţite de prospect în limba română, fiind mijlocul esenţial de informare al medicilor şi pacienţilor.

(2) În situaţia în care medicamentele nu sunt însoţite de prospectul în limba română, traducerea autorizată a acestuia se poate realiza de către donator sau de beneficiarului donaţiei, după caz, şi va fi avizat de ANMDMR înainte de eliberarea avizului de donaţie.

Art. 16 - (1) Medicamentele trebuie ambalate separat de alte tipuri de produse.

(2) Medicamentele primite ca donaţie intră în circuitul normal al medicamentelor din unitatea beneficiară şi se distribuie fără valoare pacienţilor în funcţie de necesităţile terapeutice.

(3) Beneficiarul trebuie să păstreze o evidenţă strictă a medicamentelor provenite din donaţii.

Cap. III
Dispoziţii privind donaţiile de vaccinuri şi seruri şi consumabilele aferente

Art. 17 - Sunt acceptate ca donaţii numai vaccinurile şi serurile autorizate de punere pe piaţă în Spaţiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 18 - (1) Termenul de valabilitate al vaccinurilor şi serurilor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data intrării donaţiilor în ţară.

(2) Prin excepţie, în situaţii epidemiologice deosebite, calamităţi, dezastre naturale, pot fi acceptate ca donaţie vaccinurile şi serurile care au termen de valabilitate mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donaţie.

Art. 19 - (1) Serurile şi vaccinurile reprezentând donaţii împreună cu consumabilele aferente (seringi) trebuie să fie prezentate în ambalaje originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donaţii vaccinurile şi serurile împreună cu consumabilele aferente pentru care nu se poate dovedi respectarea condiţiilor de păstrare şi transport de la producător la beneficiarul donaţiei.

Art. 20 - Datele de identificare ale fiecărui ser şi vaccin donat vor fi inscripţionate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 21 - Ulterior acceptării donaţiei şi semnării procesului-verbal de predare-primire a donaţiei, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condiţiilor de păstrare, eliberare şi administrare a serurilor şi vaccinurilor.

Art. 22 - (1) Vaccinurile şi serurile trebuie să fie însoţite de prospect în limba română.

(2) Traducerea prospectelor în limba română este în responsabilitatea beneficiarului donaţiei.

Cap. IV
Dispoziţii privind donaţiile de dispozitive medicale

Art. 23 - În cazul dispozitivelor medicale, avizul de donaţie se acordă pentru dispozitivele medicale noi şi second-hand şi se emite de ANMDMR.

Art. 24 - Sunt acceptate ca donaţii numai dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate CE şi au fost supuse evaluării conformităţii înainte de introducerea pe piaţă, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Art. 24[1]*) - Prin excepţie de la prevederile art. 24, pe perioada pandemiei, sunt acceptate ca donaţii pentru unităţile sanitare dispozitivele medicale necesare pentru prevenirea şi combaterea răspândirii, precum şi pentru tratamentul infecţiei cu virusul SARS-Cov-2 avizate/autorizate în conformitate cu prevederile art. 10 din Ordonanţa militară nr. 4/2020 privind măsuri de prevenire a răspândirii COVID-19, cu modificările ulterioare.

---

*) Art. 24[1] a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 25 - Pentru dispozitivele medicale second-hand, durata de utilizare consumată a dispozitivelor medicale donate va fi mai mică cu cel puţin 3 ani decât durata normală de funcţionare stabilită în legislaţia în vigoare (declaraţie pe propria răspundere a donatorului).

Art. 26 - Sunt acceptate ca donaţii numai dispozitivele medicale care au în componenţă toate accesoriile necesare pentru a permite utilizarea acestora în conformitate cu scopul propus stabilit de producător, sunt în stare de funcţionare şi nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile (declaraţie pe propria răspundere a donatorului).

Art. 27 - Dispozitivele medicale donate trebuie să fie însoţite de instrucţiunile de utilizare, după caz.

Art. 28 - Eticheta dispozitivelor medicale donate trebuie să conţină indicaţiile prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 29 - Dispozitivele medicale donate second-hand se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDMR şi în baza avizului eliberat de către acesta.

Art. 30 - Avizul de vamă eliberat de ANMDMR în cazul dispozitivelor medicale provenite din donaţii, potrivit art. 14 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, se emite cu respectarea dispoziţiilor prezentului capitol.

Art. 31 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa Nr. 1
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

FORMULAR
de solicitare a avizului de donaţie

Date privind donatorul

Denumirea donatorului:	
Adresa:	
Numărul autorizaţiei pentru distribuţia angro:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:

Prin prezenta solicităm eliberarea unui aviz de donaţie pentru produsele prezentate în anexă.

De asemenea, declarăm că:

- produsele respectă normele de calitate şi siguranţă prevăzute de legislaţia în vigoare;
- asigurăm condiţiile de păstrare pe timpul transportului până la beneficiar impuse de producător;
- furnizarea produselor donate se va face în conformitate cu legislaţia în vigoare.

Data: Semnătura şi ştampila:

Anexa Nr. 2
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

DECLARAŢIE
privind acceptarea donaţiei
Informaţii despre beneficiar

Denumirea beneficiarului:	
Adresa:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:

Declarăm pe propria răspundere că donaţia prezentă răspunde necesităţilor medicale ale unităţii noastre.

Ne angajăm să acceptăm donaţia prezentată în anexă, să asigurăm condiţiile de păstrare în timpul depozitării impuse de producător şi garantăm că nu se va modifica destinaţia produselor.

Data: Semnătura şi ştampila:

Anexa Nr. 3
la norme

GHID
pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate

1. Fiecare categorie de produse donate va fi cuprinsă într-o listă separată după cum urmează:

A. medicamente, altele decât vaccinuri;

B. vaccinuri;

C. dispozitive medicale;

D. alte produse, care nu se încadrează în categoriile de mai sus, dar sunt utilizate în tratamentele medicale.

2. Lista de medicamente/vaccinuri va cuprinde următoarele informaţii:

- denumirea comercială, DCI, concentraţia, forma farmaceutică, mărimea ambalajului, numărul APP, cantitatea (şi mijloacele de transport), termenul de valabilitate.

3. Lista de dispozitive medicale va cuprinde pentru fiecare produs cantitatea, modalitatea de ambalare şi de transport, precum şi datele de identificare.

_____

Acte a căror acţiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Tip	Număr	Data Emiterii	Data Aplicării	Aprobată / Respinsă
Ordin	2042	07.10.2021	08.10.2021	
Ordin	2089	09.12.2020	17.12.2020	

Ministerul Sănătăţii

ORDIN Nr. 444
din 25 martie 2019

pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei politica medicamentului şi a dispozitivelor medicale nr. S.P. 4.043 din 25.03.2019,

având în vedere prevederile art. 8 alin. (2) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Ministerul Sănătăţii, prin Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, Colegiul Farmaciştilor din România şi direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - (1) Prezentul ordin intră în vigoare în 15 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Dosarele depuse înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin se soluţionează potrivit legislaţiei în vigoare la data depunerii.

Art. 4 - Art. 1 lit. b), g) şi i), art. 2 alin. (10), art. 12, 13, art. 31 - 40 din anexa la prezentul ordin transpun dispoziţiile art. 1 pct. 20 din Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 174 din 1 iulie 2011.

Art. 5 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătăţii nr. 962/2009 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor şi drogheriilor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 538 din 3 august 2009, cu modificările ulterioare.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătăţii,
Sorina Pintea

Anexă

NORME
privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Cap. I
Definiţii

Art. 1 - În înţelesul prezentelor norme, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) distribuţie en detail de medicamente - activităţi de procurare, deţinere, vânzare şi eliberare de medicamente către public, realizate numai în farmacii comunitare, oficine comunitare rurale şi drogherii;

b) comerţul electronic cu medicamente - activitatea economică prin intermediul căreia unitatea farmaceutică online oferă spre vânzare şi eliberare medicamente de uz uman către pacienţi prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

c) tehnici de vânzare cu autoservire - vânzarea medicamentelor aflate în Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman către pacient fără consilierea farmacistului sau asistentului medical de farmacie. Se consideră tehnică de vânzare cu autoservire inclusiv vânzarea prin intermediul aparatelor de tip automat;

d) deficienţă - orice abatere de la prevederile legii, de la prezentele norme şi/sau de la regulile de bună practică farmaceutică constatate de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi din cadrul Ministerului Sănătăţii, conform atribuţiilor proprii, în timpul unei inspecţii şi care este menţionată în raportul de inspecţie;

e) farmacie comunitară - unitatea farmaceutică de interes public ce asigură asistenţa farmaceutică în ambulatoriu a populaţiei, prin vânzarea şi eliberarea de medicamente şi alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, denumită în continuare lege, precum şi prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate şi al promovării unui mod de viaţă sănătos;

f) oficină comunitară rurală - punct de lucru înfiinţat de către o farmacie comunitară, coordonată de către aceasta şi care este situată într-o localitate din mediul rural unde nu există farmacie, inclusiv în satele arondate oraşelor sau în staţiunile de pe litoral, caz în care poate funcţiona doar pe perioada sezonului estival;

g) farmacie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai medicamente acordate fără prescripţie medicală cu autorizaţie de punere pe piaţă conform legislaţiei în

vigoare. Aceasta funcţionează în baza înscrierii unei menţiuni pe autorizaţia de funcţionare a farmaciilor comunitare înfiinţate conform Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Este interzisă eliberarea şi vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

h) drogherie - unitatea farmaceutică ce asigură asistenţa farmaceutică în ambulatoriu a populaţiei numai cu medicamente care se pot elibera fără prescripţie medicală şi cu alte produse prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia produselor homeopate ce se eliberează pe bază de prescripţie medicală;

i) drogherie online - unitatea farmaceutică autorizată să vândă şi să elibereze prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai medicamente acordate fără prescripţie medicală cu autorizaţie de punere pe piaţă conform legislaţiei în vigoare. Aceasta funcţionează în baza înscrierii unei menţiuni pe autorizaţia de funcţionare a drogheriilor înfiinţate conform Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Este interzisă eliberarea şi vânzarea medicamentelor acordate pe bază de prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale;

j) farmacie cu circuit închis - unitatea farmaceutică ce asigură asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale, aflate în gestiunea unităţii farmaceutice, pentru bolnavii internaţi în unităţi sanitare, în unităţi medicale aflate în structura ministerelor cu reţea sanitară proprie, pentru serviciul de ambulanţă, precum şi pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate şi ambulatoriul unităţilor medicale aflate în structura ministerelor cu reţea sanitară proprie, conform legislaţiei în vigoare;

k) farmacist - persoană care deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică;

l) farmacist-şef - persoană ce deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică, care organizează şi coordonează activitatea profesională şi tehnică a unităţii farmaceutice şi o reprezintă în relaţiile cu Ministerul Sănătăţii şi cu alte instituţii şi asociaţii profesionale, iar în cazul farmaciilor cu circuit închis, reprezintă unitatea farmaceutică şi în relaţiile cu celelalte secţii, compartimente şi departamente ale unităţii sanitare în care îşi desfăşoară activitatea;

m) farmacist - responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală - persoană ce deţine titluri oficiale de calificare şi care este membru al Colegiului Farmaciştilor din România, având drept de liberă practică, cu atribuţii în desfăşurarea activităţii de comerţ electronic cu medicamente;

n) asistent medical de farmacie - persoana care deţine titluri oficiale de calificare de asistent medical de farmacie, prevăzute de OUG nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu modificările şi completările ulterioare;

o) asistent medical de farmacie şef - asistentul medical de farmacie care organizează şi coordonează activitatea profesională a drogheriei şi o reprezintă în relaţiile cu Ministerul Sănătăţii şi cu alte instituţii şi asociaţii profesionale;

p) personal împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti - personalul din cadrul Departamentului de supraveghere în sănătate publică care are calitatea de a efectua inspecţiile în vederea autorizării unităţilor farmaceutice, conform legii;

q) personal împuternicit de Ministerul Sănătăţii - personalul care are calitatea de a efectua inspecţiile de control în cazurile prevăzute la art. 31, alin. (2) şi alin. (4) din lege;

r) produse de puericultură - produsele destinate asigurării creşterii şi dezvoltării normale a copilului, încadrate la produse de puericultură, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare, lapte praf, etc., exceptând articolele de îmbrăcăminte, încălţăminte, mobilier, cărţi pentru copii, jucării, articole de papetărie.

Cap. II
Prevederi generale privind înfiinţarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

1. Prevederi generale privind autorizaţia de funcţionare

Art. 2 - (1) Asistenţa farmaceutică a populaţiei se poate realiza prin farmacii comunitare, inclusiv prin activitatea de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală, oficine comunitare rurale, farmacii cu circuit închis în structura cărora pot fi organizate oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară sau oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, drogherii inclusiv prin activitatea de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală.

(2) Farmaciile comunitare şi drogheriile pot funcţiona numai în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform art. 8 şi art. 24 din lege, în conformitate cu prezentele norme, potrivit modelelor nr. 1 şi 3 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(3) Farmaciile cu circuit închis pot funcţiona numai în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii conform prevederilor prezentelor norme, potrivit modelului nr. 2 prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentele norme.

(4) Farmaciile comunitare deţin şi eliberează numai medicamentele şi produsele prevăzute la art. 2 alin. (1) din lege, autorizate de punere pe piaţă şi achiziţionate conform legislaţiei în vigoare.

(5) În farmaciile comunitare şi drogherii este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman sau veterinar.

(6) Asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale poate fi asigurată, în cazul pavilioanelor sau secţiilor aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, de o farmacie cu circuit închis aflată la aceeaşi adresă cu secţiile sau pavilioanele pe care le deserveşte.

(7) Eliberarea medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate se poate realiza printr-o farmacie cu circuit închis destinată acestui tip de activitate.

(8) Unităţile sanitare multi-pavilionare sau cu secţii aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară îşi pot organiza, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis în locaţia respectivă, oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unităţii sanitare.

(9) Unităţile sanitare cu paturi îşi organizează, dacă nu au deja farmacie cu circuit închis destinată acestei activităţi, oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, activitatea acestora fiind coordonată de farmacia cu circuit închis a unităţii sanitare.

(10) Oficinele comunitare rurale, farmaciile şi drogheriile online, precum şi oficinele de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară, oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită se organizează şi funcţionează numai în baza menţiunii specifice înscrise pe anexe la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice în structura căreia funcţionează şi care îi coordonează activitatea.

Art. 2[1] *- În situaţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, medicamentele pentru care, în protocolul de tratament al bolilor infectocontagioase, este prevăzută posibilitatea prescrierii pentru administrare ambulatorie pot fi eliberate în regim ambulatoriu de către farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, la recomandarea medicului specialist din cadrul unităţii sanitare cu paturi, în aceleaşi condiţii prevăzute prin prezentele norme pentru medicamentele din cadrul programelor naţionale de sănătate.*

**) Art. 2[1] a fost introdus prin O. nr. 2.042/2021 de la data de 8 octombrie 2021.*

Art. 3 - (1) Pentru farmaciile comunitare, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea administratorului societăţii şi a farmacistului-şef în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(2) Pentru farmaciile comunitare, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti documentele prevăzute la art. 10, alin. (2) din lege şi cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme.

(3) Pentru farmaciile comunitare înfiinţate în baza criteriului demografic, se depun documentele enumerate la alin. (2) şi documentele prevăzute la art. 12 alin. (1) din lege, din care să rezulte numărul exact de locuitori.

(4) Pentru farmaciile cu circuit închis, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea managerului unităţii sanitare în structura căreia va funcţiona şi a farmacistului-şef, în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(5) Pentru farmaciile cu circuit închis, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cereri-tip, potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme;

b) Contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată pentru farmacistul-şef al unităţii, numit cu respectarea prevederilor legale în vigoare sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 26 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 869/2015, certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România şi certificatul profesional curent emise de Colegiul Farmaciştilor din România;

c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzută farmacia;

d) Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzută farmacia;

e) Schiţa şi datele privind localul farmaciei şi amplasarea acesteia în incinta unităţii sanitare în structura căreia funcţionează;

f) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

g) Documentul din care să reiasă adresa unităţii sanitare şi, respectiv, a farmaciei (certificatul de înregistrare fiscală);

h) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Fişa de atribuţii a postului de farmacist, vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru fiecare farmacist angajat

(6) Pentru drogherii, autorizaţia de funcţionare este emisă la cererea administratorului societăţii şi a farmacistului-şef/asistent medical de farmacie-şef în baza deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, însoţită de raportul de inspecţie întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(7) Pentru drogherii, în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare, solicitanţii depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului

Bucureşti documentele prevăzute la art. 24, alin. (2) din lege şi cererile-tip potrivit modelelor nr. 4 şi 5 din anexa la prezentele norme.

(8) În cazul înfiinţării farmaciilor comunitare şi a drogheriilor documentele se vor depune conform art. 10 alin. (2) şi art. 24 alin. (2) din lege. Pentru înfiinţarea farmaciilor cu circuit închis şi pentru înscrierea de menţiuni pe anexe la autorizaţia de funcţionare, documentaţia va fi transmisă electronic prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, aflat pe site-ul Ministerului Sănătăţii, la secţiunea corespunzătoare fiecărei direcţii de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti sau la secţiunea corespunzătoare Ministerului Sănătăţii. În cazul depunerii electronice a documentelor, acestea vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, de către solicitant. Documentele se vor depune la secţiunea corespunzătoare direcţiei de sănătate publică judeţene din raza punctului de lucru supus autorizării.

(9) Schiţa unităţii farmaceutice trebuie să fie cotată astfel încât să reiasă suprafeţele prevăzute de lege; memoriul tehnic privind localul unităţii farmaceutice trebuie să cuprindă detalii privind amplasarea, tipul construcţiei, compartimentarea, legăturile funcţionale, dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură. Schiţa şi memoriul tehnic vor fi executate de o persoană autorizată.

(10) Farmacistul-şef care este şi administrator sau asociat unic al farmaciei comunitare/drogheriei pentru care se solicită autorizarea şi nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: o declaraţie pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore în unitatea pentru care solicită autorizarea; certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România şi certificatul profesional curent emise de Colegiului Farmaciştilor din România.

(11) Asistentul medical de farmacie-şef, care este şi administrator sau asociat unic al drogheriei pentru care se solicită autorizarea şi nu are contract de muncă din acest motiv, trebuie să depună: declaraţie pe propria răspundere că are normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore; documente care să ateste dreptul de liberă practică eliberate de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România.

(12) Dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 din lege se va depune odată cu documentaţia completă. Taxa va fi achitată pentru fiecare cerere depusă letric sau electronic.

(13) Autorizaţiile de funcţionare pentru farmaciile comunitare, farmaciile cu circuit închis şi drogherii se emit de către Ministerul Sănătăţii potrivit modelelor nr. 1, 2 şi 3 din anexa la prezentele norme, vor fi semnate electronic, folosind certificat digital calificat, şi transmise prin e-mail solicitanţilor.

(14) Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale păstrează în arhivă un exemplar al autorizaţiei de funcţionare.

(15) Autorizaţiile de funcţionare emise în conformitate cu prezentele norme sunt valabile pe perioadă nedeterminată, dacă se menţin neschimbate condiţiile care au stat la baza autorizării.

(16) Orice modificare ulterioară a condiţiilor iniţiale de autorizare notificată de către deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va fi înregistrată pe anexe la autorizaţia de funcţionare, transmise electronic către acesta.

