

ORDIN nr. 1.106 din 15 noiembrie 2023

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

EMITENT: Casa Națională de Asigurări de Sănătate

PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 1074 din 28 noiembrie 2023

Data intrării în vigoare: 28 Noiembrie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 5.551 din 15.11.2023 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

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

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

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

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

1. La [capitolul IV articolul 34, litera i\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"i) Perioadele pentru care pot fi prescrise medicamentele, respectiv materialele sanitare sunt de până la 30, respectiv 31 de zile, după caz, cu excepția medicamentelor specifice tratamentului bolnavilor cu diabet zaharat, cu afecțiuni oncologice, cu scleroză multiplă, osteoporoză, hemofilie, talasemie, hipertensiune arterială pulmonară, epidermoliză buloasă, scleroză tuberoasă, hiperfenilalaninemie la bolnavii diagnosticați cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină, scleroză sistemică și ulcere digitale evolutive, mucoviscidoză, fibroză pulmonară idiopatică, sindrom de imunodeficiență primară (tratament medicamentos cu administrare subcutanată) și pentru starea posttransplant, respectiv a seturilor de inițiere și a materialelor consumabile pentru sistemele de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, pompele de insulină și sistemelor de monitorizare continuă a glicemiei, a materialelor sanitare specifice tratamentului bolnavilor cu epidermoliză buloasă și a testelor de automonitorizare acordate bolnavilor cu diabet zaharat cuprinși în programele naționale de sănătate curative, pentru care perioada poate fi de până la 90/91/92 de zile, după caz, inclusiv la externarea bolnavului - în urma unui episod de spitalizare continuă/spitalizare de zi. Pentru bolnavii cu afecțiuni oncologice și bolnavii cu scleroză multiplă, la stabilirea perioadei de prescriere se vor avea în vedere starea bolnavului la momentul prescrierii și prognosticul bolii. Pentru bolnavii cu fibroză pulmonară idiopatică, la stabilirea perioadei de prescriere, medicul curant va ține cont de starea clinică a bolnavului. Perioada pentru care pot fi prescrise medicamentele ce fac obiectul contractelor cost-volum este de până la 30-31 de zile."

2. La [capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul”, titlul punctului 10\) „proceduri prin tehnici transcater”](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"10) proceduri prin tehnici transcater pentru bolnavii cu stenoze aortice:"

3. La [capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul”, după punctul 14\) „proceduri de cardiologie intervențională în tratamentul adulților cu malformații cardiace congenitale”](#) se introduc trei noi puncte, punctele 15)-17), cu următorul cuprins:

"15) proceduri prin tehnici transcater pentru bolnavi cu insuficiență mitrală:

- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;
 - b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
 - c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
 - d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;
 - e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;
 - f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;
 - g) Spitalul Universitar de Urgență București;
 - h) Spitalul Clinic de Urgență București;
 - i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov;
- 16) proceduri prin tehnici transcater pentru bolnavi cu insuficiență tricuspidiană:
- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;

- b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
 - c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
 - d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;
 - e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;
 - f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;
 - g) Spitalul Universitar de Urgență București;
 - h) Spitalul Clinic de Urgență București;
 - i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov;
- 17) proceduri prin tehnici transcatereter pentru bolnavi cu valvulopatii pulmonare:
- a) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare și Transplant Târgu Mureș;
 - b) Institutul de Boli Cardiovasculare Timișoara;
 - c) S.C. Sanador - S.R.L. - București;
 - d) Institutul de Boli Cardiovasculare «Prof. Dr. George I. M. Georgescu» Iași;
 - e) Institutul Inimii de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Nicolae Stăncioiu» Cluj-Napoca;
 - f) Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare «Prof. dr. C. C. Iliescu» București;
 - g) Spitalul Universitar de Urgență București;
 - h) Spitalul Clinic de Urgență București;
 - i) S.C. Teo Health - S.A. - Spitalul Sf. Constantin Brașov."