(17) Ministerul Sănătăţii eliberează un singur duplicat al autorizaţiei de funcţionare sau al anexelor la autorizaţia de funcţionare, în cazul în care acestea au fost pierdute, furate, distruse complet sau deteriorate parţial, în situaţiile în care în arhiva instituţiei există documente din care să rezulte existenţa actului respectiv, la cererea deţinătorului autorizaţiei de funcţionare. În cazul în care în arhiva instituţiei nu se regăsesc documente care să ateste existenţa actului respectiv şi deţinătorul autorizaţiei de funcţionare nu depune documente pentru a face dovada existenţei acesteia la solicitarea Ministerului Sănătăţii, duplicatul actului nu se eliberează.

(18) În cazul pierderii, furtului, distrugerii complete sau deteriorării parţiale a autorizaţiei de funcţionare sau a anexei la autorizaţia de funcţionare, solicitantul va depune la Ministerul Sănătăţii în vederea emiterii unui duplicat, în format electronic, sau în cazul deteriorării parţiale a actului, în format letric prin intermediul serviciilor poştale - cu conţinut declarat, următoarele documente:

a) cerere-tip potrivit modelului nr. 6 din anexa la norme;

b) originalul autorizaţiei de funcţionare sau al anexei la autorizaţia de funcţionare, în cazul în care aceasta a fost deteriorată parţial, pentru care se solicită duplicat;

c) copia actului pierdut, furat sau distrus complet, în cazul în care există;

d) dovada de publicare a anunţului privind pierderea, furtul sau distrugerea completă, într-un cotidian de largă circulaţie;

e) declaraţie pe propria răspundere, în care sunt cuprinse elemente necesare pentru identificarea actului şi împrejurările în care a fost pierdut, furat, distrus complet sau deteriorat parţial, precum şi faptul că nu au intervenit modificări la autorizaţia de funcţionare sau la menţiunea de pe anexa la autorizaţia de funcţionare;

f) actul de identitate al solicitantului, în copie certificată cu originalul;

g) dovada achitării taxei prevăzute de lege în cazul preschimbării sau pierderii autorizaţiei de funcţionare.

(19) Ministerul Sănătăţii, prin direcţia de specialitate, va emite un duplicat al autorizaţiei de funcţionare sau al anexei la autorizaţia de funcţionare, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme, potrivit modelelor nr. 19 şi 20 din anexa la prezentele norme. Modelul de duplicat se va adapta în funcţie de tipul unităţii farmaceutice pentru care a fost emisă autorizaţia de funcţionare sau anexa la autorizaţia de funcţionare. O copie a duplicatului emis de Ministerul Sănătăţii se va transmite colegiului teritorial de către solicitant.

(20) Duplicatul autorizaţiei de funcţionare sau al anexei la autorizaţia de funcţionare reprezintă redarea fidelă a conţinutului actului original, cu excepţia semnăturii părţilor. Semnăturile originale ale părţilor se înlocuiesc cu iniţialele numelui şi prenumelui persoanelor care au semnat iniţial. Duplicatul va avea aplicată menţiunea "DUPLICAT", ştampila şi semnătura persoanelor aflate în

funcţie la data eliberării, precum şi iniţialele numelui şi prenumelui persoanelor care au semnat iniţial în locul semnăturilor originale şi va fi întocmit în două exemplare originale. Un exemplar se va transmite solicitantului şi va conţine iniţialele numelui şi prenumelui persoanei semnatare care deţinea funcţia de ministru al sănătăţii la data emiterii autorizaţiei de funcţionare, precum şi numele, prenumele şi semnătura ministrului sănătăţii aflat în funcţie la data emiterii duplicatului sau ale persoanei desemnate conform legii. Exemplarul păstrat pentru evidenţă la Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale din cadrul Ministerului Sănătăţii (matca) va conţine aceleaşi semnături, precum şi numele, prenumele şi semnătura persoanei care deţine funcţia de director al direcţiei care emite aceste documente, aflată în funcţie la data emiterii duplicatului. Duplicatul anexei la autorizaţia de funcţionare va avea menţionate iniţialele numelui şi prenumelui persoanelor care au semnat iniţial şi numele, prenumele şi semnătura persoanelor aflate în funcţie la data emiterii duplicatului.

2. Prevederi generale privind autorizarea unităţilor farmaceutice

Art. 4 - (1) Pentru toate unităţile farmaceutice, în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti verifică dacă aceasta este completă şi conformă, dispune efectuarea inspecţiei, efectuează inspecţia în vederea autorizării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice şi transmite Ministerului Sănătăţii decizia de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, potrivit modelului nr. 21, raportul de inspecţie şi documentaţia completă, în format electronic şi/sau letric.

(2) Dacă documentaţia depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat şi va avea la dispoziţie 15 zile calendaristice, din momentul emiterii notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentaţia solicitată, acesta se clasează. Intervalul de timp prevăzut la alin. (1) se suspendă pe perioada completării dosarului de către solicitant.

(3) Decizia de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pe baza raportului de inspecţie întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(4) În cazul unei decizii de conformitate a spaţiului însoţită de un raport de inspecţie favorabil, Ministerul Sănătăţii va emite autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea documentaţiei. O copie a autorizaţiei de funcţionare va fi transmisă de către deţinătorul acesteia colegiului farmaciştilor judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti.

(5) În cazul unei decizii de neconformitate a spaţiului, însoţită de un raport de inspecţie nefavorabil, inspecţia se reprogramează de către direcţiile de sănătate

publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficienţelor. Autorizaţia de funcţionare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficienţelor constatate.

(6) În cazul constatării neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, prin lipsa cererii de reprogramare a inspecţiei, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare a dosarului.

(7) În situaţia unei reinspecţii în urma căreia se emite tot o decizie de neconformitate a spaţiului pe baza unui raport de inspecţie nefavorabil, directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti va emite o decizie de clasare a dosarului.

(8) Dacă în urma verificării, în termen de 15 zile de la înregistrarea la Ministerul Sănătăţii a dosarului de autorizare, de către personalul din cadrul Ministerului Sănătăţii, a tuturor documentelor transmise de direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti pentru emiterea autorizaţiilor de funcţionare sau anexei la autorizaţia de funcţionare, se constată că dosarul nu este complet sau conform, acesta va fi completat sau clasat, după caz. În acest sens Ministerul Sănătăţii, după verificare, emite o notificare pe care o transmite prin poşta electronică direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti. În cazul în care deficienţele nu sunt remediate/completate de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la transmiterea notificării, dosarul se clasează de către Ministerul Sănătăţii.

Art. 5 - (1) Inspecţia în vederea înfiinţării, mutării sau orice altă modificare a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice se finalizează cu Raportul de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice, întocmit de personalul împuternicit din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti în două exemplare, dintre care unul se transmite solicitantului.

(1^1) În cazul în care la inspecţia reprogramată de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti în vederea înfiinţării, mutării sau oricărei alte modificări a condiţiilor iniţiale de autorizare în ceea ce priveşte spaţiul unităţilor farmaceutice se emite un raport de inspecţie nefavorabil însoţit de o decizie de neconformitate, solicitantul poate depune contestaţie la Ministerul Sănătăţii, în termen de 15 zile calendaristice de la comunicarea acestora. Personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti transmiterea documentaţiei complete privind inspecţia efectuată.

(1^2) Dacă documentele transmise de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti nu sunt concludente pentru a formula un răspuns la contestaţie şi se impune un control din partea Ministerului Sănătăţii cu privire la verificarea respectării criteriilor legale de autorizare, controlul va fi efectuat de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului

Sănătăţii, în conformitate cu art. 31 alin. (1) din Legea nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(1^3) În situaţia în care se constată că sunt îndeplinite toate criteriile legale de autorizare, Ministerul Sănătăţii emite o notificare prin care solicită direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emiterea Deciziei de conformitate, comunicându-i totodată şi o copie a raportului de control.

(1^4) În situaţia în care se constată că unitatea farmaceutică nu îndeplineşte condiţiile legale de autorizare, Ministerul Sănătăţii va respinge contestaţia şi va transmite solicitantului un răspuns în acest sens, în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii.

(2) Directorul executiv al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti emite, în baza Raportului de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice, o decizie de conformitate sau neconformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică.

(3) Raportul de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice este întocmit de către direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, potrivit modelului nr. 7 din anexa la prezentele norme.

3. Prevederi generale privind organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Art. 6 - (1) Este permis transferul de medicamente şi alte produse aflate în gestiunea unităţilor farmaceutice între:

a) Punctele de lucru ale aceleiaşi societăţi comerciale;

b) Farmacia comunitară şi oficina comunitară rurală înscrisă pe autorizaţia de funcţionare a acesteia;

c) Farmacia cu circuit închis şi oficinele de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi/sau a oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate pe care le coordonează şi/sau a farmaciilor cu circuit închis aflate în structura aceleiaşi unităţi sanitare;

d) Între două societăţi comerciale în situaţia schimbării deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică în condiţiile descrise la art. 7, alin. (2) şi (4) din prezentele norme;

e) Între două unităţi sanitare cu paturi în conformitate cu prevederile HG nr. 841/1995 privind procedurile de transmitere fără plată şi de valorificare a bunurilor aparţinând instituţiilor publice cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Transportul medicamentelor transferate în condiţiile alin. (1) se va face în containere ce protejează calitatea şi integritatea produselor, în vehicul dotat cu echipamente de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură şi va fi însoţit de un Aviz de transfer în care se vor regăsi toate elemente necesare identificării produselor transferate.

(3) În mijlocul de transport prevăzut la alin. (2) va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură iniţială şi la destinaţie, durata preconizată a

transportului şi durata efectivă a transportului de medicamente transferate în condiţiile alin. (1).

(4) Dacă în timpul transportului medicamentelor transferate în condiţiile alin. (1) se constată deficienţe ce pot influenţa negativ calitatea produselor transportate, acestea vor fi raportate şi se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (3), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) şi alin. (7) lit. b).

(5) Pentru medicamentele stupefiante şi psihotrope, transportul se va face în containere sigilate, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 6[1*)] - Medicamentele eliberate pe bază de prescripţie medicală pot fi vândute între farmacii comunitare pentru onorarea integrală a unei prescripţii medicale, în cazuri urgente şi în limita cantităţii prescrise, doar în situaţia discontinuităţilor şi notificării Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, la preţul de vânzare cu amănuntul, cu excepţia psihotropelor şi stupefiantelor. Farmacia vânzătoare păstrează în arhivă o copie după prescripţia medicală pentru a justifica cantitatea de medicamente vândute. Transportul medicamentelor se va face cu respectarea dispoziţiilor prevăzute la art. 39 şi art. 40 alin. (1) - (11), fiind însoţite de documente fiscale şi de copie după prescripţia medicală.

---

*) Art. 6^1 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

4. Modificarea condiţiilor iniţiale de autorizare

Art. 7 - (1) Orice modificare ulterioară a condiţiilor care au stat la baza eliberării autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice se notifică la Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale în termen de 5 zile calendaristice de la data modificării.

(2) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică, la aceeaşi adresă, solicitantul depune la Ministerul Sănătăţii, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 8 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul acesteia, emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei, cu toate menţiunile şi anexele emise de către Ministerul Sănătăţii, până la data depunerii cererii;

c) Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului şi/sau a punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătăţii prin menţiune pe vechea autorizaţie de funcţionare şi emiterea unei noi autorizaţii de funcţionare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

d) Certificat constatator, eliberat de ONRC, cu adresa exactă a spaţiului în care îşi desfăşoară activitatea farmaceutică noua societate care solicită Ministerului Sănătăţii schimbarea persoanei juridice;

e) Documente specifice:

I. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de insolvenţă

1. Act de adjudecare sau Proces-verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societăţii vânzătoare şi adjudecatar;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;

4. Certificat constatator extins al societăţii vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

I[1]. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de executare silită

1. Certificat de adjudecare, Proces-verbal al desfăşurării şi finalizării executării silite şi Actul de predare a bunului, întocmite de executorul judecătoresc în condiţiile stabilite de Codul de procedură civilă;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare al societăţii cumpărătoare/adjudecatar;

3. Certificat constatator extins al societăţii cumpărătoare/creditoare din care să reiasă înregistrarea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării în cadrul executării silite.

II. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin fuziune

1. Hotărârea AGA şi Decizia societăţilor participante la fuziune, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

2. Dovada publicării proiectului de fuziune întocmit de societăţile participante la fuziune în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

3. Actul constitutiv al societăţii rezultate din fuziune;

4. Declaraţiile societăţilor care încetează a exista prin absorbţie sau contopire;

5. Certificat de înregistrare/înscriere menţiuni privind înregistrarea fuziunii;

6. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctelor de lucru care îşi încetează activitatea.

III. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:

1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerţ, autentificat;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii cumpărătoare;

4. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru al societăţii vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activităţii de farmacie.

IV. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin divizare:

1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;

2. Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluţia care înregistrează divizarea societăţii ca societate divizată şi a societăţii nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declaraţie pe propria răspundere a administratorului societăţii comerciale vânzătoare cu privire la existenţa sau inexistenţa unor litigii care implică autorizaţia de funcţionare, privind societatea comercială vânzătoare; în cazul în care există litigiu care implică autorizaţia de funcţionare, Ministerul Sănătăţii nu va aproba schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică şi nu va înscrie menţiunea pe anexa la autorizaţia de funcţionare;

g) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

h) Declaraţie pe propria răspundere că nu au intervenit modificări faţă de ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

i) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef, înregistrat pe numele noului titular de autorizaţie;

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

(3) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru eliberarea acesteia nu este necesară inspecţia.

(4) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică şi mutarea sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la o nouă adresă, solicitantul depune la DSP următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 8, nr. 10 şi nr. 11 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei, cu toate menţiunile şi anexele emise de către Ministerul Sănătăţii, până la data depunerii;

c) Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, privind înregistrarea sediului şi/sau punctului de lucru al noii persoane juridice a cărei denumire se solicită să fie înscrisă de către Ministerul Sănătăţii prin menţiune pe vechea autorizaţie de funcţionare şi emiterea unei noi autorizaţii de funcţionare ca urmare a schimbării persoanei juridice;

d) Certificat constatator, eliberat de ONRC, cu adresa exactă a spaţiului în care îşi desfăşoară activitatea farmaceutică noua societate care solicită Ministerului Sănătăţii schimbarea persoanei juridice;

e) Documente specifice:

I. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de insolvenţă

1. Act de adjudecare sau Proces-verbal de adjudecare încheiat între administratorul judiciar, reprezentantul societăţii vânzătoare şi adjudecatar;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare sau a procesului-verbal de adjudecare de către societatea cumpărătoare;

4. Certificat constatator extins al societăţii vânzătoare din care să reiasă radierea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării.

I[1]. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin adjudecare, în cadrul procedurii de executare silită

1. Certificat de adjudecare, Proces-verbal al desfăşurării şi finalizării executării silite şi Actul de predare a bunului, întocmite de executorul judecătoresc în condiţiile stabilite de Codul de procedură civilă;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea actului de adjudecare al societăţii cumpărătoare/adjudecatar;

3. Certificat constatator extins al societăţii cumpărătoare/creditoare din care să reiasă înregistrarea punctului de lucru cu activitate, care a făcut obiectul vânzării în cadrul executării silite.

II. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin fuziune

1. Hotărârea AGA şi Decizia societăţilor participante la fuziune, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

2. Dovada publicării proiectului de fuziune întocmit de societăţile participante la fuziune în Monitorul Oficial al României, Partea a IV-a;

3. Actul constitutiv al societăţii rezultate din fuziune;

4. Declaraţiile societăţilor care încetează a exista prin absorbţie sau contopire;

5. Certificat de înregistrare/înscriere menţiuni privind înregistrarea fuziunii;

6. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctelor de lucru care îşi încetează activitatea.

III. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin vânzare-cumpărare:

1. Contract de vânzare-cumpărare privind fondul de comerţ, autentificat;

2. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii vânzătoare;

3. Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea contractului de vânzare-cumpărare, eliberat de ONRC societăţii cumpărătoare;

4. Certificat de înregistrare menţiuni privind radierea punctului de lucru al societăţii vânzătoare, eliberat de ONRC sau dovada radierii activităţii de farmacie.

IV. Schimbare deţinător de autorizaţie - persoană juridică prin divizare:

1. Dovada publicării Proiectului de divizare în Monitorul Oficial;

2. Certificat de înregistrare menţiuni, eliberat de ONRC, în conformitate cu Rezoluţia care înregistrează divizarea societăţii ca societate divizată şi a societăţii nou create, în conformitate cu Proiectul de divizare, publicat în Monitorul Oficial.

f) Declaraţie pe propria răspundere a administratorului societăţii vânzătoare cu privire la existenţa sau inexistenţa unor litigii care implică autorizaţia de funcţionare, privind societatea vânzătoare; în cazul în care există litigiu care implică autorizaţia de funcţionare, Ministerul Sănătăţii nu va aproba schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică şi nu va înscriere menţiunea pe anexa la autorizaţia de funcţionare;

g) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

h) Schiţa spaţiului;

i) Memoriul tehnic;

j) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-şef, înregistrat pe numele noului titular de autorizaţie;

k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

l) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;

m) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(5) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(6) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie conducător de unitate farmaceutică solicitantul depune la Ministerul Sănătăţii, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererea persoanei care solicită numirea în funcţia de conducător de unitate potrivit modelului nr. 12 din anexa la prezentele norme;

b) Comunicarea în scris a fostului titular prin care anunţă că nu mai deţine funcţia de conducător de unitate, cu precizarea datei de la care nu mai ocupă această funcţie, cu excepţia situaţiei decesului conducătorului de unitate farmaceutică;

c) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

d) Hotărârea/decizia conducerii societăţii comerciale/unităţii sanitare referitoare la această schimbare, datată şi înregistrată, cu menţionarea datei de la care aceasta îşi produce efectele;

e) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării pentru fostul conducător de unitate;

f) Certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru noul farmacist-şef sau Certificat de membru, eliberat de Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România pentru asistentul medical de farmacie-şef;

g) Certificat profesional curent emis de Colegiul Farmaciştilor din România pentru noul farmacist-şef;

h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru o normă întreagă pentru conducătorul de unitate farmaceutică; în cazul farmaciilor cu circuit închis, contractul de muncă pentru o normă întreagă, pe perioadă nedeterminată pentru farmacistul-şef al unităţii sau, în cazul neocupării postului prin concurs, se aplică prevederile art. 26 din OMS nr. 869/2015 pentru

aprobarea metodologiilor privind organizarea şi desfăşurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist şi chimist din unităţile sanitare publice, precum şi a funcţiilor de şef de secţie, şef de laborator şi şef de compartiment din unităţile sanitare fără paturi, respectiv a funcţiei de farmacist-şef în unităţile sanitare publice cu paturi, cu modificările şi completările ulterioare;

i) Declaraţie pe propria răspundere din partea persoanei care solicită numirea din care să reiasă că nu mai deţine funcţia de şef într-o altă unitate farmaceutică: depozit, farmacie sau drogherie;

j) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(7) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecţia.

(8) În cazul decesului conducătorului unităţii farmaceutice, documentele se vor depune la minister în termen de 5 zile de la data decesului.

(9) Pentru mutarea sediului unei unităţi farmaceutice solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10 şi nr. 11 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;

d) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spaţiu al unităţii farmaceutice;

g) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege.

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(10) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(11) Până la înscrierea menţiunii cu adresa noului sediu pe anexă la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice, aceasta funcţionează la vechea adresă.

(12) Unitatea farmaceutică poate începe să funcţioneze la noua adresă numai după înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare. O copie a anexei

la autorizaţia de funcţionare cu noua menţiune înscrisă va fi transmisă colegiului teritorial de către deţinătorul autorizaţiei de funcţionare.

(13) Pentru orice altă modificare a spaţiului unităţii farmaceutice autorizate solicitanţii depun la direcţia de sănătate publică judeţeană, respectiv a municipiului Bucureşti, pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie farmaceutică;

d) Schiţa spaţiului anterior modificărilor aduse;

e) Schiţa spaţiului după ce au fost operate modificări;

f) Memoriul tehnic;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(14) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

5. Suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare

Art. 8 - (1) Suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare a unei unităţi farmaceutice, ca urmare a întreruperii activităţii în conformitate cu prevederile art. 21 alin. (1) şi art. 27 alin. (1) din lege, pe o perioadă mai mare de 30 de zile, se înscrie ca menţiune pe anexă la autorizaţia de funcţionare, pe baza următoarelor documente, transmise electronic către Ministerul Sănătăţii:

a) Cerere tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Cererea motivată a deţinătorului autorizaţiei;

c) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

e) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

f) Extras REVISAL sau alt document edificator din care să reiasă modificarea încadrării farmacistului-şef sau a asistentului medical de farmacie-şef, atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare;

g) Contractul de închiriere sau alt document edificator de deţinere a spaţiului atunci când lipsa acestuia motivează cererea de suspendare.

(2) Înscrierea menţiunii de suspendare se va efectua în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(3) Motivele pentru care Ministerul Sănătăţii poate aproba întreruperea activităţii farmaciei comunitare şi drogheriei, pentru o perioadă de până la 180 de zile, sunt:

a) încetarea/expirarea/suspendarea contractului de închiriere sau a contractului de comodat asupra spaţiului;

b) încetarea contractului de muncă al farmacistului-şef sau al asistentului medical de farmacie-şef, fără posibilitatea preluării atribuţiilor de către alt farmacist sau asistent medical de farmacie;

c) concediu medical sau concediu de odihnă în cazul unităţilor farmaceutice ce au în schema de personal doar un farmacist, respectiv un asistent medical de farmacie pentru drogherie;

d) modificări aduse spaţiului unităţii farmaceutice;

e) decesul farmacistului-şef fără posibilitatea delegării atribuţiilor acestuia către un alt farmacist.

(4) În cazul unei suspendări voluntare a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile, se notifică Ministerul Sănătăţii prin depunerea în format electronic a cererii potrivit modelului nr. 15 din anexa la prezentele norme.

(5) Înscrierea menţiunii de reluare a activităţii în intervalul de suspendare sau la expirarea acestuia în condiţiile prevăzute la art. 21 şi art. 27 din lege, la aceeaşi adresă a punctului de lucru se solicită la Ministerul Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale, unde se vor depune următoarele documente în format electronic cu 30 de zile calendaristice înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii:

a) Cerere potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Declaraţia pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări faţă de ultima menţiune de pe anexă la autorizaţia de funcţionare;

e) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(6) Înscrierea menţiunii de reluare a activităţii se va efectua în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înregistrarea acestei menţiuni nu este necesară inspecţia.

(7) În cazul reluării activităţii însoţită de mutarea punctului de lucru, solicitantul depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti pentru înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare, următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 10, nr. 11 şi nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Certificat constatator actualizat cu noua adresă a punctului de lucru;

d) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic privind noul spaţiu al unităţii farmaceutice;

g) Dovada încadrării în prevederile art. 20 din lege;

h) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

i) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(8) Documentele prevăzute la alin. 7 se vor depune cu 60 de zile calendaristice înaintea expirării termenului legal de suspendare a activităţii.

(9) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(10) Unitatea farmaceutică poate să îşi înceapă activitatea doar după înscrierea menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare.

(11) Întreruperea activităţii unităţii farmaceutice pentru o perioadă ce depăşeşte numărul de 180 de zile prevăzut de lege, fără depunerea tuturor documentelor de reluare a activităţii în termenele stabilite, conduce la anularea autorizaţiei de funcţionare prin emiterea de către Ministerul Sănătăţii a menţiunii de anulare a acesteia, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalităţi.

6. Anularea autorizaţiei de funcţionare

Art. 9 - (1) Pentru anularea voluntară a autorizaţiei de funcţionare, în cazul în care unitatea farmaceutică îşi încetează activitatea în condiţiile legii, se vor depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente, în format electronic, în termen de 30 de zile calendaristice de la încetarea activităţii:

a) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de către Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei va fi transmisă/transmis în original, în format letric;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie pe anexa la autorizaţia de funcţionare menţiunea de anulare a acesteia, care se va comunica, în format electronic, solicitantului.

(3) Farmacia comunitară îşi încetează activitatea prin anularea autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii în următoarele condiţii:

a) în situaţiile prevăzute la art. 38 lit. c) şi d) din lege;

b) în urma unei hotărâri judecătoreşti definitive sau a pronunţării falimentului societăţii deţinătoare a autorizaţiei.

(4) Pentru situaţiile prevăzute la alin. (3) Ministerul Sănătăţii va emite menţiunea de anulare a autorizaţiei farmaciei comunitare, fără a fi necesară îndeplinirea altor formalităţi.

7. Înfiinţarea/desfiinţarea oficinelor comunitare rurale

Art. 10 - (1) Pentru înfiinţarea oficinelor locale de distribuţie*) în localităţile din mediul rural, precum şi a oficinelor locale de distribuţie*) în staţiunile aflate pe litoral, în perioada sezonului estival se vor depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

---

*) Conform O. nr. 2.089/2020, sintagma "oficină locală de distribuţie" a fost înlocuită cu sintagma "oficină comunitară rurală".

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 14 şi nr. 16 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia farmaciei comunitare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul care atestă dreptul de folosinţă asupra spaţiului cu destinaţie farmaceutică;

d) Certificat de înregistrare menţiuni privind înregistrarea punctului de lucru pentru care se solicită înfiinţarea, eliberat de ONRC;

e) Schiţa spaţiului;

f) Memoriul tehnic;

g) Programul de lucru al oficinei comunitare rurale şi al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciştilor care asigură acest program;

h) Contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul desemnat să asigure programul de lucru al oficinei comunitare rurale;

i) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmacistul desemnat pentru a asigura programul de lucru al oficinei comunitare rurale;

j) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

k) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(3) Oficinele comunitare rurale nu pot fi mutate, ci doar înfiinţate sau desfiinţate.

(4) Oficinele comunitare rurale înfiinţate în staţiunile aflate pe litoral funcţionează doar în perioada 01 mai - 30 septembrie a fiecărui an.

(5) La schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică, la aceeaşi adresă, în condiţiile stabilite de art. 7 alin. (2), dacă autorizaţia de funcţionare include şi oficină comunitară rurală, Ministerul Sănătăţii va putea efectua înscrierea oficinei respective în menţiune, fără a fi necesară o nouă inspecţie din partea direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, cu condiţia stipulării oficinelor comunitare rurale în documentaţia întocmită pentru schimbarea deţinătorului de autorizaţie - persoană juridică, la aceeaşi adresă.

Art. 11 - (1) În situaţia în care oficina comunitară rurală se desfiinţează în condiţiile prevăzute la art. 13 alin. (5) din lege, se vor depune la Ministerul Sănătăţii în format electronic în vederea înscrierii menţiunii pe anexă la autorizaţia de funcţionare:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii;

b) Cererile-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

d) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în maxim 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentaţiei complete şi conforme. Pentru înscrierea acesteia nu este necesară inspecţia.

(3) Oficinele comunitare rurale înfiinţate în conformitate cu prevederile art. 13 alin. (5) din lege sunt obligate să îşi înceteze activitatea în termen de 30 de zile calendaristice de la notificarea transmisă de către Ministerul Sănătăţii în format electronic. În cazul în care oficinele nu îşi încetează activitatea în termenul stabilit, Ministerul Sănătăţii are dreptul să înscrie din oficiu pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea de închidere a oficinei respective, cu transmiterea acesteia către unitatea farmaceutică a cărei oficină se desfiinţează, în format electronic.

8. Autorizarea şi încetarea activităţii farmaciilor/drogheriilor online

Art. 12 - (1) Pentru autorizarea farmaciei/drogheriei online, administratorul societăţii şi conducătorul de unitate vor depune la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

b) Schiţa spaţiului din care să reiasă existenţa unei suprafeţe de minim 10 mp, ce poate fi obţinută şi prin reorganizarea spaţiului existent, suplimentară suprafeţelor prevăzute de prezentele norme ca fiind necesare desfăşurării activităţilor specifice în farmacia comunitară sau în drogherie. Cei 10 mp sunt dedicaţi activităţilor specifice farmaciei/drogheriei online;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

e) Decizia de numire a farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

f) Declaraţie program de funcţionare a farmaciei/drogheriei online;

g) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

i) Dovada asigurării transportului medicamentelor eliberate şi vândute prin activitatea de comerţ online în condiţiile prevăzute de prezentul ordin;

j) Certificat de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

k) Contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală pentru farmacistul responsabil;

l) Fişa de atribuţii vizată de Colegiul Farmaciştilor din România pentru postul de farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală;

m) Declaraţie pe proprie răspundere privitoare la respectarea dispoziţiilor Acordului de Logo semnat între România şi Comisia Europeană, publicat pe site-ul Ministerului Sănătăţii;

n) dovada înscrierii activităţii de vânzare de medicamente online, conform Codului CAEN.

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare a farmaciei sau drogheriei care solicită desfăşurarea comerţului electronic cu medicamente în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

(3) Farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor poate fi schimbat cu respectarea condiţiilor prevăzute la art. 7 alin. (6).

Art. 13 - (1) Farmacia/drogheria online îşi poate înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente în format electronic:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

b) Cererile-tip potrivit modelelor nr. 13 şi nr. 17 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

9. Înscrierea menţiunii privind înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi/sau a oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită.

Art. 14 - (1) Pentru înscrierea menţiunii privind înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi a oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită, managerul unităţii sanitare şi farmacistul-şef depun la direcţiile de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti următoarele documente în format electronic:

a) Cererile-tip, potrivit modelelor nr. 14 şi nr. 16 din anexa la prezentele norme;

b) Autorizaţia farmaciei cu circuit închis sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

c) Documentul de aprobare/avizare a structurii unităţii sanitare în care este prevăzută oficina de circuit închis;

d) Autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii sanitare însoţită de anexa în care este prevăzută oficina de circuit închis;

e) Contractele de muncă pentru farmaciştii desemnaţi să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis şi decizie de numire pentru activitatea din oficina de circuit închis;

f) Schiţa şi datele privind oficina de circuit închis;

g) Memoriul tehnic;

h) Programul de lucru al oficinei de circuit închis şi al farmaciei coordonatoare, cu nominalizarea farmaciştilor desemnaţi să asigure acest program;

i) Lista cu dotarea cu mobilier, ustensile şi aparatură;

j) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciştilor din România pentru farmaciştii desemnaţi să asigure programul de lucru al oficinei de circuit închis;

k) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

l) Dovada achitării taxei prevăzute de lege;

m) documentul din care să reiasă adresa secţiei sau pavilionului unităţii sanitare şi, respectiv, a oficinei de circuit închis (certificatul de înregistrare fiscală).

(2) Ministerul Sănătăţii va înscrie menţiunea pe anexă la autorizaţia de funcţionare în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de

conformitate a spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică, însoţită de raportul de inspecţie şi de documentaţie. Pentru înscrierea menţiunii este necesară inspecţia.

Art. 15 - (1) Oficinele de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară precum şi oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită îşi pot înceta activitatea prin notificarea Ministerului Sănătăţii în vederea înscrierii menţiunii corespunzătoare pe anexă la autorizaţia de funcţionare a unităţii farmaceutice coordonatoare.

(2) Pentru aplicarea prevederilor alin. (1) deţinătorul autorizaţiei de funcţionare va depune la Ministerul Sănătăţii următoarele documente în format electronic:

a) Autorizaţia de funcţionare sau duplicatul emis de Ministerul Sănătăţii în cazul pierderii autorizaţiei;

b) Cerere-tip potrivit modelului nr. 14 din anexa la prezentele norme;

c) Dovada transmiterii către Colegiul Farmaciştilor din România, filiala teritorială corespunzătoare judeţului în care unitatea farmaceutică îşi desfăşoară activitatea a notificării potrivit modelului nr. 9 din anexa la prezentele norme;

d) Dovada achitării taxei prevăzute de lege.

Cap. III
Organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice

Secţiunea 1
Farmacia comunitară

Art. 16 - (1) Farmaciile comunitare trebuie să fie amplasate potrivit art. 14 alin. (1) din lege astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilităţi locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

(2) Farmacia va fi complet separată de incinte cu altă destinaţie.

(3) Este interzisă amplasarea farmaciei comunitare în clădirea spitalelor, respectiv în curtea spitalelor şi în spaţii inadecvate desfăşurării activităţii - cum ar fi barăci de lemn, metalice, garaje, orice altă construcţie provizorie şi în apartamente cu destinaţie de locuinţă etc.

(4) Localul trebuie să dispună de facilităţile necesare desfăşurării activităţii (apă curentă, canalizare, electricitate şi încălzire) şi de un sistem de securitate pentru protecţia personalului, mai ales în timpul gărzilor de noapte, dacă este cazul, precum şi pentru paza bunurilor existente în unitate. În cazul utilizării apei provenite dintr-o sursă proprie, aceasta trebuie să se afle la o distanţă corespunzătoare de orice sursă de contaminare.

Art. 17 - (1) Localul farmaciei comunitare, având suprafaţa utilă prevăzută la art. 14 alin. (2) din lege, trebuie compartimentat, dotat şi organizat corespunzător tipurilor de activităţi care se desfăşoară în farmacie, cu respectarea regulilor de bună practică farmaceutică.

(2) Pentru farmaciile comunitare care desfăşoară activităţile prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. d) şi g) din lege trebuie să existe oficine de circuit închis care să dispună de dotările şi amenajările conforme cu legislaţia specifică acestor activităţi, precum şi personal prevăzut de legislaţia specifică, care îşi desfăşoară activitatea sub coordonarea farmacistului-şef.

(3) Localul farmaciei comunitare trebuie să permită îndeplinirea tuturor sarcinilor profesionale şi administrative şi respectarea drepturilor pacienţilor, inclusiv cel privind confidenţialitatea.

(4) Toate încăperile trebuie să fie suficient iluminate, cu temperatură adecvată păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător, înregistrate şi monitorizate conform prevederilor legale. Pardoselile trebuie să fie confecţionate din material uşor lavabil.

(5) Încăperile destinate preparării şi depozitării medicamentelor nu trebuie să fie spaţii de trecere.

Art. 18 - (1) Localul farmaciei comunitare trebuie să aibă următoarele încăperi:

1. Oficina este încăperea în care are acces publicul, unde se face vânzarea şi eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse permise în farmacie şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp;

b) să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

c) să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil; acesta poate fi şi biroul farmacistului şef;

2. Receptura este încăperea amenajată, dotată şi destinată preparării formulelor magistrale şi oficinale; în receptură este interzis accesul altor persoane decât al celor care lucrează în farmacie; receptura trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să fie organizată într-un spaţiu destinat numai personalului de specialitate al farmaciei şi care să permită o activitate corectă de executare a formulelor magistrale şi oficinale, după caz;

b) să fie prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii şi umidităţii şi dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură şi umiditate create;

c) să fie amenajată astfel încât să se evite riscul de confuzie şi de contaminare în timpul diferitelor operaţii de preparare efectuate;

3. Laboratorul este încăperea dotată cu sursă de apă, gaz, electricitate şi în care se instalează distilatorul. În cazul în care farmacia comunitară nu dispune de distilator, procurarea apei distilate se face pe bază de contract. Receptura şi laboratorul pot fi organizate şi în aceeaşi încăpere, dacă spaţiul are o suprafaţă de minimum 10 mp şi dacă volumul de activitate permite acest lucru. Pentru farmaciile comunitare din mediul rural şi urban, organizarea şi dotarea încăperii de receptură şi laborator se va face numai în cazul în care acestea declară că prepară formule magistrale şi oficinale;

4. Depozitul este încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare; depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

a) să aibă o suprafaţă de minimum 10 mp;

b) să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

c) să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperatură existente;

d) să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

e) să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

f) să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

g) să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

h) să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

5. Biroul farmacistului-şef - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită farmacistului-şef sau înlocuitorului acestuia exercitarea atribuţiilor sale;

6. Grup sanitar.

(2) Receptura şi laboratorul nu pot fi spaţii de trecere.

Art. 19 - (1) Farmacia comunitară trebuie să fie dotată, în fiecare încăpere, cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii, după cum urmează:

a) mese de oficină a căror dimensiune şi mod de realizare să permită atât îndeplinirea activităţii de eliberare a medicamentelor către pacienţi, inclusiv consilierea acestora, cât şi instalarea caselor de marcat şi a computerelor;

b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară;

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante şi psihotrope, ce vor sta în permanenţă închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.

d) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în farmacia comunitară, inclusiv a medicamentelor a căror eliberare nu necesită prescripţie medicală;

e) mobilier destinat asigurării programului de gardă, în cazul farmaciilor comunitare care efectuează acest serviciu;

f) masă de recepţă a cărei dimensiune şi concepţie să asigure funcţionalitatea acesteia;

g) dulapuri, dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor şi etichetelor;

h) rafturi metalice cu blaturi din materiale uşor de curăţat, paleţi, dacă este cazul;

i) mese pentru recepţia medicamentelor;

j) dulapuri închise pentru păstrarea ţinutei de stradă şi a echipamentului de protecţie;

k) mobilier specific păstrării documentelor.

Art. 20 - Dotarea cu echipamente, aparatură şi veselă trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime şi a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul;

c) aparatură pentru efectuarea operaţiunilor la cald;

d) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic şi cu certificat de conformitate, incluzând o balanţă cu sensibilitate la a doua zecimală;

e) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor şi a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmaciile comunitare conform specificaţiei producătorului, pentru fiecare încăpere în care acestea sunt depozitate;

f) dispozitive sau aparatură de monitorizare a condiţiilor de temperatură;

g) recipiente din sticlă sau porţelan necesare stocării materiilor prime; veselă, ustensile şi materiale necesare preparării formulelor magistrale şi oficinale;

h) telefon, computer şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii;

i) echipamente pentru prevenirea pătrunderii insectelor şi rozătoarelor.

Art. 21 - Farmaciile comunitare trebuie să afişeze la loc vizibil, pe vitrina farmaciei, în format A4, programul de funcţionare, care trebuie să fie de cel puţin 8 ore.

Art. 22 - Dimensiunea minimă a emblemei prevăzute la art. 17, alin. (2) din lege va fi de 40 cm pentru fiecare latură.

Art. 23 - (1) În farmacia comunitară îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-şef, farmacişti, asistenţi medicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care îşi va desfăşura activitatea sub coordonarea şi controlul farmacistului-şef.

(2) Un farmacist poate ocupa funcţia de farmacist-şef într-o singură unitate farmaceutică.

(3) Farmacia comunitară este condusă de farmacistul-şef, care desemnează un înlocuitor al său, farmacist, pe perioadele absenţei sale din farmacie. Farmacistul-şef sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu şi de reprezentarea acesteia faţă de orice control al autorităţilor competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie.

(4) Pe toată perioada de funcţionare a farmaciei comunitare, inclusiv în timpul nopţii, activitatea se va desfăşura numai în prezenţa farmacistului; numărul posturilor de farmacist din schema organizatorică a unităţii farmaceutice trebuie să fie stabilit în funcţie de programul de funcţionare propus şi de volumul activităţii desfăşurate (minimum un farmacist pentru fiecare 8 ore de funcţionare).

(5) În oficină îşi desfăşoară activitatea personal specializat, respectiv farmacişti şi asistenţi medicali de farmacie.