4. La [capitolul IX titlul „Programul național de oncologie - Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice” subtitlul „Indicatori de evaluare” punctul 2 „indicatori de eficiență”, litera k\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"k) tarif/serviciu de iradiere corporală totală sau craniospinală adulți fără anestezie: 2.560 de lei;"

5. La [capitolul IX titlul „Programul național de diabet zaharat” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 4\) „pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei”, litera ae\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ae) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brașov;"

6. La [capitolul IX titlul „Programul național de diabet zaharat” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 4\) „pompe de insulină, sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei, sisteme de monitorizare continuă a glicemiei”, după litera ak\)](#) se introduc două noi litere, lit. al) și am), cu următorul cuprins:

"al) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov;

am) Spitalul Județean de Urgență Deva;"

7. La [capitolul IX titlul „Programul național de tratament al bolilor neurologice” subtitlul „Unități care derulează programul”, după litera t\)](#) se introduce o nouă literă, lit. ț), cu următorul cuprins:

"ț) Spitalul Municipal de Urgență Moinești;"

8. La [capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 8\) „mucopolizaharidoză tip II \(sindromul Hunter\)”, după litera ș\)](#) se introduce o nouă literă, lit. t), cu următorul cuprins:

"t) Spitalul Clinic Județean de Urgență Brăila;"

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

"x) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bacău;"

10. La [capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 16\) „Amiloidoză cu transtiretină”, după litera m\)](#) se introduce o nouă literă, lit. n), cu următorul cuprins:

"n) Spitalul Clinic Municipal de Urgență Timișoara;"

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

"aj) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Brașov;"

12. La [capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 20\) „Scleroza tuberoasă”, după litera k\)](#) se introduce o nouă literă, lit. l), cu următorul cuprins:

"l) Spitalul Clinic de Psihiatrie și Neurologie Brașov;"

13. La [capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 30\) „Sindromul hemolitic uremic atipic \(SHUa\)”, după litera o\)](#) se introduc două noi litere, lit. p) și q), cu următorul cuprins:

"p) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor;

q) Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova;"

14. La [capitolul IX titlul „Programul național de ortopedie” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 6\) „Tratamentul instabilităților articulare cronice prin implanturi de fixare”, după litera al\)](#) se introduce o nouă literă, litera am), cu următorul cuprins:

"am) S.C. Polaris Medical - S.R.L. Cluj;"

15. La [capitolul IX titlul „Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță” „Subprogramul de radiologie intervențională” subtitlul „Unități care derulează subprogramul”, litera ș\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ș) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor [activitățile a), e), f), g) și h)];"

16. La [capitolul IX titlul „Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță” „Subprogramul de radiologie intervențională” subtitlul „Unități care derulează subprogramul”, după litera v\)](#) se introduce o nouă literă, lit. w), cu următorul cuprins:

"w) Institutul Național de Neurologie și Boli Neurologice București [activitățile a), f), g) și h)];"

17. La [capitolul IX titlul „Programul național de endometrioză”, după subtitlul „Unități care derulează subprogramul”](#) se introduce o nouă literă, lit. a), cu următorul cuprins:

"a) S.C. Materna Care - S.R.L. - Timișoara;"

18. La [capitolul IX titlul „COST-VOLUM” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 4\) „boli rare - medicamente incluse condiționat”, după litera c.10\)](#) se introduce o nouă literă, litera c.11), cu următorul cuprins:

"c.11) Spitalul Clinic Județean de Urgență Bihor;"

19. [Anexa 16 B.5](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

20. [Anexa 16 B.6](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

21. [Anexa 16 B.7](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

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

ART. III

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

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Romică-Andrei Baci

București, 15 noiembrie 2023.

Nr. 1.106.

ANEXA 1

(Anexa 16 B.5 la [normele tehnice](#))

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecțiuni oncologice

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail

Manager*/ Reprezentant legal:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Medic coordonator:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Director medical:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail

CAP. 1

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I	Unitate sanitară care are în structura organizatorică aprobată		
	- laborator de radioterapie autorizat CNCAN		
	- secție/compartiment/contract cu echipa ATI (medic, asistentă de anestezie) pentru unitățile care oferă servicii de RT pentru pacienți pediatrici, cu anestezie**		
	- salon postanestezie pentru unitățile care nu au în structură secție/compartiment ATI**		

CAP. 2

Criterii privind structura de personal

		DA	NU
1.	Medici radioterapeuți*** (1 post/aparat de radioterapie/tură)		
2.	Fizicieni medicali*** (1 post/aparat de radioterapie/tură)		
3.	Ingineri (1 post/laborator de radioterapie) sau contract de service		
4.	Asistenți medicali/tehnicieni*** (3 posturi/aparat de radioterapie/tură)		
5.	Medic ATI (angajat sau cu contract de colaborare)		