(6) Farmacistul coordonează întreaga activitate a unităţii farmaceutice şi are următoarele atribuţii:

a) asigură prepararea, conservarea şi eliberarea formulelor magistrale şi oficinale;

b) asigură conservarea şi eliberarea medicamentelor, precum şi a celorlalte produse pe care farmacia le poate deţine;

c) efectuează sau numeşte o comisie pentru recepţia calitativă şi cantitativă a medicamentelor şi a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;

d) efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;

e) participă la activitatea de farmacovigilenţă;

f) cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente şi al prescrierii de reţete magistrale;

g) urmăreşte noutăţile terapeutice pe plan naţional şi internaţional;

h) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare;

i) se informează asupra legislaţiei şi reglementărilor organismelor internaţionale în domeniul medicamentului la care România a aderat;

j) supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie şi a cursanţilor şcolii sanitare postliceale aflaţi în practică;

k) asigură şi urmăreşte stagiile practice ale studenţilor facultăţii de farmacie; stagiul profesional al farmaciştilor rezidenţi se desfăşoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea şi controlul farmacistului-şef sau a unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;

l) în întreaga sa activitate farmacistul va respecta principiile eticii şi deontologiei profesionale;

m) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Naţional de Verificare a Medicamentelor denumit în continuare SNVM;

n) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

(7) Asistentul medical de farmacie îşi desfăşoară activitatea în unitatea farmaceutică sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuţie şi are următoarele atribuţii:

a) participă la aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse comercializate în farmacie;

b) participă la recepţia medicamentelor şi a celorlalte produse deţinute în farmacie;

c) eliberează medicamentele fără prescripţie medicală, iar pe cele cu prescripţie medicală numai sub îndrumarea farmacistului, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante şi psihotrope;

d) participă la activitatea de farmacovigilenţă;

e) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare;

f) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

g) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

h) respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

i) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare.

(8) Personalul farmaciei trebuie să poarte halat alb şi ecuson.

Art. 24 - Prepararea formulelor magistrale şi oficinale în farmaciile comunitare se face cu respectarea regulilor privind buna practică farmaceutică.

Art. 25 - (1) Farmaciile comunitare trebuie să deţină documente şi evidenţe pentru toate activităţile pe care le desfăşoară, cum sunt:

a) documente care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor şi substanţelor farmaceutice, precum şi a celorlalte produse pe care le deţin;

b) documente de evidenţă a formulelor magistrale şi a formulelor oficinale;

c) documente pentru evidenţa eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidenţa medicamentelor cu substanţe stupefiante, prescripţiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripţie medicală care se reţine în farmacie);

d) documente care să ateste provenienţa şi calitatea apei distilate: contractul de achiziţie a apei distilate, buletin de analiză sau certificat de calitate şi documentul cu care a fost achiziţionată aceasta.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în farmacia comunitară într-un loc special amenajat (de exemplu, biroul farmacistului-şef) şi se vor arhiva pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare.

(3) Farmaciile comunitare vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

Art. 26 - (1) În conformitate cu prevederile art. 3 alin. (2) din lege, asistenţa farmaceutică din spital poate fi asigurată prin contractarea externă cu farmaciile comunitare în vederea gestionării stocului de medicamente al unităţii sanitare.

(2) Medicamentele vor fi pregătite şi livrate zilnic, astfel încât să se asigure necesarul de medicamente pentru 24 de ore pentru fiecare pacient internat.

(3) Ambalarea se va face corespunzător şi va asigura condiţiile de conservare prevăzute de producător.

(4) Etichetarea se va face precizând numele pacientului, numele medicamentului, concentraţia, modul de administrare, data de valabilitate, lotul, cantitatea pentru 24 de ore, condiţii speciale de temperatură, numele secţiei pe care este internat pacientul şi numele medicului prescriptor.

(5) Transportul medicamentelor se va face în containere ce protejează calitatea şi integritatea medicamentelor în vehicul dotat cu echipamente de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură.

(6) În mijlocul de transport va exista un registru în care se vor consemna: data transportului, numele persoanei care efectuează transportul, înregistrările de temperatură iniţială şi la destinaţie, durata preconizată a transportului şi durata efectivă a transportului, numele persoanei împuternicite căreia i se vor preda containerele conţinând medicamentele pe 24 de ore prescrise pacienţilor internaţi în unitatea sanitară cu paturi.

(7) Dacă în timpul transportului medicamentelor se constată deficienţe ce pot influenţa negativ calitatea medicamentelor, acestea vor fi raportate şi se vor lua măsuri adecvate, inclusiv retragerea acestora; constatarea se face pe baza înregistrărilor din registrul prevăzut la alin. (6), de către personalul prevăzut la art. 23 alin. (6) lit. c) şi alin. (7) lit. b).

(8) Transportul medicamentelor poate fi asigurat atât de unitatea sanitară cât şi de farmacia comunitară între care a fost încheiat contractul.

(9) Medicamentele stupefiante şi psihotrope se vor transporta în containere sigilate conform prevederilor legale în vigoare.

Secţiunea 2
Oficina comunitară rurală

Art. 27 - (1) Spaţiul destinat oficinei comunitare rurale, atât pentru cele din mediul rural, cât şi pentru cele sezoniere, trebuie să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp, exclusiv holurile şi grupul sanitar şi să cuprindă:

a) Oficina - încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse permise a se elibera în oficina comunitară rurală şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

i. să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

ii. să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil;

b) Depozitul - încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera prin oficinele comunitare rurale; depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

i. să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condiţiile normale de depozitare prevăzute de către producător;

ii. să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperatură existente;

iii. să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

iv. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

v. să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

vi. să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

vii. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(2) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru oficina comunitară rurală vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puţin cele necesare activităţilor prevăzute la art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

(3) Este interzisă amplasarea oficinei comunitare rurale în spaţii în care nu se pot asigura condiţiile pentru păstrarea medicamentelor, cum ar fi barăci de lemn sau aluminiu, garaje etc.

Art. 28 - (1) Programul oficinei comunitare rurale trebuie să fie stabilit în concordanţă cu programul farmaciei comunitare coordonatoare, astfel încât în oficina comunitară rurală activitatea să fie desfăşurată de farmacist.

(2) Programul oficinei comunitare rurale este comunicat autorităţilor administraţiei locale şi colegiului farmaciştilor judeţean şi, respectiv, al municipiului Bucureşti şi se afişează la loc vizibil pentru pacienţi.

(3) Personalul de specialitate al oficinei comunitare rurale are aceleaşi atribuţii ca şi cel al farmaciei comunitare.

Art. 29 - Firma şi emblema oficinei comunitare rurale trebuie să fie vizibilă şi să conţină datele de identificare ale farmaciei coordonatoare şi să respecte prevederile art. 17 din lege.

Art. 30 - (1) În oficina comunitară rurală trebuie să existe copia autorizaţiei de funcţionare a farmaciei coordonatoare, care să conţină menţiunea referitoare la înfiinţarea acesteia, precum şi o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură funcţionarea oficinei.

(2) Oficinele comunitare rurale vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

Secţiunea 3
Farmacia/drogheria online

Art. 31 - (1) Spaţiul alocat funcţionării farmaciei/drogheriei online este de cel puţin 10 mp. Acesta este suplimentar celui necesar funcţionării în conformitate cu prevederile legale a farmaciei comunitare sau a drogheriei.

(2) Farmacia/drogheria online va fi dotată cu:

a) mobilier corespunzător operaţiunilor de ambalare şi depozitare a coletelor;

b) aparatură care asigură şi monitorizează temperatura;

c) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condiţiile prevăzute de producător;

d) calculator, conexiune internet şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii.

Art. 32 - (1) Site-ul farmaciei sau drogheriei online va conţine pe lângă prevederile art. 2^1, alin. (5) din lege:

a) un link către site-ul ANMDM - Raportează o reacţie adversă;

b) datele cuprinse în menţiunea corespunzătoare înscrisă de Ministerul Sănătăţii pe anexă la autorizaţia de funcţionare a farmaciei comunitare sau a drogheriei deja autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

c) declaraţie de consimţământ privind acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal ce va fi completată de fiecare pacient;

d) chestionar în care pacientul să indice data naşterii, greutatea, înălţimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare.

(2) Site-ul va fi realizat astfel încât să nu fie posibilă vânzarea şi eliberarea medicamentelor fără un schimb prealabil interactiv între pacient şi farmacist. Dialogul se va putea realiza prin e-mail sau online. Farmacistul va asigura confidenţialitatea datelor pacienţilor. Fiecare răspuns al pacientului va fi validat de către farmacist prin mijloace specifice.

(3) Conţinutul site-ului trebuie redactat obligatoriu în limba română. Acesta poate fi tradus în alte limbi.

(4) Administrarea site-ului este efectuată numai de personal autorizat de reprezentanţii legali ai farmaciei comunitare/drogheriei autorizate să desfăşoare activitatea de comerţ electronic cu medicamente.

(5) Site-ul farmaciei online sau al drogheriei online are o pagină specială pentru eliberarea şi vânzarea a medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală, astfel încât să se asigure o distincţie clară faţă de alte produse vândute, în conformitatea cu prevederile legale în vigoare, pe acelaşi site. Datele prevăzute la art. 2^1, alin. (5) din lege se vor afişa doar pe pagina dedicată vânzării şi eliberării medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală.

(6) Pe pagina specială pentru eliberarea şi vânzarea medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală se vor autoriza numai legături hyperlink către

site-urile autorităţilor. Este interzisă afişarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice.

(7) Actualizarea paginii de internet a unităţii farmaceutice online va fi semnalată pacienţilor prin utilizarea sintagmei: "Pagină actualizată la data de ....."

(8) Activitatea pe pagina de internet a unităţii farmaceutice online nu poate fi externalizată decât în ceea ce priveşte operaţiunile tehnice şi nu vânzarea şi eliberarea medicamentelor.

(9) Pagina de internet a farmaciei sau drogheriei online se consideră drept prelungirea virtuală a unei farmacii comunitare sau a unei drogherii autorizate în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(10) Se vor aplica toate normele legale în vigoare privitoare la tipul de comerţ desfăşurat, inclusiv cele prevăzute la art. 3, alin. (3), lit. b) din Directiva 2011/83/UE şi cele de la art. (3), lit. a) din Directiva 2011/24/UE.

(11) Unităţile farmaceutice online autorizate vor utiliza logo-ul comun european numai cu respectarea termenilor din Acordul de licenţă semnat între România şi Comisia Europeană.

Art. 33 - (1) Pacientul va avea acces la un spaţiu privat, intitulat "Contul meu", care include comenzile anterioare, precum şi toate comunicările cu farmacistul responsabil să desfăşoare activitatea de eliberare şi vânzare a medicamentelor ce se eliberează fără prescripţie medicală prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale. Pacientul va putea să se dezaboneze în orice moment.

(2) Pentru crearea contului se solicită numele, prenumele, adresa de e-mail precum şi adresa la care se va face livrarea.

(3) Se pot vinde şi elibera medicamente online doar pacienţilor peste 18 ani.

Art. 34 - (1) Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale care se acordă fără prescripţie medicală se vor afişa:

a) Denumirea medicamentului;

b) Indicaţiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piaţă;

c) Prospectul;

d) Preţul.

(2) Medicamentele vor fi clasificate în funcţie de categoria generală de indicaţii (durere, febră, greaţă, tuse, etc.) în ordine alfabetică, fără evidenţiere.

(3) Este interzisă stimularea consumului abuziv de medicamente.

Art. 35 - (1) Farmaciile sau drogheriile online se vor asigura de respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare cu privire la datele cu caracter personal şi confidenţialitatea dialogului virtual cu fiecare pacient;

(2) Farmacistul responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală va păstra secretul profesional.

Art. 36 - Unităţile farmaceutice online autorizate pe teritoriul României vor vinde şi elibera medicamente pacienţilor stabiliţi în alte state membre ale Uniunii Europene cu respectarea legislaţiei privind medicamentele din ţara în care se află pacientul, în conformitate cu articolul 6, alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE a

Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Art. 37 - Farmacia/drogheria online nu poate funcţiona fără un farmacist responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală.

Art. 38 - Numele farmaciei sau drogheriei online trebuie să respecte prevederile legislative în vigoare.

Art. 39 - Ambalarea medicamentelor va fi făcută ţinând cont de necesitatea garantării calităţii medicamentului şi a integrităţii ambalajului.

Art. 40 - (1) Medicamentele comandate vor putea fi ridicate de la sediul farmaciei/drogheriei online sau vor fi livrate prin mijloace specifice.

(2) Farmacia/drogheria online are responsabilitatea de a asigura transportul şi depozitarea coletelor conţinând medicamentele comandate astfel încât să se asigure protejarea acestora împotriva deteriorării, falsificării, furtului, precum şi menţinerea condiţiilor de temperatură în conformitate cu specificaţiile producătorului.

(3) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că medicamentele nu au fost expuse unor condiţii care pot compromite calitatea şi integritatea lor. Transportul trebuie planificat conform unei abordări bazate pe evaluarea riscului.

(4) Transportul poate fi externalizat în baza unor contracte cu firme de transport care pot asigura condiţiile de conservare specificate de producător.

(5) Furnizorul de contract este responsabil pentru evaluarea competenţei beneficiarului de contract în vederea realizării cu succes a activităţii cerute, precum şi pentru faptul de a se asigura, prin intermediul contractului şi al auditurilor, de respectarea prevederilor legale aplicabile.

(6) Beneficiarul de contract trebuie să aibă un sediu, echipamente, proceduri, cunoştinţe şi o experienţă adecvate, precum şi personalul competent pentru a realiza activitatea cerută de furnizorul de contract.

(7) Beneficiarul de contract nu trebuie să încredinţeze unei părţi terţe nicio activitate care îi revine prin contract.

(8) Beneficiarul de contract trebuie să nu desfăşoare nicio activitate care poate avea un impact negativ asupra calităţii produsului (produselor) manipulat(e) pentru furnizorul de contract.

(9) Beneficiarul de contract trebuie să transmită furnizorului de contract orice informaţii care pot influenţa calitatea produsului (produselor) în conformitate cu cerinţele contractului.

(10) Pentru vehiculele şi echipamentele utilizate pentru transportul şi manipularea medicamentelor vor exista proceduri legate de utilizarea şi întreţinerea acestora, precum şi proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea medicamentelor în situaţia în care vehiculele nu sunt utilizate exclusiv pentru transportul medicamentelor. Aceste proceduri vor fi elaborate de fiecare unitate farmaceutică autorizată să efectueze comerţ electronic cu medicamente conform prevederilor legale.

(11) Echipamentele utilizate pentru monitorizarea temperaturii în vehicule în timpul transportului trebuie întreţinute şi calibrate la intervale de timp regulate, cel puţin o dată pe an.

(12) Livrarea comenzii se va face la adresa înscrisă în "Contul meu". În cazul în care solicitantul nu se află la adresa indicată în "Contul meu", comanda se returnează la sediul farmaciei sau drogheriei online.

Secţiunea 4
Farmacia cu circuit închis

Art. 41 - Farmacia cu circuit închis se organizează ca secţie fără paturi în structura organizatorică a unităţilor sanitare sau în structura instituţiei sau asociaţiei care o deţine şi va fi condusă de farmacistul-şef, numit în condiţiile legii.

Art. 42 - (1) Farmacia cu circuit închis funcţionează pe baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii pe denumirea persoanei juridice şi numele farmacistului-şef.

(2) Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) conferă următoarele drepturi:

a) dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;

b) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a asigura asistenţa, în condiţiile legii, cu substanţe şi medicamente psihotrope folosite în scop medical;

c) dreptul de a deţine, de a prepara şi de a asigura asistenţa, în condiţiile legii, substanţe şi medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical.

Art. 43 - Localul farmaciei cu circuit închis va fi amplasat în spaţii adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

Art. 44 - Amplasarea farmaciei cu circuit închis se va face la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

Art. 45 - (1) Farmacia cu circuit închis din structura unităţilor sanitare cu paturi va avea o suprafaţă proporţională cu volumul, specificul activităţii şi numărul de paturi al unităţii sanitare în structura căreia funcţionează după cum urmează:

a) pentru unităţile sanitare cu un număr de până la 50 de paturi, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minim 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

b) pentru unităţile sanitare cu un număr de paturi între 50 şi 200, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minim 100 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

c) pentru unităţile sanitare cu un număr de paturi între 201 şi 500, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minimum 200 mp, din care se exclud holurile şi grupul sanitar;

d) pentru unităţile sanitare cu un număr de paturi mai mare de 500, suprafaţa unităţii farmaceutice va fi de minimum 300 mp, din care se exclud holurile şi grupul sanitar.

(2) Farmacia cu circuit închis din structura serviciilor de ambulanţă va avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 30 mp, din care se exclud holurile şi grupul sanitar, şi fără a avea obligaţia de a organiza activitatea de receptură şi laborator.

(3) Farmacia cu circuit închis ce asigură asistenţa cu medicamente de uz uman şi dispozitive medicale, aflate în gestiunea unităţii farmaceutice, pentru ambulatoriul unităţilor medicale va avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar.

(4) Farmaciile cu circuit închis din structura unităţilor de asistenţă medico-socială, sanatoriilor, preventoriilor şi centrelor de sănătate vor avea o suprafaţă proporţională cu volumul activităţii, dar nu mai mică de 50 mp din care se exclud holurile şi grupul sanitar.

(5) Spaţiul farmaciei cu circuit închis va cuprinde următoarele încăperi:

a) o încăpere destinată primirii şi eliberării condicilor de prescripţii medicale. Distribuirea condicilor de către personalul farmaciei către secţii se face în cutii închise, inscripţionate cu numele secţiei respective;

b) oficina, destinată pregătirii condicilor de prescripţii medicale;

c) receptura, destinată preparării formulelor magistrale şi oficinale;

d) laboratorul, care dispune de sursă de apă, gaz şi electricitate. Receptura şi laboratorul pot fi organizate şi în aceeaşi încăpere, dacă spaţiul, tipul de preparate şi volumul de activitate permit acest lucru;

e) spaţiu destinat instalării distilatorului, prevăzut cu sursă de apă potabilă;

f) spălătorul destinat spălării veselei şi ambalajelor de uz farmaceutic;

g) depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spaţii delimitate şi inscripţionate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Pentru depozitarea soluţiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum şi de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

h) Pentru depozitarea substanţelor inflamabile şi volatile se amenajează un spaţiu special destinat şi dotat în conformitate cu prevederile legale;

i) biroul farmacistului-şef;

j) grup sanitar.

(6) În cazul în care farmacia prepară soluţii sterile, se organizează o secţie de sterile care trebuie amenajată într-un spaţiu separat şi funcţionează în conformitate cu regulile de bună practică de fabricaţie în vigoare.

(7) În cazul unităţilor sanitare care desfăşoară Programul naţional de oncologie - Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecţiuni oncologice, se organizează un spaţiu separat care să îndeplinească toate condiţiile necesare asigurării calităţii preparatului dar şi protecţia personalului de specialitate. Acest spaţiu trebuie să se afle în vecinătatea secţiei de oncologie şi în acesta îşi desfăşoară activitatea personalul de specialitate al farmaciei cu circuit închis.

Art. 46 - Farmacia cu circuit închis trebuie să fie dotată cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii care se desfăşoară în fiecare încăpere:

a) mese de recepţie a medicamentelor, mese de oficină, mese de receptură şi laborator din materiale uşor lavabile, a căror dimensiune şi concepţie să asigure funcţionalitatea acestora;

b) dulapuri destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis;

c) dulapuri cu cheie, destinate păstrării medicamentelor stupefiante şi psihotrope, ce vor sta în permanenţă închise; fiecare farmacist va avea asupra sa propria cheie pe care o va utiliza personal la eliberarea acestor medicamente în conformitate cu prevederile legale.

d) rafturi metalice cu blaturi din materiale lavabile, paleţi, dacă este cazul;

e) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminţii şi a echipamentelor de protecţie;

f) mobilier specific păstrării documentelor.

Art. 47 - Dotarea cu echipamente, aparatură şi veselă trebuie să respecte prevederile art. 20 din prezentele norme.

Art. 48 - Programul farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul şef, cu avizul conducerii unităţii sanitare în structura căreia funcţionează, în concordanţă cu numărul farmaciştilor angajaţi.

Art. 49 - (1) În farmacia cu circuit închis îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate compus din farmacist-şef, farmacişti, asistenţi medicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate al farmaciei, care îşi va desfăşura activitatea sub coordonarea şi controlul farmacistului-şef.

(2) Farmacia cu circuit închis nu poate funcţiona decât în prezenţa unui farmacist, care îşi exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

(3) Postul de farmacist-şef, în cazul farmaciilor cu circuit închis din sistemul public, se ocupă respectând condiţiile art. 25, alin. (2) şi art. 26 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 869/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

(4) Dacă în schema de personal există doar un post de farmacist, acesta va fi automat farmacistul-şef.

(5) Schema de personal a farmaciei cu circuit închis va ţine seamă de volumul, natura activităţii, precum şi de numărul de paturi, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 50 - (1) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta face parte din consiliul medical al unităţii sanitare în care funcţionează farmacia cu circuit închis.

(2) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziţionarea de medicamente pentru unitatea sanitară.

(3) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unităţii sanitare şi poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice.

(4) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta trebuie să participe la raportul de gardă în vederea îmbunătăţirii permanente a actului terapeutic.

(5) Farmacistul-şef sau farmacistul desemnat de către acesta poate face parte din colectivul de farmacovigilenţă.

(6) Farmacistul-şef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuităţile apărute.

Art. 51 - Farmacistul ce îşi desfăşoară activitatea într-o farmacie cu circuit închis va avea, pe lângă atribuţiile prevăzute la art. 23 alin. (6) din prezentele norme şi următoarele sarcini:

(1) Asigurarea stării de sănătate a pacienţilor prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Este responsabil pentru managementul medicamentelor şi al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiţii adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea şi distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.

(3) Asistentul de farmacie îşi desfăşoară activitatea în farmacia cu circuit închis sub îndrumarea directă a farmacistului, este personal de execuţie şi are următoarele atribuţii:

a) participă la aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse aflate în gestiunea farmaciei;

b) participă la recepţia şi depozitarea medicamentelor şi a celorlalte produse deţinute în farmacie;

c) eliberează medicamentele prescrise pacienţilor internaţi în unitatea medicală sau pe reţete, în cadrul programelor naţionale de sănătate, fiindu-i interzisă eliberarea medicamentelor stupefiante şi psihotrope din tabelul II din Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanţelor şi preparatelor stupefiante şi psihotrope;

d) respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

e) supraveghează colectarea materialelor şi deşeurilor rezultate în timpul activităţii curente şi se asigură de depozitarea acestora în vederea distrugerii;

f) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare;

g) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

h) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională în conformitate cu prevederile OMS nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Art. 52 - Farmaciile cu circuit închis vor deţine, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

Art. 53 - Farmaciile trebuie să deţină următoarele documente:

a) documente care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor şi substanţelor farmaceutice, precum şi a celorlalte produse pe care le deţin;

b) evidenţa formulelor magistrale şi oficinale preparate (electronică sau letrică);

c) documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidenţa medicamentelor stupefiante şi psihotrope.

Art. 54 - Documentele se vor arhiva şi se vor păstra în farmacie în spaţii speciale, pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare în domeniu.

Secţiunea 5

Oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită

Art. 55 - (1) Oficinele de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară vor fi amplasate la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de acces pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

(2) Oficina de circuit închis destinată asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflată la adresă diferită faţă de unitatea sanitară trebuie să aibă o suprafaţă proporţională cu volumul de activitate, de minimum 16 mp, exclusiv grupul sanitar, şi să cuprindă:

a) Încăpere destinată primirii, pregătirii şi eliberării condicilor de prescripţii medicale. Distribuirea condicilor de către personalul punctului de lucru către secţii se face în cutii închise, inscripţionate cu numele secţiei respective;

b) Depozitul: încăpere/încăperi destinate depozitării medicamentelor, spaţii delimitate şi inscripţionate destinate depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unităţii farmaceutice. Pentru depozitarea soluţiilor perfuzabile se amenajează o încăpere special destinată. Depozitul trebuie să dispună de o zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor, precum şi de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(3) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru oficina de circuit închis destinată asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflată la adresă diferită faţă de unitatea sanitară vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile cu circuit închis, mai puţin cele legate de activitatea de receptură şi laborator.

(4) Este interzisă amplasarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

(5) Oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită vor fi amplasate la parter sau cel mult etajul 1. Accesul pacienţilor din ambulatoriu se va face din spaţiile publice ale unităţii sanitare.

(6) Oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită trebuie să aibă o suprafaţă proporţională cu volumul de activitate de minimum 16 mp, exclusiv holurile şi grupul sanitar, şi să cuprindă:

a) Oficina - încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor şi a celorlalte produse permise şi care trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

1. să fie prevăzută cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător şi cu dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură create;

2. să aibă un spaţiu destinat discuţiei confidenţiale cu pacientul afişat la loc vizibil;

b) Depozitul - încăperea sau încăperile în care se păstrează medicamentele şi alte produse permise a se elibera;

Depozitul trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

1. să fie prevăzut cu un sistem propriu de asigurare a condiţiilor de temperatură necesare conservării medicamentelor în condiţiile normale de depozitare prevăzute de către producător;

2. să fie dotat cu dispozitiv de monitorizare a condiţiilor de temperatură existente;

3. să asigure condiţii specifice pentru depozitarea medicamentelor cu regim special;

4. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate;

5. să dispună de zone distincte şi inscripţionate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le deţin;

6. să deţină echipamente specifice pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse care impun condiţii speciale de conservare;

7. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Grup sanitar.

(7) Dotările cu mobilier şi aparatură pentru oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită vor fi identice cu cele prevăzute pentru farmaciile comunitare, mai puţin cele necesare activităţilor prevăzute la art. 2, alin. (1), lit. c) din lege.

(8) Este interzisă amplasarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor.

Art. 56 - (1) Programul de lucru al farmaciştilor care asigură asistenţa cu medicamente în oficinele de circuit închis precizate la art. 55 alin. (1) şi (5) din prezentele norme trebuie să fie stabilit în concordanţă cu programul farmaciei cu circuit închis coordonatoare, astfel încât, activitatea să fie desfăşurată de farmacist.

(2) Programul oficinelor de circuit închis ale farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul-şef, cu avizul conducerii unităţii sanitare în structura căreia funcţionează, în concordanţă cu numărul farmaciştilor care asigură activitatea oficinei de circuit închis.

(3) Personalul de specialitate ce îşi desfăşoară activitatea în oficinele de circuit închis precizate la art. 55, alin. (1) şi (5) are aceleaşi atribuţii ca şi cel al farmaciei cu circuit închis.

Art. 57 - În oficinele de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară şi oficinele de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflate la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită trebuie să existe copia autorizaţiei de funcţionare a farmaciei coordonatoare, care să conţină menţiunea referitoare la înfiinţarea acestora, precum şi o copie a documentului care atestă dreptul de liberă practică al farmacistului care asigură activitatea oficinei de circuit închis.

Secţiunea 6
Drogheria

Art. 58 - (1) Drogheria va fi amplasată la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilităţi locomotorii, pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces.

(2) Drogheria va fi complet separată de incinte cu altă destinaţie.

(3) Este interzisă amplasarea drogheriei în barăci de lemn, metalice, garaje, în apartamente cu destinaţie de locuinţă, în incinta sau în curtea spitalelor.

(4) Localul trebuie să dispună de facilităţile necesare desfăşurării activităţi: apă curentă, canalizare, electricitate şi încălzire.

(5) Firma şi emblema drogheriei respectă prevederile art. 30 din lege. Este interzisă folosirea de către drogherii a emblemei farmaciei comunitare. Firma drogheriei nu va conţine denumirea de farmacie sau a unui nume derivat sau prescurtat din acest cuvânt, chiar dacă acestea apar în structura denumirii societăţii comerciale.

Art. 59 - Suprafaţa utilă va respecta prevederile art. 25 alin. (2) din lege; compartimentarea, dotarea, organizarea şi funcţionarea drogheriei trebuie să fie corespunzătoare tipurilor de activităţi permise a se efectua în drogherie.

Art. 60 - Localul drogheriei va avea următoarele încăperi:

a) Oficina, încăperea în care are acces publicul şi în care se face eliberarea medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripţie medicală şi a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie; această încăpere trebuie să aibă o suprafaţă de minimum 16 mp şi trebuie să fie prevăzută cu sistem pentru asigurarea şi monitorizarea temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

b) Depozitul - încăperea în care se păstrează medicamentele şi alte produse de îngrijire a sănătăţii permise a se elibera prin drogherii şi care trebuie:

1. să aibă o suprafaţă de minimum 7 mp şi să nu constituie spaţiu de trecere spre alte încăperi;

2. să fie prevăzută cu sistem pentru asigurarea şi monitorizarea temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condiţiile specificate de producător;

3. să aibă o zonă distinctă de depozitare a medicamentelor faţă de celelalte produse permise a fi deţinute în drogherie;

4. să aibă amenajată o zonă securizată pentru păstrarea medicamentelor expirate;

5. să dispună de o zonă special dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciunea că ambalajul a fost modificat ilicit sau verificarea elementelor de siguranţă ale medicamentelor indică faptul că produsele ar putea să nu fie autentice.

c) Biroul conducătorului de unitate - încăperea care trebuie să fie astfel amplasată încât să permită exercitarea atribuţiilor sale şi coordonarea activităţii personalului;

d) grup sanitar.

Art. 61 - Drogheria trebuie să fie dotată cu mobilier uşor de întreţinut, adecvat activităţii care se desfăşoară în fiecare încăpere, după cum urmează:

a) mese de oficină a căror dimensiune şi mod de realizare să permită atât îndeplinirea activităţii de eliberare a medicamentelor către pacienţi, inclusiv consilierea acestora, cât şi instalarea caselor de marcat şi a computerelor;

b) dulapuri şi dulapuri cu sertare destinate păstrării medicamentelor şi a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie;

c) rafturi sau vitrine pentru expunerea produselor a căror eliberare este permisă în drogherie;

d) rafturi metalice cu blaturi din materiale uşor de curăţat, paleţi, dacă este cazul;

e) mese pentru recepţia medicamentelor;

f) dulapuri închise pentru păstrarea îmbrăcăminţii de stradă, a echipamentului de protecţie şi mobilier destinat pauzei de masă;

g) mobilier pentru păstrarea documentelor.

Art. 62 - Dotarea cu echipamente şi aparatură trebuie să includă:

a) aparatură pentru conservarea medicamentelor ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică);

b) sistem pentru asigurarea temperaturii necesare conservării corecte a medicamentelor, conform specificaţiei producătorului;

c) dispozitive de monitorizare a condiţiilor de temperatură;

d) telefon, computer şi orice alt echipament necesar desfăşurării activităţii.

Art. 63 - (1) În drogherie îşi desfăşoară activitatea, cu respectarea prevederilor legale, personal de specialitate, respectiv farmacişti, asistenţi medicali de farmacie, personal administrativ, precum şi alt personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate.

(2) În oficina drogheriei îşi desfăşoară activitatea exclusiv personal specializat compus din farmacişti şi/sau asistenţi medicali de farmacie.

(3) Drogheria este condusă de farmacistul-şef sau asistentul medical de farmacie-şef, care desemnează pe perioada absenţei sale din unitate un înlocuitor ce poate fi doar farmacist sau asistent medical de farmacie. În lipsa înlocuitorului, drogheria se închide.

(4) Pe toată perioada de funcţionare a drogheriei, activitatea se va desfăşura în prezenţa personalului de specialitate; numărul posturilor din schema organizatorică a drogheriei trebuie să fie stabilit în funcţie de programul de funcţionare propus şi de volumul activităţii desfăşurate.

(5) Sub îndrumarea personalului de specialitate al drogheriei îşi pot desfăşura activitatea de practică în drogherie persoanele aflate în procesul de învăţământ sau asistenţi de farmacie în stagiu de practică.

(6) Activitatea personalului angajat în drogherie se desfăşoară conform fişei postului întocmite de către conducătorul drogheriei pentru fiecare angajat, potrivit pregătirii sale profesionale, şi semnate de către aceştia.

(7) Personalul drogheriei trebuie să poarte halat alb şi ecuson care să menţioneze numele şi prenumele său, funcţia şi numele drogheriei.

Art. 64 - Atribuţiile farmacistului şi ale asistentului medical de farmacie în drogherie sunt:

a) asigură aprovizionarea, conservarea şi eliberarea medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, precum şi a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

b) efectuează recepţia cantitativă şi calitativă a medicamentelor de uz uman care se eliberează fără prescripţie medicală la primirea lor în drogherie, precum şi a celorlalte produse ce pot fi comercializate în drogherie;

c) participă la activitatea de farmacovigilenţă;

d) trebuie să cunoască legislaţia farmaceutică şi pe cea sanitară în vigoare, să participe la programe de instruire profesională continuă;

e) supraveghează practica elevilor şcolilor postliceale sanitare cu specializarea asistent medical de farmacie;

f) în întreaga lor activitate, respectă Regulile de bună practică farmaceutică şi Codul de etică şi deontologie al asistentului;

g) conducătorul unităţii sau înlocuitorul acestuia răspunde de activitatea drogheriei şi reprezintă drogheria în cazul oricărui control al autorităţilor competente;

h) verifică elementele de siguranţă şi autenticitatea identificatorilor unici şi scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce pot fi vândute şi eliberate în drogherie şi prezintă cod unic de identificare înregistrat în SNVM;

i) în cazul în care are motive să considere că ambalajul medicamentului a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul sau asistentul medical de farmacie nu eliberează medicamentul şi informează autoritatea naţională competentă.

Art. 65 - (1) Programul de funcţionare a drogheriei în zilele lucrătoare se stabileşte de către titularul autorizaţiei, în funcţie de volumul activităţii şi de încadrarea cu personal de specialitate, şi trebuie să fie de cel puţin 8 ore.

(2) Drogheriile trebuie să afişeze la loc vizibil programul de funcţionare.

Art. 66 - (1) Drogheriile trebuie să deţină documente şi evidenţe care să ateste provenienţa şi calitatea medicamentelor eliberate fără prescripţie medicală şi a celorlalte produse pe care le deţin şi eliberează.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se vor păstra în drogherie în spaţii speciale şi se vor arhiva pe durata prevăzută de legislaţia în vigoare.

Art. 67 - Drogheriile trebuie să deţină, în format letric sau electronic, literatura de specialitate care să asigure informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi de administrarea medicamentului.

Art. 68 - Se aprobă modelele numerotate de la 1 la 23, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentele norme. Aceste modele sunt: modelele autorizaţiilor de funcţionare pentru farmacii şi drogherii, ale cererilor adresate direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti şi Ministerului Sănătăţii, modelul raportului de inspecţie în vederea eliberării autorizaţiei de funcţionare de către Ministerul Sănătăţii (Raport de verificare a conformităţii spaţiului unităţilor farmaceutice), modelul procesului-verbal de contravenţie, modelul de duplicat al autorizaţiei de funcţionare şi al anexei la

autorizaţia de funcţionare, modelul deciziei de conformitate sau neconformitate emise ca urmare a întocmirii raportului de inspecţie în vederea autorizării spaţiului cu destinaţie de unitate farmaceutică şi modelele rapoartelor de inspecţie ca urmare a efectuării inspecţiei de supraveghere şi/sau de control de către personalul împuternicit din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România şi/sau Ministerului Sănătăţii (potrivit modelelor nr. 22 şi 23).

Cap. IV
Supravegherea şi controlul

1. Inspecţia de supraveghere

Art. 69 - (1) Inspecţia de supraveghere în farmaciile comunitare, oficinele comunitare rurale, farmaciile cu circuit închis şi drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cel puţin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) Inspecţia de supraveghere se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul inspecţiei se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor - potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) Raportul de inspecţie poate fi contestat la Ministerul Sănătăţii sau la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, după caz, în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestaţia depusă se analizează de către conducerea Direcţiei politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale sau Departamentului inspecţie farmaceutică, după caz.

(5) Răspunsul la contestaţie se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestaţiei.

(6) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune suspendarea autorizaţiei, personalul împuternicit din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România va transmite raportul de inspecţie cu propunerea de suspendare Ministerului Sănătăţii, care poate dispune suspendarea activităţii şi închiderea unităţii până la remedierea tuturor deficienţelor constatate.

(7) Ministerul Sănătăţii va afişa pe site-ul propriu lista unităţilor farmaceutice a căror activitate a fost suspendată sau a căror autorizaţie a fost anulată.

(8) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune anularea autorizaţiei, personalul împuternicit din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România va înainta Ministerului Sănătăţii - Direcţia politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale raportul de inspecţie şi decizia de aplicare a sancţiunii contravenţionale

complementare. În baza raportului de inspecţie Ministerul Sănătăţii va emite menţiunea de anulare a autorizaţiei unităţii farmaceutice.

2. Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală

Art. 70 - (1) Controlul şi supravegherea privind vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală este efectuat de către personalul împuternicit din cadrul Ministerului Sănătăţii.

(2) Controlul şi supravegherea prevăzute la alin. (1) se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul inspecţiei se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la prezentele norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) Raportul de inspecţie poate fi contestat la Ministerul Sănătăţii în interval de 10 zile de la emiterea acestuia.

(4) Contestaţia depusă se analizează de către structura de specialitate a Direcţiei politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale.

(5) Răspunsul la contestaţie se comunică solicitantului în termen de maximum 10 zile de la înregistrarea contestaţiei.

3. Control efectuat de personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii cu privire la respectarea dispoziţiilor legale

Art. 71 - (1) La sesizarea Colegiului Farmaciştilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii efectuează un control cu privire la respectarea prevederilor legale.

(2) Controlul se finalizează cu un raport de inspecţie, în care se înscriu deficienţele; pentru deficienţele constatate în timpul controlului se aplică sancţiunile prevăzute de lege prin procesul-verbal de constatare a contravenţiilor potrivit modelului nr. 18 din anexa la norme. Raportul de inspecţie va fi realizat în două exemplare, dintre care unul va fi transmis deţinătorului autorizaţiei de funcţionare sau reprezentantului legal al acestuia.

(3) În cazul săvârşirii unor contravenţii a căror sancţiune presupune suspendarea sau anularea autorizaţiei, personalul împuternicit de Ministerul Sănătăţii va emite în baza raportului de inspecţie o decizie de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei pe care o va transmite către Ministerul Sănătăţii. Acesta va emite menţiunea de suspendare a activităţii sau de anulare a autorizaţiei unităţilor farmaceutice.

Anexă
la norme

Modelul nr. 1

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE
Nr. ..... din data de .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înfiinţarea societăţilor comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, şi ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate cu nr. ..... la data de ....., Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea farmaciei comunitare cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI ....., J.....

Adresa sediului social: .....
Adresa farmaciei: .....
Condusă de farmacist-şef: .....

Ministrul sănătăţii,
.....

Modelul nr. 2

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE
Nr. ..... din data de .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înfiinţarea societăţilor comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, şi ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate cu nr..... la data de....., Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea farmaciei cu circuit închis cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI ....., J.....

Farmacie cu circuit închis în structura .....
Adresa sediului unităţii sanitare: .....
Adresa farmaciei: .....
Condusă de farmacist-şef: .....

Ministrul sănătăţii,
.....

Modelul nr. 3

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE
Nr. ..... din data de .....

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, şi ale Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înaintate cu nr. ..... la data de ..... Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea drogheriei cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI ....., J.....