CAP. 3

Criterii privind dotarea

		DA	NU
	Instalații de radioterapie autorizate CNCAN pentru efectuarea cel puțin a uneia dintre următoarele tipuri de radioterapie:		
1.	Radioterapie cu ortovoltaj:		
	- aparat de ortovoltaj cu aplicatori și filtre în funcție de tumoră		
2.	Radioterapie cu accelerator liniar 2D		
	- simulator 2D convențional		
	- aparat de tratament tip accelerator		
	- sistem dozimetric		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
3.	Radioterapie cu accelerator liniar 3D		
	- simulator CT		

	- aparat de tratament tip accelerator		
	- sistem de plan tratament (TPS) - stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	- sistem dozimetric		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	- sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament, adaptate diverselor localizări tumorale		
	- sistem de portal imaging tip kV/MV		
4.	IMRT		
	- simulator CT		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar)		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru IMRT; - stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	- sistem dozimetric de verificare a planului de tratament (fantom/dozimetrie portală sau echivalentă)		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	- sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament, adaptate diverselor localizări tumorale		
	- sistem de portal imaging tip kV/MV pentru cancerele capului, gâtului și toracelui (inclusiv mamar), dacă CBCT indisponibil		
5.	Brahiterapie 2D		
	- simulator 2D - sistem de imagistică cu braț C		
	- instalație de brahiterapie cu tuburi de transfer pentru sursa radioactivă pentru procedura de tratament		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru 2D		
	- accesorii brahiterapie (masă radiotransparentă, cu suporturi ginecologice, să permită abordarea pozițiilor dorite - decubit dorsal și litotomie -, mobilă și să aibă sistem de blocare a mișcării în timpul tratamentului; seturi de aplicatori intracavitari, de contact sau interstițiali, container de urgență pentru		

	surse, forceps lung)		
	- sistem de dozimetrie dedicat pentru brahiterapie (inclusiv măsurarea debitului sursei, electrometru pentru HDR)		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de brahiterapie		
6.	Brahiterapie 3D		
	- simulator CT/RMN		
	- instalație de brahiterapie cu tuburi de transfer pentru sursa radioactivă pentru procedura de tratament		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru 3D		
	- accesorii brahiterapie compatibile cu CT/RMN (masă CT/RMN compatibilă, cu suporturi ginecologice, să permită abordarea pozițiilor dorite - decubit dorsal și litotomie -, mobilă și să aibă sistem de blocare a mișcării în timpul tratamentului; seturi de aplicatori intracavitari, de contact sau interstițiali, container de urgență pentru surse, forceps lung)		
	- sistem de dozimetrie dedicat pentru brahiterapie (inclusiv măsurarea debitului sursei, electrometru pentru HDR)		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de brahiterapie		
7.	Brahiterapie 3D prostată implant permanent (LDR) sau temporar (HDR)		
	- sistem de plan tratament dedicat		
	- ecografie endorectală		
	- Stepper unit + Grila de reperaj + sisteme de solidarizare cu masa de tratament		
	- sistem dozimetric dedicat pentru brahiterapie		
8.	RT stereotactică pentru craniu și extracranian ținte „fixe” (recidive în sfera ORL, metastaze osoase calotă, coloană, bazin, femur, humerus proximal)		
	- simulator CT/simulator RMN		
	- sisteme de imobilizare rigidă a pacientului pentru sala de simulare și sala de tratament (mască specifică RT stereotactice)		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu: MLC (colimator multilamelar cu lame ≤ 6,5 mm sau colimator cu conuri), energie minimum 6 MV și debit de minimum 800 MU/min. cu FFF		
	- sisteme de portal imaging de tip CBCT		
	- sistem de plan tratament (TPS) cu opțiune de RT		

	stereotactică		
	- masă de iradiere cu 6 grade de libertate sau demonstrarea unui sistem eficient de control al calității prin care suma erorilor determinate de poziționarea mesei, poziționarea colimatorului, poziționarea Gantry, poziționarea MLC să nu depășească 3 mm		
	- sisteme de dozimetrie de verificare a planului de tratament pe fantom dedicat RT stereotactice		
	- sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
9.	RT stereotactică extracranian, inclusiv metastaze osoase cu mobilitate semnificativă în timpul RT (stern, coaste, altele decât cele de la punctul 8)		
	- simulator CT/simulator RMN cu abilitate de 4D-CT		
	- sisteme de imobilizare rigidă a pacientului pentru sala de simulare și sala de tratament		
	- aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar cu lame $\leq 6,5$ mm sau colimator cu conuri), energie minimum 6 MV și debit de minimum 800 MU/min. cu FFF		
	- sisteme de portal imaging tip CBCT		
	- sistem de monitorizare și control al mobilității țintei		
	- masă de iradiere cu 6 grade de libertate sau demonstrarea unui sistem eficient de control al calității prin care suma erorilor determinate de poziționarea mesei, poziționarea colimatorului, poziționarea Gantry, poziționarea MLC să nu depășească 3 mm		
	- sistem de plan tratament (TPS), cu opțiunea de SBRT		
	- sisteme de dozimetrie de verificare a planului de tratament pe fantom dedicat RT stereotactice		
10.	Specific pentru radioterapia pediatrică (subiecți < 18 ani)**		
	În plus față de specificațiile pentru IMRT sau SBRT de la adulți, pentru cazurile care necesită anestezie, activitatea ATI se desfășoară respectând normele de organizare și dotare prevăzute în art. 3-9, art. 12 și anexa nr. 1 din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.500/2009 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, cu modificările și		