Adresa sediului social: .....
Adresa drogheriei: .....
Condusă de şef drogherie: .....
Drogheria este autorizată să deţină şi să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripţie medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătăţii,
.....

Modelul nr. 4

Către,
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI .....

Subsemnaţii,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de administrator/manager, şi ....., în calitate de farmacist-şef/asistent medical de farmacie-şef la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să planificaţi inspecţia la sediul unităţii aflate la adresa: ....., în vederea obţinerii autorizaţiei de funcţionare pentru:

|_| farmacie comunitară înfiinţată:
  |_| în mediul urban
  |_| în mediul rural
|_| farmacie cu circuit închis
|_| drogherie

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura administrator/manager
.....
Ştampila

Farmacist-şef,
.....

Modelul nr. 5

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnaţii,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de administrator/manager, şi ..... în calitate de farmacist-şef la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să emiteţi autorizaţia de funcţionare pentru:

|_| farmacie comunitară înfiinţată:
|_| în mediul urban
|_| în mediul rural
|_| farmacie cu circuit închis
|_| drogherie

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura administrator/manager
.....
Ştampila

Farmacist-şef,
.....

Modelul nr. 6

Cerere pentru eliberarea unui duplicat al autorizaţiei de funcţionare

Către
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul, ..., în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea
(numele şi prenumele)
sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiţi a elibera un duplicat al Autorizaţiei de funcţionare nr. ...../anexei .....eliberate pentru:

|_| farmacia comunitară
|_| farmacia cu circuit închis
|_| drogheria

aflată la adresa: ....., datorită pierderii, furtului, distrugerii complete, deteriorării parţiale a autorizaţiei/anexei. Pierderea/furtul/distrugerea a fost publicat(ă) în ziarul ..... .

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 7

DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI .....

RAPORT DE VERIFICARE A CONFORMITĂŢII SPAŢIULUI UNITĂŢILOR FARMACEUTICE

DATE ADMINISTRATIVE:
Tipul de unitate:
|_| Farmacie comunitară
|_| Drogherie
|_| Oficina comunitară rurală
|_| Farmacie cu circuit închis
Denumirea societăţii/unităţii sanitare: .....
Sediu social: .....
Adresa unităţii inspectate: .....
Telefon/E-mail: .....

SCOPUL INSPECŢIEI:
|_| Autorizare:
|_| urban
|_| rural
|_| Mutare sediu: Autorizaţia de funcţionare nr. .....
|_| Modificări aduse spaţiului unităţii farmaceutice (reorganizare) inclusiv în vederea autorizării activităţii de vânzare şi eliberare online a medicamentelor în conformitate cu prevederile legale

DATA INSPECŢIEI: .....

PERSONAL ÎMPUTERNICIT: .....
REPREZENTANŢI AI UNITĂŢII INSPECTATE:
Farmacist-şef/Asistent medical de farmacie-şef .....
Reprezentant societate/unitate sanitară .....

REFERINŢE:

• Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările şi completările ulterioare

• Ordinul ministrului sănătăţii pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea farmaciilor comunitare, a farmaciilor cu circuit închis şi a drogheriilor

• Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică

PERSONAL DE SPECIALITATE:
Farmacist-şef/Asistent medical de farmacie-şef .....
Farmacişti .....
Asistenţi medicali de farmacie .....

ALT TIP DE PERSONAL: .....

PROGRAMUL DE FUNCŢIONARE A UNITĂŢII: .....

DATE PRIVIND LOCALUL UNITĂŢII FARMACEUTICE:
1. Suprafaţa totală conformă cu prevederile legale:
|_| Da
|_| Nu
2. Amplasarea/Construcţia este în conformitate cu prevederile legale:
|_| Da
|_| Nu
3. Există rampă de acces:
|_| Da
|_| Nu
4. Facilităţi:
a) Apă potabilă
|_| Da
|_| Nu
b) Curent electric
|_| Da
|_| Nu
c) Încălzire
|_| Da
|_| Nu
5. Compartimentare:
a) Oficina:
• Suprafaţă în conformitate cu prevederile legale:

|_| Da
|_| Nu
• Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură:
|_| Da
|_| Nu
b) Receptură
c) Laborator
• Suprafaţa în conformitate cu prevederile legale:
|_| Da
|_| Nu
• Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură:
|_| Da
|_| Nu
• Ustensile, veselă (în cazul farmaciilor cu receptură/laborator)
|_| Da
|_| Nu
• Aparatură pentru cântărit (în cazul farmaciilor cu receptură/laborator)
|_| Da
|_| Nu
• Sistem de preparare a apei distilate sau contract de furnizare a apei distilate (în cazul farmaciilor cu receptură/laborator)
|_| Da
|_| Nu
d) Depozit
• Suprafaţa în conformitate cu prevederile legale:
|_| Da
|_| Nu
• Există sisteme de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură:
|_| Da
|_| Nu
• Există zone distincte inscripţionate pentru:
|_| Medicamente
|_| Da
|_| Nu
|_| Medicamente termolabile
|_| Da
|_| Nu
|_| Medicamente expirate
|_| Da
|_| Nu
|_| Medicamente de uz veterinar în cazul în care există în unitate
|_| Da
|_| Nu
|_| Medicamente homeopate în cazul în care există în unitate
|_| Da

|_| Nu
|_| Alte produse permise a se comercializa în unităţile farmaceutice
e) Birou/spaţiu de confidenţialitate
|_| Da
|_| Nu
f) Grup sanitar
|_| Da
|_| Nu
g) Spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online:
|_| Da
|_| Nu
6. Legături funcţionale:
|_| Depozitul şi biroul/spaţiul de confidenţialitate au corespondenţă cu oficina
|_| Da
|_| Nu
|_| Sunt depozitul, spaţiul necesar funcţionării farmaciei/drogheriei online, receptura şi laboratorul spaţii de trecere
|_| Da
|_| Nu
DOTĂRI/ECHIPAMENTE:
1. Mobilier specific:
a) Oficina
b) Receptură
c) Laborator
d) Depozit
e) Birou
f) Spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online
2. Sistem de securitate
DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare
|_| Da
|_| Nu
DEFICIENŢE CONSTATATE:
1. Amplasarea şi organizarea unităţii farmaceutice fără respectarea prevederilor legale
|_| Da
|_| Nu
2. Lipsa legăturilor funcţionale
|_| Da
|_| Nu
3. Suprafaţa totală necorespunzătoare
|_| Da
|_| Nu
4. Lipsa încăperilor prevăzute în prezentele norme
|_| Da
|_| Nu

5. Spaţiul unităţii farmaceutice neseparat complet de alte incinte
|_| Da
|_| Nu
6. Suprafeţe necorespunzătoare ale încăperilor
|_| Da
|_| Nu
7. Receptura/laborator/depozit/spaţiu destinat funcţionării farmaciei/drogheriei online sunt spaţii de trecere
|_| Da
|_| Nu
8. Lipsa facilităţilor
|_| Da
|_| Nu
9. Lipsa mobilierului
|_| Da
|_| Nu
10. Inexistenţa sistemelor de asigurare şi monitorizare a condiţiilor de temperatură
|_| Da
|_| Nu
11. Lipsa din depozit a zonelor distincte şi inscripţionate pentru depozitarea medicamentelor şi a altor produse permise a se comercializa în unităţile farmaceutice
|_| Da
|_| Nu
12. Lipsa echipamentelor şi ustensilelor
|_| Da
|_| Nu
13. Lipsa rampei de acces
|_| Da
|_| Nu
14. Nerespectarea însemnelor şi prevederilor privind firma şi emblema unităţii farmaceutice
|_| Da
|_| Nu

CONCLUZIE:
.....

.....
REINSPECŢIE
|_| Da
|_| Nu
SPAŢIUL ESTE CONFORM

|_| Da
|_| Nu

PERSONAL ÎMPUTERNICIT DIN CADRUL DSP

CONDUCĂTOR UNITATE

REPREZENTANT UNITATE

Modelul nr. 8

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ....., la societatea comercială ..... cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ..... înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa ..... vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare schimbării deţinătorului autorizaţiei (persoană juridică) în baza actului ..... pentru:

|_| farmacia comunitară
|_| drogheria

datorită schimbării deţinătorului autorizaţiei (persoană juridică), ca urmare a ..... .

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 9

Către,
COLEGIUL FARMACIŞTILOR DIN ROMÂNIA

Subsemnatul, ..., în calitate de administrator/farmacist-şef/împuternicit la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa ....., punct de lucru aflat la adresa ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă informez că în cadrul societăţii/unităţii sanitare au intervenit următoarele modificări:

|_| modificarea fondului de comerţ;
|_| modificarea farmacistului şef;
|_| modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;
|_| orice modificare a spaţiului unităţii farmaceutice;
|_| modificarea adresei de sediu social;
|_| înfiinţare oficină comunitară rurală;
|_| desfiinţare oficină comunitară rurală;
|_| înfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară
|_| înfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;
|_| desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară
|_| desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;
|_| autorizarea farmaciei online;
|_| încetarea activităţii farmaciei online;
|_| autorizarea drogheriei online;
|_| încetarea activităţii drogheriei online;
|_| suspendarea activităţii unităţii farmaceutice;
|_| anularea autorizaţiei de funcţionare;
|_| reluarea activităţii în intervalul de suspendare.

Semnătura, ... Ştampila

Modelul nr. 10

Către,
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI .....

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ....., la societatea comercială/unitatea sanitară ..... cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ....., vă rog să planificaţi inspecţia la noul sediu cu activitate al unităţii farmaceutice aflat la adresa: ....., în vederea verificării condiţiilor de autorizare.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 11

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ....., vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare mutării sediului social cu activitate sau a punctului de lucru la adresa .....

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 12

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de farmacist şef/asistent medical de farmacie şef la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ..... numele meu în calitate de nou conducător al farmaciei/drogheriei, începând cu data de ..... .

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 13

Către
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI
.....

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ....., la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ....., vă rog să planificaţi inspecţia la sediul unităţii aflat la adresa: ..... în vederea verificării condiţiilor de autorizare, ca urmare a modificărilor aduse spaţiului unităţii farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 14

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul, ...,
(numele şi prenumele)
în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să binevoiţi a înscrie pe anexă la autorizaţia de funcţionare nr. ..... emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis/drogheria aflată la adresa: ....., următoarea menţiune, începând cu data de .....:

|_| suspendarea autorizaţiei de funcţionare

|_| reluarea activităţii

|_| înfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .....

|_| desfiinţarea oficinei comunitare rurale aflate la adresa .....

|_| înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .....;

|_| desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară aflate la adresa .....;

|_| înfiinţarea de oficine de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

|_| desfiinţarea oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită;

|_| anularea autorizaţiei de funcţionare a unităţii farmaceutice;

|_| modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unităţii farmaceutice;

|_| modificări ale spaţiului unităţii farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:
|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 15

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă notific suspendarea voluntară a autorizaţiei de funcţionare, ca urmare a întreruperii activităţii, pentru o perioadă de până la 30 de zile începând cu data de ....., urmând să se reia activitatea începând cu data de .....

Semnătura administrator
.....
Ştampila

Farmacist-şef,
.....

Modelul nr. 16

Către,
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI
.....

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ...., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., cu autorizaţia de funcţionare nr. ....., emisă pentru farmacia comunitară/farmacia cu circuit închis aflată la adresa: ....., vă rugăm să planificaţi inspecţia în vederea autorizării oficinei comunitare rurale/oficinei de circuit închis destinate asigurării asistenţei cu medicamente a secţiilor sau pavilioanelor unităţilor sanitare în structura cărora funcţionează, aflate la adrese diferite faţă de unitatea sanitară/oficinei de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, aflat la aceeaşi adresă sau la o adresă diferită .....

Aceasta va funcţiona (în cazul oficinelor comunitare rurale):

|_| în perioada sezonului estival (1 mai - 30 septembrie) în staţiunile aflate pe litoral;

|_| până la înfiinţarea unei farmacii comunitare în localitatea din mediul rural pe care oficina comunitară rurală o deserveşte, conform art. 13, alin. (5).

Anexez prezentei cereri documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

|_| poştă la adresa .....

|_| e-mail la adresa .....

Semnătura,
.....
Ştampila

Modelul nr. 17

Către,
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

Subsemnatul,
.....,
(numele şi prenumele)
în calitate de ..... la societatea comercială/unitatea sanitară ....., cu sediul social aflat la adresa: ....., telefon/e-mail ....., înregistrată la Oficiul Naţional al Registrului Comerţului ....., cod fiscal ....., vă rog să înscrieţi pe anexă la autorizaţia de funcţionare menţiunea corespunzătoare desfăşurării activităţilor de vânzare şi eliberare prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor care se acordă fără prescripţie medicală după cum urmează:

|_| înfiinţarea farmaciei online;
|_| desfiinţarea farmaciei online;
|_| înfiinţarea drogheriei online;
|_| desfiinţarea drogheriei online.

Pentru înfiinţarea farmaciei/drogheriei online adresa unităţii farmaceutice de unde vor fi livrate medicamentele este ....., adresa site-ului unităţii farmaceutice prin intermediul căreia se va face vânzarea este ....., numele farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor eliberate fără prescripţie medicală este .....

Data începerii activităţii este .....

Anexez la prezenta cerere documentaţia solicitată de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi de normele de aplicare a acesteia.

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul şi îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susţinute în documentaţia depusă.

Corespondenţa în vederea soluţionării cererii solicit să se efectueze prin:

|_| poştă la adresa .....
|_| e-mail la adresa .....

Semnătura administrator
.....

Farmacist-şef,
.....

Ştampila

Modelul nr. 18

PROCES-VERBAL
de constatare a contravenţiei

Nr. .....

Încheiat astăzi, ziua ....., ora ....., luna ....., anul .....

Subsemnatul/Subsemnata, ..., în calitate de ..... la ....., am constatat ca urmare a inspecţiei efectuate la farmacia/drogheria cu sediul în ....., str. ..... nr. ..... din structura S.C. ....., nr. de înmatriculare la registrul comerţului ....., reprezentată prin domnul/doamna ....., în calitate de ....., domiciliat/domiciliată în ....., str. ....., nr. ....., legitimat/legitimată cu B.I./C.I. seria ..... nr. ....., emis/emisă de ..... CNP ....., următoarea faptă:

....., săvârşită la data de ....., contravenind prin aceasta dispoziţiilor art. .... alin. ..... din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Faptele prevăzute în actele normative menţionate se sancţionează conform:

1. Art. ..... alin. ..... lit. ..... din ....., cu amendă de la ..... până la ..... lei;
2. Art. ..... alin. ..... lit. ..... din ....., cu amendă de la ..... până la ..... lei;
3. Art. ..... alin. ..... lit. ..... din ....., cu amendă de la ..... până la ..... lei;

Astfel se stabileşte cuantumul amenzii pentru faptele de la pct.:

1. În sumă de ..... lei;
2. În sumă de ..... lei;
3. În sumă de ..... lei;

Suma finală este de ..... lei.

În termen de 15 zile de la data înmânării sau comunicării procesului-verbal, contravenientul poate achita jumătate din valoarea amenzii aplicate.

Alte menţiuni:

.....
.....
.....

Plata se face la Trezoreria ....., în contul ....., chitanţa urmând a fi depusă la sediul Ministerului Sănătăţii.

Agent constatator,
.....

Am primit copia de pe procesul-verbal.
Contravenient,
.....

Contravenientul nu este de faţă, refuză sau nu poate semna.
Martor: numele ....., prenumele ....., B.I./C.I. seria ..... nr. ....., CNP ....., domiciliul .....

Semnătura
.....

REZOLUŢIA
de aplicare a sancţionării şi înştiinţarea de plată
Nr. .... din .....

Subsemnatul/Subsemnata, ..., în calitate de ..... la ....., aplic contravenientului sus-numit o amendă de ..... lei, pe care o va achita la Trezoreria ..... în termen de 15 zile de la comunicare, urmând ca în acelaşi termen să prezinte chitanţa de plată la:
|_| Ministerul Sănătăţii - Direcţia Politica Medicamentului, a Dispozitivelor şi Tehnologiilor Medicale
|_| Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
|_| Direcţia de Sănătate Publică .....
Nerespectarea acestui termen atrage executarea silită conform Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală cu modificările şi completările ulterioare. Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei se poate face plângere în termen de 15 zile de la comunicare, care se depune împreună cu copia de pe procesul-verbal la organul care a aplicat sancţiunea.

Semnătura organului care a aplicat sancţiunea
.....

Am luat cunoştinţă.
Contravenient,
.....

Către,

Administraţia Financiară ....., str. ..... nr. ....

Vă rugăm ca în temeiul dispoziţiilor Ordonanţei Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, să ne confirmaţi luarea în evidenţă, în vederea executării debitului, a contravenientului ....., cu sediul în ....., cu suma de ..... lei, pentru încălcarea normelor prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată.

Semnătura conducătorului unităţii

L.S. .....

Modelul nr. 19[*)]

*) Modelul nr. 19 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

DUPLICAT

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

AUTORIZAŢIE DE FUNCŢIONARE
Nr. ..... din data de .....
(Se va completa cu număr, număr notă, zi/lună/an, acordate iniţial.)

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Hotărârii Guvernului nr. 15/1991 privind înfiinţarea societăţilor comerciale farmaceutice - S.A., cu modificările ulterioare, a Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, a Ordinului ministrului sănătăţii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, cu modificările şi completările ulterioare, şi în baza documentaţiei înregistrate cu nr. ..... la data de ....., Ministerul Sănătăţii autorizează funcţionarea ..... cu denumirea:

S.C. S.R.L./S.A., CUI ..... J .....
Adresa sediului social: .....
Adresa farmaciei: .....
Condusă de farmacist-şef: .....

S.C. S.R.L./S.A., CUI ..... J .....
Farmacie cu circuit închis în structura .....
Adresa sediului unităţii sanitare: .....
Adresa farmaciei: .....
Condusă de farmacist-şef: .....

S.C. S.R.L./S.A., CUI ..... J .....
Adresa sediului social: .....

Adresa drogheriei: .....
Condusă de şef drogherie: .....
Drogheria este autorizată să deţină şi să elibereze dintre medicamente numai pe cele ce pot fi eliberate fără prescripţie medicală - OTC, prevăzute de Nomenclatorul medicamentelor pentru uz uman.

Ministrul sănătăţii,
.....
(Se va completa cu iniţialele numelui şi prenumelui persoanei care a semnat documentul iniţial.)

Menţiune: Autorizaţia de funcţionare emisă cu nr. ..... din data de ..... a fost semnată de ministrul sănătăţii (sau persoana desemnată conform legii) ..... nume/prenume ..... .
Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi, ..., cu nr. ..... .

Ministrul sănătăţii,
.....

Director,
.....

Modelul nr. 20[*)]

*) Modelul nr. 20 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

DUPLICAT

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

ANEXA Nr. ....

La Autorizaţia de funcţionare nr. ..... din data de ..... a farmaciei ..... în structura ..... din .....
MENŢIUNI: .....

.....

.....

.....

Data:

Consilier,	**Director,**
.....	.....
(iniţialele numelui şi prenumelui)	(iniţialele numelui şi prenumelui)

Prezentul duplicat a fost eliberat astăzi, ... cu nr. ..... .

Consilier,	**Director,**
.....	.....

Modelul nr. 21[*)]

*) Modelul nr. 21 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEŢULUI .....

DECIZIE
cu privire la spaţiul cu destinaţia de unitate farmaceutică
...../.....
(număr/zi - lună - an)

Date administrative:
Tipul de unitate:
|_| Farmacie comunitară
|_| Drogherie
|_| Oficina comunitară rurală
|_| Farmacie cu circuit închis
Denumirea societăţii/unităţii sanitare: .....
Sediul social: .....
Adresa unităţii inspectate:
.....
Telefon/E-mail: .....
În baza raportului de inspecţie |_| favorabil/|_| nefavorabil întocmit de către personalul împuternicit din cadrul Direcţiei de Sănătate Publică a Judeţului ...../Municipiului Bucureşti/Ministerul Sănătăţii, se emite prezenta

DECIZIE DE

|_| CONFORMITATE
|_| NECONFORMITATE

a spaţiului cu destinaţia de unitate farmaceutică, în conformitate cu dispoziţiile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019, cu modificările şi completările ulterioare.

Director executiv,
.....

Modelul nr. 22[*)]

*) Modelul nr. 22 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

RAPORT DE INSPECŢIE CONTROL
(farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie şi drogherie online)

DATA INSPECŢIEI: .....
TEMA INSPECŢIEI:
- verificarea prezenţei farmacistului pe perioada programului de lucru;
- verificarea respectării obiectului de activitate conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea în drogherii a deţinerii şi eliberării numai a medicamentelor OTC;
- verificarea organizării şi dotării spaţiului unităţii farmaceutice de distribuţie cu amănuntul conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea modului de organizare şi funcţionare a farmaciilor şi drogheriilor care au ca obiect de activitate vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai a medicamentelor OTC;
- verificarea îndeplinirii criteriilor legale de autorizare în vederea analizării contestaţiei la decizia de neconformitate emisă de către direcţia de sănătate publică judeţeană şi a municipiului Bucureşti ca urmare a inspecţiei reprogramate.

DATE ADMINISTRATIVE:
- Tipul de unitate: farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie şi drogherie online
- Denumirea societăţii: .....
- Sediul social: .....
- Adresa unităţii inspectate: .....
- Telefon/fax/e-mail: .....

REPREZENTANŢI AI UNITĂŢII INSPECTATE:
- Farmacist-şef/Asistent de farmacie-şef .....
- Farmacist responsabil cu vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor OTC
- Reprezentant societate: .....

REFERINŢE:
- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, cu modificările şi completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică.

AUTORIZAŢIA DE FUNCŢIONARE:

Numărul: ..... din data de .....

Verificarea datelor înscrise în autorizaţie:

Conducător de unitate: .....

Criteriul de înfiinţare: demografic: .....

Altul .....

OBIECTUL DE ACTIVITATE

Tipuri de produse deţinute:

a) medicamente tipizate de:

- uz uman |_|
- veterinar |_|
- substanţe active |_|

b) medicamente preparate în farmacie:

- formule magistrale |_|
- formule oficinale |_|
- produse homeopate |_|
- ambalaje farmaceutice |_|
- produse biologice de uz uman |_|

c) dispozitive medicale |_|

d) produse cosmetice pentru îngrijire corporală |_|

e) suplimente alimentare |_|

f) plante medicinale şi produse din plante |_|

g) produse de puericultură, cu excepţia următoarelor:

- articole de îmbrăcăminte |_|
- încălţăminte |_|
- mobilier |_|
- cărţi pentru copii |_|
- jucării |_|
- articole de papetărie |_|

h) alte produse prevăzute de lege |_|.

PERSONALUL ANGAJAT:

Organigrama da |_| nu |_|

- farmacist-şef: .....
- farmacişti: .....
- asistenţi de farmacie .....

Formare profesională continuă da |_| nu |_|

PROGRAMUL UNITĂŢII:

- programul declarat: L - V ..... S - D .....

LOCALUL:

- Amplasarea/Construcţie.....

.....
.....
.....
- Rampa de acces: .....
- Firma unităţii: .....
Emblema respectă legislaţia da |_| nu |_|
- Suprafaţa totală: .....
- Facilităţi: apă potabilă |_| curent electric |_| încălzire |_|
- Compartimentare: .....
- oficină: - suprafaţa: .....
- spaţiu de confidenţialitate: .....
- sistem de asigurare a condiţiilor de climă: da |_| nu |_|
- receptură/laborator/spălător: declaraţie da |_| nu |_| suprafaţa:
- depozit - suprafaţa: .....
- spaţiul alocat activităţii online: suprafaţa:
- zone distincte şi inscripţionate pentru: |_| medicamente |_| medicamente cu regim special |_| medicamente termolabile |_| medicamente expirate |_| medicamente colectate |_| medicamente homeopate |_| medicamente veterinare
|_| alte produse prevăzute în obiectul de activitate din lege
- sistem de asigurare a condiţiilor de climă: da |_| nu |_|
- sistem de monitorizare a condiţiilor de temperatură şi umiditate da |_| nu |_|
Certificat de etalonare da |_| nu |_|
Evidenţe scrise da |_| nu |_|
- birou: .....
- grup sanitar: .....
- vestiar: .....
- camera de gardă da |_| nu |_|
- Legături funcţionale: |_| între toate încăperile
|_| depozit/receptură/spaţiu online - spaţii care nu sunt de trecere
DOTĂRI, ECHIPAMENTE:
- Mobilier specific: |_| oficină |_| receptură/laborator |_| depozit |_| spaţiu online |_| birou |_| vestiar
- Ustensile, veselă: |_| Da |_| Nu
- Aparatură: frigider/vitrină frigorifică |_| distilator |_| aparatură pentru cântărit |_|
- Sistem de preparare a apei distilate: .....
- Sistem de control pentru temperatură, umiditate în depozit/oficină/spaţiu online: da |_| nu |_|
- frigider/vitrină frigorifică da |_| nu |_|
- Sistem de securitate: .....
DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare |_|
literatura de specialitate |_|
ALTE PROBLEME IDENTIFICATE .....

DEFICIENŢE CONSTATATE ÎN ORGANIZAREA ŞI FUNCŢIONAREA UNITĂŢII FARMACEUTICE:

- .....
- .....
- .....

RECOMANDĂRI:

.....

.....

.....

CONCLUZIE PROVIZORIE:

.....
.....
.....

Consilier, **Reprezentant societate, Farmacist-şef,**

CONCLUZIE DEFINITIVĂ:

.....

.....

.....

Consilier, **Director,**

Modelul nr. 23[*)]

*) Modelul nr. 23 a fost introdus prin O. nr. 2.089/2020 de la data de 17 decembrie 2020.

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ŞI TEHNOLOGIILOR MEDICALE

RAPORT DE INSPECŢIE DE SUPRAVEGHERE
(farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis//farmacie şi drogherie online)

DATA INSPECŢIEI: .....
TEMA INSPECŢIEI:
- verificarea prezenţei farmacistului/farmacistului responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, pe perioada programului de lucru;
- verificarea respectării obiectului de activitate conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea în drogherii a deţinerii şi eliberării numai a medicamentelor OTC;
- verificarea organizării şi dotării spaţiului unităţii farmaceutice de distribuţie cu amănuntul conform prevederilor legale în vigoare;
- verificarea modului de organizare şi funcţionare a farmaciilor şi drogheriilor care au ca obiect de activitate vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale numai a medicamentelor OTC.

DATE ADMINISTRATIVE:
- tipul de unitate: (farmacie comunitară/drogherie/farmacie cu circuit închis/oficină comunitară rurală/oficină de circuit închis/farmacie şi drogherie online)
- Denumirea societăţii: .....
- Sediul social: .....
- Adresa unităţii inspectate: .....
.....
- Telefon/fax/e-mail: .....
- Date privind site-ul farmaciei/drogheriei cu activitate on-line: .....

REPREZENTANŢI AI UNITĂŢII INSPECTATE:
- Farmacist-şef/Asistent de farmacie-şef .....
- Farmacist responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale a medicamentelor OTC

- Reprezentant societate:
.....
REFERINŢE:
- Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, cu modificările şi completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătăţii nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică
AUTORIZAŢIA DE FUNCŢIONARE:
Numărul: ..... din data de .....
Verificarea datelor înscrise în autorizaţie:
Conducător de unitate: .....
Criteriul de înfiinţare: demografic: .....
Altul: .....
OBIECTUL DE ACTIVITATE
Tipuri de produse deţinute:
a) medicamente tipizate de:
- uz uman |_|
- veterinar |_|
- substanţe active |_|
b) medicamente preparate în farmacie:
- formule magistrale |_|
- formule oficinale |_|
- produse homeopate |_|
- ambalaje farmaceutice |_|
- produse biologice de uz uman |_|
c) dispozitive medicale |_|
d) produse cosmetice pentru îngrijire corporală |_|
e) suplimente alimentare |_|
f) plante medicinale şi produse din plante |_|
g) produse de puericultură, cu excepţia următoarelor:
- articole de îmbrăcăminte |_|
- încălţăminte |_|
- mobilier |_|
- cărţi pentru copii |_|
- jucării |_|
- articole de papetărie |_|
h) alte produse prevăzute de lege |_|.
PERSONALUL ANGAJAT:
Organigrama da |_| nu |_|
- farmacist-şef: .....
- farmacist responsabil de vânzarea şi eliberarea prin intermediul societăţii informaţionale a medicamentelor OTC .....

- farmacişti: .....
- asistenţi de farmacie .....
Formare profesională continuă da |_| nu |_|
PROGRAMUL UNITĂŢII:
- programul declarat: L - V ..... S - D .....
programul declarat pentru activitatea on-line: L - V ..... S - D .....
LOCALUL:
- Amplasarea/Construcţie .....

.....

.....

.....
- Rampa de acces: .....
- Firma unităţii: .....
Emblema respectă legislaţia da |_| nu |_|
- Suprafaţa totală: .....
- Facilităţi: apă potabilă |_| curent electric |_| încălzire |_|
- Compartimentare:
- oficina - suprafaţa: .....
- spaţiu de confidenţialitate: .....
- sistem de asigurare a condiţiilor de climă: da |_| nu |_|
- receptură/laborator/spălător: declaraţie da |_| nu |_| suprafaţa:
- depozit - suprafaţa: .....
- spaţiul alocat activităţii online - suprafaţa:
- zone distincte şi inscripţionate pentru: |_| medicamente |_| medicamente cu regim special |_| medicamente termolabile |_| medicamente expirate |_| medicamente colectate în vederea retragerii |_| medicamente homeopate |_| medicamente veterinare |_| alte produse prevăzute în obiectul de activitate din lege
- sistem de asigurare a condiţiilor de climă: da |_| nu |_|
- sistem de monitorizare a condiţiilor de temperatură şi umiditate da |_| nu |_|
Certificat de etalonare da |_| nu |_|
Evidenţe scrise da |_| nu |_|
- birou: .....
- grup sanitar: .....
- vestiar: .....
- cameră de gardă da |_| nu |_|
- Legături funcţionale: |_| între toate încăperile
|_| depozit/receptură/spaţiu online - spaţii care nu sunt de trecere
DOTĂRI, ECHIPAMENTE:
- Mobilier specific: |_| oficină |_| receptură/laborator |_| depozit |_| spaţiu online |_| birou |_| vestiar
- Ustensile, veselă: |_| da |_| nu

- Aparatură: frigider/vitrină frigorifică |_| distilator |_| aparatură pentru cântărit |_|

- Sistem de preparare a apei distilate: .....

- Sistem de control pentru temperatură, umiditate în - depozit/oficină/spaţiu online: da |_| nu |_|

- frigider/vitrină frigorifică da |_| nu |_|

- Sistem de securitate: .....

DOCUMENTE: certificate de conformitate pentru aparatura din dotare |_|

literatura de specialitate |_|

ALTE PROBLEME IDENTIFICATE .....

.....

.....

DEFICIENŢE CONSTATATE ÎN ORGANIZAREA ŞI FUNCŢIONAREA UNITĂŢII FARMACEUTICE:

- .....
- .....
- .....

RECOMANDĂRI:

.....

.....

.....

CONCLUZIE PROVIZORIE:

.....
.....

Consilier, **Reprezentant societate**,
Farmacist-şef,

CONCLUZIE DEFINITIVĂ:

.....
.....
.....

Consilier, **Director,**

ORDIN Nr. 2.882
din 23 decembrie 2021

privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.226 din 24 decembrie 2021

Văzând Referatul comun de aprobare nr. AR 2.751 din 23.12.2021 al Direcţiei politica medicamentului, a dispozitivelor şi tehnologiilor medicale şi al Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România şi Adresa nr. 64.636E din 29.10.2021, înregistrată la Ministerul Sănătăţii cu nr. 1.197 din 1.11.2021,

având în vedere prevederile:

- art. 9 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului;
- art. 932 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;
- art. 4 alin. (4) pct. 1 şi 18 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările şi completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

ministrul sănătăţii emite următorul ordin:

Cap. I
Dispoziţii generale

Art. 1 - Prezentul ordin stabileşte modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, în conformitate cu dispoziţiile art. 9 alin. (4) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr.

1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului.

Art. 2 - Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ***ANMDMR***, este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, responsabilă pentru înregistrarea în mod centralizat, la nivel naţional, a rapoartelor primite de la profesioniştii din domeniul sănătăţii, utilizatori şi pacienţi.

Art. 3 - Termenii utilizaţi în prezentul ordin au semnificaţia stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului, denumit în continuare ***Regulament***.

Cap. II
Raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Art. 4 - Profesioniştii din domeniul sănătăţii, pacienţii şi utilizatorii raportează la ANMDMR orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.

Art. 5 - Pacienţii sau, după caz, rudele ori reprezentanţii legali ai pacienţilor pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziţionat dispozitivul medical şi ANMDMR, atunci când suspectează apariţia oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

Art. 6 - Pentru raportarea incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale, profesioniştii din domeniul sănătăţii, pacienţii şi utilizatorii utilizează formularul prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, pe care îl transmit la ANMDMR completat cu datele solicitate în acesta, în format electronic sau pe suport hârtie, folosind datele de contact existente pe pagina web a ANMDMR la secţiunea "Dispozitive medicale" - Vigilenţă.

Cap. III
Evaluarea formularelor de raportare privind incidentele grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

Art. 7 - ANMDMR transmite producătorilor dispozitivelor medicale în cauză formularele primite de la profesioniştii din domeniul sănătăţii, utilizatori sau pacienţi, prevăzute la art. 6, de îndată ce a luat cunoştinţă de acestea, cu respectarea dispoziţiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE.

Art. 8 - (1) În termen de maximum 10 zile de la primirea expunerii de motive prevăzute la art. 87 alin. (11) paragraful 3 din Regulament, ANMDMR informează producătorul dacă nu este de acord cu concluzia expunerii de motive şi poate solicita producătorului să prezinte un raport în conformitate cu prevederile art. 87 alin. (1) - (5) din Regulament şi să se asigure că se întreprind acţiunile de monitorizare adecvate în conformitate cu art. 89 din Regulament.

(2) În cazul în care ANMDMR este de acord cu expunerea de motive prevăzută la alin. (1), informează persoanele care au raportat incidentul grav suspectat, prezentând motivele producătorului şi rezultatul evaluării finale a riscului.

Cap. IV
Dispoziţii finale

Art. 9 - ANMDMR va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 10 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătăţii,
Romică-Andrei Baciu,
secretar de stat

Anexă*)

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

FORMULAR
de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale

AUTORITATEA COMPETENTĂ/COMPETENT AUTHORITY
AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA (ANMDMR)/NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES OF ROMANIA (NAMMDR)

RAPORTOR/RAPPORTEUR	
FORMULAR TRANSMIS DE:/FORM SUBMITTED BY:	
Profesionist din domeniul sănătăţii/Healthcare professional	☐
Utilizator/User	☐
Pacient/Patient	☐
Altul - vă rugăm specificaţi/Other - please specify	☐
NUME/NAME:	
ADRESA (strada, număr, oraş)/ADDRESS (street, number, city):	
TEL.	
FAX	
E-MAIL	
PERSOANA DE CONTACT/CONTACT PERSON:	
DATA TRANSMITERII/SUBMISSION DATE:	
INFORMAŢII DESPRE PRODUCĂTOR, DISPOZITIVUL MEDICAL ŞI ACCESORIILE ASOCIATE - DUPĂ CAZ/INFORMATION ABOUT THE MANUFACTURER, THE MEDICAL DEVICE AND THE ASSOCIATED ACCESSORIES - UPON THE CASE	
PRODUCĂTOR/MANUFACTURER:	
ADRESA (strada, număr, oraş, ţară)/ADDRESS (street, number, city, country):	
TIP DISPOZITIV MEDICAL (ex. seringă, stimulator cardiac, pompă de insulină, aparat auditiv, implanturi de diferite tipuri etc.)/Type of medical device (e.g. syringe, peacemaker, insulin pump, hearing aid, various type of implants etc.)	
DENUMIRE COMERCIALĂ DISPOZITIV MEDICAL/MEDICAL DEVICE TRADE NAME	
MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER	

(UPON THE CASE)
NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR LOT NUMBER ***SN -*** ***LOT -***
ACCESORIILE ASOCIATE DISPOZITIVULUI MEDICAL (DUPĂ CAZ) - VĂ RUGĂM PRECIZAŢI/ACCESSORIES ASSOCIATED WITH THE MEDICAL DEVICE (UPON THE CASE) - PLEASE SPECIFY ***PRODUCĂTOR/MANUFACTURER:*** ***DENUMIRE COMERCIALĂ/TRADE NAME:*** ***MODEL SAU NR. CATALOG (DUPĂ CAZ)/MODEL OR CATALOGUE NUMBER (UPON THE CASE):*** ***NR. SERIE SAU NR. LOT/SERIAL NUMBER OR BATCH NUMBER***

INFORMAŢII DESPRE PERSOANA(ELE) AFECTATĂ(E) - VĂ RUGĂM SPECIFICAŢI DACĂ ESTE NECESAR PENTRU EVALUARE/INFORMATION ABOUT THE AFFECTED PERSON(S) - PLEASE SPECIFY IF NECESSARY FOR EVALUATION	
INIŢIALE PENTRU NUME ŞI PRENUME/INITIALS FOR NAME AND SURNAME	
GEN (M - MASCULIN/F - FEMININ)/GENDER (M - MALE/F - FEMALE)	
ANUL NAŞTERII/DATE OF BIRTH	

INFORMAŢII DESPRE INCIDENTUL GRAV SUSPECTAT/INFORMATION ABOUT THE SUSPECTED SERIOUS INCIDENT	
DATA PRODUCERII INCIDENTULUI/THE DATE THE INCIDENT OCCURRED	
LOCUL PRODUCERII INCIDENTULUI (spital, cabinet medical, azil de bătrâni, acasă, altul - vă rugăm precizaţi)/THE PLACE THE INCIDENT OCCURRED (hospital, medical cabinet, asylum for elderly, at home, other - please specify)	
Spital/Hospital	[_]
Cabinet medical/Medical cabinet	[_]
Azil de bătrâni/Asylum for elderly	[_]
Acasă/At home	[_]
Altul - vă rugăm specificaţi/Other - please specify	[_]
DESCRIEREA INCIDENTULUI ŞI A URMĂRILOR PENTRU PACIENT (DACĂ ESTE NECESAR, VĂ RUGĂM UTILIZAŢI PAGINI SUPLIMENTARE)/DESCRIPTION OF THE INCIDENT AND OF THE CONSEQUENCES FOR THE PATIENT (IF NECESSARY, PLEASE USE SUPPLEMENTARY SHEET)	
VĂ RUGĂM SĂ PRECIZAŢI DACĂ AU FOST CONTACTAŢI PRODUCĂTORUL,	

REPREZENTANTUL AUTORIZAT ÎN UE AL PRODUCĂTORULUI SAU FURNIZORUL./PLEASE SPECIFY IF HAVE BEEN CONTACTED THE MANUFACTURER, THE EU AUTHORISED REPRESENTANTIVE OF THE MANUFACTURER OR THE SUPPLIER. ***DA/YES*** |_| ..... ***NU/NO*** |_|
DESCRIEREA MĂSURILOR CORECTIVE ÎNTREPRINSE - SE COMPLETEAZĂ ÎN CAZUL ***INCIDENTELOR GRAVE CARE IMPLICĂ UTILIZAREA UNUI DISPOZITIV MEDICAL*** ***FABRICAT ÎN CADRUL UNEI INSTITUŢII SANITARE PUBLICE ŞI PRIVATE DIN ROMÂNIA***