	completările ulterioare**.		
11.	Iradiere totală (corporală/ medulară/cutanată totală)		
	simulator CT		
	aparat de tratament tip accelerator, obligatoriu cu MLC (colimator multilamelar)		
	- sistem de plan tratament (TPS), soft dedicat pentru IMRT; - stații de lucru pentru conturarea volumelor-țintă de către medici, stații de lucru pentru planurile de tratament pentru fizicieni și stații de lucru pentru sistemul informatic din radioterapie		
	sistem dozimetric, inclusiv dozimetrie in vivo (TLD sau echivalente)		
	sistem audio/video de comunicare, urmărire și comandă cu sala de tratament		
	sisteme de imobilizare pacient pentru sala de simulare și sala de tratament		
	sistem de portal imaging tip CBCT		
	sistem de verificare a planului de tratament pe fantom		

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile [art. 326 din Codul penal](#) cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura

Manager

Semnătura

Medic coordonator

Semnătura

Director medical

* Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului.

** Aceste rubrici se vor completa doar de către unitățile de specialitate care vor desfășura activități care necesită anestezie.

*** Calificările personalului (medici în specialitatea radioterapie, fizicieni, tehnicieni de radioterapie) pentru SBRT sunt următoarele:

- curs de perfecționare de stereotaxie național acreditat de Ministerul Sănătății sau Colegiul Medicilor din România sau atestat de absolvire curs internațional omonim pentru medici și fizicieni medicali; și

- curs de stereotaxie regional/național acreditat de Ministerul Sănătății sau atestat de absolvire internațional omonim pentru tehnicieni de radioterapie; și

- stagiu de perfecționare de stereotaxie pentru medici, fizicieni și tehnicieni, în instituții medicale cu expertiză în domeniu, în România sau în afara ei,

sau

- stagii de perfecționare în stereotaxie efectuate în unitatea sanitară care are infrastructura capabilă a efectua radioterapie stereotactică.

CAP. 4

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		

Semnătura

Director general

Semnătura

Director relații contractuale

Semnătura
Medic-șef
ANEXA 2

(Anexa 16 B.6 la [normele tehnice](#))

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne

Județul
Localitatea
Unitatea sanitară
Adresă
Telefon
Fax
E-mail

Reprezentant legal*:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Medic coordonator:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Director medical:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail

* Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului/reprezentantului legal.

[CAP. 1](#)

Relație contractuală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

	DA	NU
1. Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești sau		
Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice		

[CAP. 2](#)

Criterii privind structura organizatorică

	DA	NU
I. Unitate sanitară organizată ca:		
- laborator de investigații medicale paraclinice		

<p>organizat conform Ordonanței Guvernului nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, cu modificările și completările ulterioare; sau</p> <p>- unitate medico-sanitară cu personalitate juridică înființată potrivit prevederilor Legii societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare; sau</p> <p>- unitate sanitară ambulatorie de specialitate aparținând ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie; sau</p> <p>- laborator din structura spitalului; sau</p> <p>- centru de diagnostic și tratament/centru medical</p>	
<p>Să facă dovada că pe 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 și compartiment în structura laboratorului de analize medicale, este acoperită prin prezența unui medic de specialitate anatomie patologică</p>	
<p>Să efectueze efectiv în România, în laboratorul de anatomie patologică/compartimentul de anatomie patologică din structura laboratorului de analize medicale, toate testările din pachetul/pachetele de testare</p>	

CAP. 3

Criterii privind structura de personal

	DA	NU
<p>1. Personal specializat cu pregătire în diagnosticul prin IHC și/sau FISH al tumorilor solide maligne, cu experiență de minimum 3 ani în diagnosticul acestora și un număr minim de 30 de cazuri cu tumori solide maligne diagnosticate în ultimele 12 luni, indiferent de subtipul acestora</p>		

CAP. 4

Criterii privind dotarea și participarea la controale externe de calitate

4.1.	Dotare	DA	NU
	Platforma IHC automată cu marcaj CE		
4.2.	Să facă dovada** participării la controalele externe de calitate [cel puțin o (1) dată în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metodă IHC		

- metodă FISH		
---------------	--	--

** Dovada participării la controalele externe de calitate se va face pentru IHC sau FISH sau IHC+FISH în funcție de serviciile de testare solicitate a fi contractate de către furnizor, corespunzătoare tipurilor de tumori solide prevăzute în Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne.