Semnătura electronică (opţional)/***Digital signature (optional)***

Vă rugăm să aveţi în vedere că ANMDMR vă poate contacta în vederea obţinerii de informaţii suplimentare privind prezentul incident, dacă va fi necesar./***Please be aware that NAMMDR can contact you in order to obtain supplementary information regarding this incident, if this will be necessary.***

Vă rugăm să aveţi în vedere că prin completarea şi transmiterea acestui formular de raportare vă exprimaţi acordul privind stocarea în siguranţă de către ANMDMR a informaţiilor, inclusiv datelor de contact furnizate în formular. În scopul îndeplinirii cerinţelor legale şi de raportare ale ANMDMR, detalii din acest raport pot fi distribuite şi altor entităţi implicate în activităţi de monitorizare, în conformitate cu cerinţele de protecţie a datelor. În acest fel informaţiile vor fi disponibile tuturor părţilor interesate. Aveţi dreptul de a cere o copie a datelor personale deţinute de ANMDMR şi a corecta sau elimina orice inexactităţi prezente în acestea./***Please be aware that by completing and submitting this reporting form you express the agreement regarding the safe storage by NAMMDR of the information, including the contact details provided in the form. In order to fulfill the legal and reporting requirements, details from this report may be distributed to other entities involved in monitoring activities, in accordance with the data protection requirements. In this way the information will be available to all interested parties. You have the right to request a copy of the personal data held by NAMMDR and to correct or eliminate any inaccuracies present in them.***

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul IV 2021

Nr crt	Produs retras	Forma farma-ceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	Champix 0,5mg x 11 comprimate filmate și Champix 1 mg x 14 comprimate filmate	comprimate filmate	0,5mg+ 1 mg	varenicilina	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-Germania/Pfizer Europe Belgia	00022025, 00022948, 00025188	retragere de pe piata (depozite si farmacii), urmare a obtinerii unor valori peste limita acceptata a N-nitrozo-vareniclina, la testarea produsului finit (in acord cu recomandarea CHMP din 13-16.09.2021)	Retragere și distrugere	04.10.2021
2	Champix 1 mg x 28 comprimate filmate	comprimate filmate	1 mg	varenicilina	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-Germania/Pfizer Europe Belgia	00021869, 00023401	retragere de pe piata (depozite si farmacii), urmare a obtinerii unor valori peste limita acceptata a N-nitrozo-vareniclina, la testarea produsului finit (in acord cu recomandarea CHMP din 13-16.09.2021)	Retragere și distrugere	04.10.2021
3	Champix 0,5mg x 11 comprimate filmate si Champix 1 mg x 154 comprimate filmate	comprimate filmate	0,5mg+ 1 mg	varenicilina	Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH-Germania/Pfizer Europe Belgia	00021711	retragere de pe piata (depozite si farmacii), urmare a obtinerii unor valori peste limita acceptata a N-nitrozo-vareniclina, la	Retragere și distrugere	04.10.2021

							testarea produsului finit (in acord cu recomandarea CHMP din 13-16.09.2021)		
4	Acid Ibandronic Glenmark 50 mg	comprimate filmate	50 mg	acid ibandronic	Shynthon BV Olanda/ Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Cehia	020419	retragerea voluntară de pe piaţă la nivel de farmacie, urmare a identificării unui rezultat în afara specificațiilor pentru parametrul timp de dezintegrare	Retragere voluntară și distrugere	12.11.2021
5	IKERVIS 1 mg/ml	picături oftalmice, emulsie	1 mg/ml	ciclosporină	EXCELVISION, Franta/ SANTEN Oy, Finlanda	6L03, 4L41	retragere voluntară la nivel de farmacie, urmare a cristalizării substanței active	Retragere voluntară și distrugere	18.11.2021

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizaţiilor de punere pe piaţă primite de ANMDMR în trim. III 2021

În trimestrul III 2021 s-au primit 13 cereri de autorizare de punere pe piaţă/reînnoire a autorizaţiei pentru medicamentele care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei şi răcelii
- homeopat
M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
C09 - Produse active pe sistemul renină-angiotensină
N07 - Alte medicamente pentru sistemul nervos
N07 - Alte medicamente pentru sistemul nervos
R01 - Medicamente nazale
R03 - Medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii
R03 - Medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii
R03 - Medicamente pentru bolile obstructive ale căilor respiratorii

Medicamente autorizate de punere pe piaţă de ANMDMR în trim III 2021

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Conc.	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	Nr. APP	
ABIRATERONUM	TATICA 250 mg	compr. film.	250mg	PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	14016	2021
ABIRATERONUM	TATICA 500 mg	compr. film.	500mg	PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	14017	2021
ABIRATERONUM	BIXODALAN 250 mg	compr. film.	250mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14019	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA LANNACHER 250 mg	compr.	250mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	14032	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA LANNACHER 500 mg	compr. film.	500mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	14033	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA STADA 250 mg	compr. film.	250mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14049	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA STADA 500 mg	compr. film.	500mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	14050	2021
ABIRATERONUM	BIXODALAN 1000 mg	compr. film.	1000mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14063	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA GLENMARK 250 mg	compr.	250mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14122	2021
ABIRATERONUM	ABIRATERONA GLENMARK 500 mg	compr. film.	500mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14123	2021
ACETYLCYSTEINUM	ACETILCISTEINA ZENTIVA 600 mg	compr. eff.	600mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14066	2021

ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACESIL 500 mg	compr.	500mg	FARMACOM S.A.	ROMANIA	14024	2021
ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C ARENA 100 mg/ml	sol inj.	100mg/ml	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14025	2021
ACIDUM ASCORBICUM	VITAMINA C ARENA 200 mg/ml	sol inj.	200mg/ml	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14026	2021
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACID CLAVULANIC APTAPHARMA 1000 mg/200 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg/ 200mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	14010	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 10 mg	caps.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14078	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 18 mg	caps.	18mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14079	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 25 mg	caps.	25mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14080	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 40 mg	caps.	40mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14081	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 60 mg	caps.	60mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14082	2021
ATOMOXETINUM	BITINEX 80 mg	caps.	80mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14083	2021

ATOMOXETINUM	BITINEX 100 mg	caps.	100mg	EGIS PHARMACEUTICALS P.L.C.	UNGARIA	14084	2021
BIMATOPROSTUM	AMIRIOX 0,3 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ml	SIFI S.P.A.	ITALIA	14111	2021
CABAZITAXELUM	CABAZITAXEL EVER PHARMA 10 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	10mg/ml	EVER VALINJECT GMBH	AUSTRIA	14094	2021
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA SANDOZ 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14014	2021
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA SANDOZ 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14015	2021
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA ZENTIVA 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14067	2021
CASPOFUNGINUM	CASPOFUNGINA ZENTIVA 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14068	2021
CIPROFLOXACINUM	CIPROFLOXACINA VIOSER 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY	GRECIA	14036	2021
COLECALCIFEROLUM	VITAMINA D3 FRESENIUS KABI 14400 UI/ml	pic. orale, sol.	14400UI/ ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14117	2021
COMBINATII	SINDOLOR 5 mg/5 mg/20 mg/g	gel	5mg/5mg/ 20mg/g	FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	14027	2021
COMBINATII	NUTRIFLEX LIPID PERI NOVO	emulsie perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14086	2021
COMBINATII	NUTRIFLEX LIPID PLUS NOVO	emulsie perf.		B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	14085	2021

COMBINATII	SEPTOFAR MENTA 0,6 mg/1,2 mg	pastile	0,6mg/ 1,2mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14029	2021
COMBINATII	SEPTOFAR MIERE SI LAMAIE 0,6 mg/1,2 mg	pastile	0,6mg/ 1,2mg	DR. MAX PHARMA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14030	2021
COMBINATII (LIDOCAINUM+ PRILOCAINUM)	ROMLA 25 mg/25 mg/g	crema	25mg/ 25mg/g	MAGNAPHARM MARKETING & SALES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13998	2021
COMBINATII (OLOPATADINUM+ MOMETASONUM)	RYALTRIS 25 micrograme/ 600 micrograme/doza	spray naz., sol.	25micro-grame/ 600micro-grame/ doza	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	13994	2021
COMBINATII (PARACETAMOLUM+ PHENYLEPHRINUM)	PROSINUS 600 mg/12,2 mg	pulb. pt. sol. orala in plic	600mg/ 12,2mg	FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	14047	2021
COMBINATII (TRAMADOLUM+ PARACETAMOLUM)	DORETA EP 75 mg/650 mg	compr. elib. prel.	75mg/ 650mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	14092	2021
CYANOCOBALAMINUM	VITAMINA B12 ANKERMANN 1000 µg	draj.	1000µg	AAA - PHARMA GMBH	GERMANIA	14048	2021
DASATINIBUM	DASATINIB ALKALOID-INT 20 mg	compr. film.	20mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14103	2021
DASATINIBUM	DASATINIB ALKALOID-INT 50 mg	compr. film.	50mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14104	2021
DASATINIBUM	DASATINIB ALKALOID-INT 70 mg	compr. film.	70mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14105	2021

DASATINIBUM	DASATINIB ALKALOID-INT 100 mg	compr. film.	100mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14106	2021
DASATINIBUM	DASATINIB ALKALOID-INT 140 mg	compr. film.	140mg	ALKALOID-INT D.O.O.	SLOVENIA	14107	2021
DESMOPRESSINUM	NOCDURNA 25 micrograme	liof. oral	25micro-grame	FERRING GMBH	GERMANIA	14052	2021
DESMOPRESSINUM	NOCDURNA 50 micrograme	liof. oral	50micro-grame	FERRING GMBH	GERMANIA	14053	2021
DEXAMETHASONUM	DEXAMETAZONA FOSFAT HAMELN 4 mg/ml	sol. inj.	4mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14031	2021
DEXMEDETOMIDINUM	DEXMEDETOMIDINA KABI 100 micrograme/ml	conc. pt. sol. perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14073	2021
DOBUTAMINUM	DOBUTAMINA HAMELN 12,5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	12,5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14039	2021
DOBUTAMINUM	DOBUTAMINA HAMELN 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	14038	2021
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR TEVA 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14095	2021
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR TEVA 1 mg	compr. film.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14096	2021
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL SUN 40 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	40mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	14091	2021

ETORICOXIBUM	ETORICOXIB AUROBINDO 30 mg	compr. film.	30mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14112	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB AUROBINDO 60 mg	compr. film.	60mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14113	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB AUROBINDO 90 mg	compr. film.	90mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14114	2021
ETORICOXIBUM	ETORICOXIB AUROBINDO 120 mg	compr. film.	120mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14115	2021
EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT	ACTAIR 100 IR	compr. subling.	100IR	STALLERGENES	FRANTA	14055	2021
EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT	ACTAIR 100 IR SI 300 IR	compr. subling.	100IR& 300IR	STALLERGENES	FRANTA	14056	2021
EXTRACT ALERGENIC STANDARDIZAT	ACTAIR 300 IR	compr. subling.	300IR	STALLERGENES	FRANTA	14057	2021
FENTANYLUM	TABFYL 100 micrograme	compr. subling.	100micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14004	2021
FENTANYLUM	TABFYL 200 micrograme	compr. subling.	200micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14005	2021
FENTANYLUM	TABFYL 300 micrograme	compr. subling.	300micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14006	2021
FENTANYLUM	TABFYL 400 micrograme	compr. subling.	400micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14007	2021
FENTANYLUM	TABFYL 600 micrograme	compr. subling.	600micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14008	2021
FENTANYLUM	TABFYL 800 micrograme	compr. subling.	800micro-grame	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14009	2021
FINGOLIMODUM	INZOLFI 0,5 mg	caps.	0,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	14064	2021

IBUPROFENUM	NUROFEN JUNIOR 7 ANI+ CU AROMA DE PORTOCALE 100 mg	caps. moi masticabile	100mg	RECKITT BENCKISER (ROMANIA) S.R.L.	ROMANIA	14118	2021
ILOPROSTUM	ILOPROST ZENTIVA 10 micrograme/ml	sol. de inhalat prin nebulizator	10micro-grame/ml	ZENIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14040	2021
ILOPROSTUM	ILOPROST ZENTIVA 20 micrograme/ml	sol. de inhalat prin nebulizator	20micro-grame/ml	ZENIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	14041	2021
IMATINIBUM	IMATINIB ALKALOID-INT 100 mg	compr. film.	100mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14042	2021
IMATINIBUM	IMATINIB ALKALOID-INT 400 mg	compr. film.	400mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	14043	2021
IMATINIBUM	IMATINIB GRINDEKS 100 mg	caps.	100mg	AS GRINDEKS	LETONIA	14065	2021
IMATINIBUM	IMATINIB AUROBINDO 100 mg	compr. film.	100mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14101	2021
IMATINIBUM	IMATINIB AUROBINDO 400 mg	compr. film.	400mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14102	2021
IRINOTECANUM	IRINOTECAN AUROBINDO 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14058	2021
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 50 mg	compr. film.	50mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14087	2021

LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14088	2021
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 150 mg	compr. film.	150mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14089	2021
LACOSAMIDUM	LACOSAMIDA TEVA 200 mg	compr. film.	200mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14090	2021
LANDIOLOLUM	RAPIBLOC 300 mg	pulb. pt. sol. perf.	300mg	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	14034	2021
LANDIOLOLUM	RAPIBLOC 20 mg/2 ml	conc. pt. sol. inj.	20mg/2ml	AMOMED PHARMA GMBH	AUSTRIA	14035	2021
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDE ARENA 10 mg	compr. film.	10mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14060	2021
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDE ARENA 20 mg	compr. film.	20mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14061	2021
LEFLUNOMIDUM	LEFLUNOMIDE ARENA 100 mg	compr. film.	100mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	14062	2021
LEVONORGESTRELUM	POSTINOR-1 1500 micrograme	compr. orodispersa-bile	1500micrograme	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14054	2021
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 1 mg/ml	sol inj./perf.	1mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	13995	2021
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 2 mg/ml	sol inj./perf.	2mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	13996	2021
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM HAMELN 5 mg/ml	sol inj./perf.	5mg/ml	HAMELN PHARMA GMBH	GERMANIA	13997	2021

MINOXIDILUM	REGAINE FEMINA 50 mg/g	spuma cut.	50mg/g	MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	IRLANDA	14013	2021
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA ROMPHARM 5 mg/ml	pic. oft., sol.	5mg/ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	14037	2021
NAPROXENUM	ETRIXENAL 100 mg/g	gel	100mg/g	PROENZI S.R.O.	REPUBLICA CEHA	14110	2021
NORADRENALINUM	NORADRENALINA AMDIPHARM 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	AMDIPHARM LIMITED	IRLANDA	13993	2021
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA AUROBINDO 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13986	2021
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA AUROBINDO 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13987	2021
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA AUROBINDO 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	13988	2021
PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA TEVA 50 mg	susp. inj. cu elib. prel.	50mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14074	2021
PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA TEVA 75 mg	susp. inj. cu elib. prel.	75mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14075	2021

PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA TEVA 100 mg	susp. inj. cu elib. prel.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14076	2021
PALIPERIDONUM	PALIPERIDONA TEVA 150 mg	susp. inj. cu elib. prel.	150mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14077	2021
PEMETREXEDUM	PEMETREXED NOVAMED 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	SEACROSS PHARMA (EUROPE) LIMITED	IRLANDA	14119	2021
PEMETREXEDUM	PEMETREXED NOVAMED 500 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	500mg	SEACROSS PHARMA (EUROPE) LIMITED	IRLANDA	14120	2021
PLANTE	ROSACTA	crema		MEDIS GMBH	AUSTRIA	14069	2021
PLANTE (EXTRACT DE CIMICIFUGA)	KLIMADYNON 2,8 mg	compr. film.	2,8mg	BIONORICA SE	GERMANIA	14070	2021
PLANTE (EXTRACT DIN FRUCT DE SCAI DE TUFA MARE)	CYCLODYNON	compr. film.		BIONORICA SE	GERMANIA	14071	2021
PLANTE (NALBA MARE+TEI+PATLAGINA)	BRONCHOSTOP TRIO PENTRU TUSE ȘI RACEALĂ	sol. orala		KWIZDA PHARMA GMBH	AUSTRIA	14121	2021
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ZENTIVA 50 mg	compr. elib. prel.	50mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	13999	2021
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ZENTIVA 150 mg	compr. elib. prel.	150mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14000	2021
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ZENTIVA 200 mg	compr. elib. prel.	200mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14001	2021
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ZENTIVA 300 mg	compr. elib. prel.	300mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14002	2021

QUETIAPINUM	QUETIAPINA ZENTIVA 400 mg	compr. elib. prel.	400mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHA	14003	2021
RASAGILINUM	HIPERAVIA 1 mg	compr.	1mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14116	2021
RITONAVIRUM	RITONAVIR AUROBINDO 100 mg	compr. film.	100mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	14093	2021
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA SUN 5 mg	caps.	5mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13989	2021
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA SUN 10 mg	caps.	10mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13990	2021
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA SUN 20 mg	caps.	20mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13991	2021
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA SUN 40 mg	caps.	40mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	13992	2021
SITAGLIPTINUM	SITAGLIPTINA TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	14028	2021
SITAGLIPTINUM	JUZINA 100 mg	compr. film.	100mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14051	2021
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VEZIMED 5 mg	compr. film.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14108	2021
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VEZIMED 10 mg	compr. film.	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	14109	2021
SORAFENIBUM	SORAFENIB STADA 400 mg	compr. film.	400mg	STADA M&D S.R.L.	ROMANIA	14011	2021

SUNITINIBUM	SUNITINIB DR. REDDY'S 12,5 mg	caps.	12,5mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L	ROMANIA	14044	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB DR. REDDY'S 25 mg	caps.	25mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L	ROMANIA	14045	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB DR. REDDY'S 50 mg	caps.	50mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L	ROMANIA	14046	2021
SUNITINIBUM	KLERTIS 12,5 mg	caps.	12,5mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14021	2021
SUNITINIBUM	KLERTIS 25 mg	caps.	25mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14022	2021
SUNITINIBUM	KLERTIS 50 mg	caps.	50mg	EGIS PARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	14023	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB TERAPIA 12,5 mg	caps.	12,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14097	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB TERAPIA 25 mg	caps.	25mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14098	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB TERAPIA 37,5 mg	caps.	37,5mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14099	2021
SUNITINIBUM	SUNITINIB TERAPIA 50 mg	caps.	50mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	14100	2021

TC 99 M - PERTECHNETATE	POLTECHNET 8,0-175 GBq	generator de radionuclizi	8,0-175GBq	NARODOWE CENTRUM BADAN JADROWYCH	POLONIA	14018	2021
TRIMETAZIDINUM	MODUXIN MR 35 mg	compr. elib. prel.	35mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	14012	2021

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenţiei Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenţia de punere pe piaţă în România în trim. III 2021

DCI	Denumire Comercială	Forma Farmaceutică	Conc.	Firma Deținătoare	Țara Deținătoare	NR. APP	
RELUGOLIX+ESTRADIOL+ NORETISTERON	RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg	compr. film.	40 mg/1 mg/ 0,5 mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	1565	2021
ICATIBANTUM	ICATIBANT ACCORD 30 mg	sol inj. în seringă preumplută	10mg/ml	ACCORD HEALTHCARE S.L.U.	SPANIA	1567	2021
AZACITIDINUM	ONUREG 200 mg	compr. film.	200mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	IRLANDA	1556	2021
AZACITIDINUM	ONUREG 300 mg	compr. film.	300mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	IRLANDA	1556	2021