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile [art. 326 din Codul penal](#) cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura
 Reprezentant legal
 Semnătura
 Medic coordonator
 Semnătura
 Director medical
 CAP. 5

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		

Semnătura
 Director general
 Semnătura
 Director relații contractuale
 Semnătura
 Medic-șef
 ANEXA 3

(Anexa 16 B.7 la [normele tehnice](#))

CHESTIONAR DE EVALUARE

pentru includerea în Programul național de oncologie - Subprogramul național de testare genetică

Județul

Localitatea

Unitatea sanitară

Adresă

Telefon

Fax

E-mail

Reprezentant legal*:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Medic coordonator:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail
Director medical:	Nume, prenume
	Adresă
	Telefon, fax
	E-mail

* Răspunderea pentru completarea datelor îi revine managerului/reprezentantului legal.

CAP. 1

Relație contractuală în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

		DA	NU
1.	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale spitalicești sau		
	Unitate sanitară aflată în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale paraclinice		

CAP. 2

Criterii privind structura organizatorică

		DA	NU
I.	Unitate sanitară organizată ca:		
1.	- laborator de anatomie patologică sau - laborator de analize medicale cu compartiment de anatomie patologică		
2.	Să facă dovada că pe 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 și compartiment în structura laboratorului de analize medicale, este acoperită prin prezența unui medic de specialitate anatomie patologică		
3.	Să efectueze efectiv în România, în laboratorul de anatomie patologică/compartimentul de anatomie patologică din structura laboratorului de analize medicale toate testările din pachetul/pachetele de testare		

CAP. 3

Criterii privind participarea la controale externe de calitate, dotare și cerințe suplimentare privind specializarea medicilor anatomopatologi pentru efectuarea unor testări

		DA	NU
1.	Cancer colorectal local avansat sau metastazat		
1.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		
	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț) sau		

	metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
1.2.	Dotare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat PCR sau platformă/aparat NGS		
2.	Cancer ovarian local avansat și metastazat		
2.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
2.2.	Dotare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat NGS		
3.	Cancer bronhopulmonar, altul decât cel cu celule mici (NSCLC) (Nota 1)		
3.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- IHC - testare ALK		
	- IHC - testare PD-L1 pentru una din clonele folosite în anul anterior cu păstrarea obligativității certificării medicului pentru diagnosticul fiecărei clone, pentru:		
	- clona SP 142		
	- clona SP 263		
	- clona 22 C3		
	- metoda IHC (imunohistochimie)		
	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț)		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
3.2.	Cerințe medic/medici anatomopatolog(i)		
	- personalul specializat (medici anatomopatologi) să dețină atestat/certificat pentru efectuarea PD-L1 (prin IHC) pentru fiecare tip de clonă contractată		
3.3.	Dotare:		
a)	Pentru pachetul 1, 2 și 3 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat NGS		
	- platformă/aparat Ventana pentru PD-L1 clona SP 142 și clona Sp 263		
	- platformă/aparat Autostainer 48 Agilent/ platformă/aparat OMNIS pentru PD-L1 clona 22 C3		

b)	Pentru pachetul 1 și 4 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE		
	- platformă/aparat PCR		
	- platformă/aparat Ventana pentru PD-L1 clona Sp 263		
c)	Pentru pachetul 5 de testare:		
	- platformă/aparat PCR sau platformă/aparat NGS		
4.	Neoplasm mamar (Nota 2)		
4.1.	Să facă dovada participării la controalele externe de calitate [cel puțin o dată (1) în anul calendaristic anterior] pentru:		
	- IHC - testare HR+HER2 + Ki67		
	- ISH (SISH/FISH/DISH) - testare HER2		
	- metoda NGS (secvențiere de ultimă generație)		
	- IHC - testare PD-L1 clona contractată		
	- metoda PCR (reacția de polimerizare în lanț), după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		
4.2.	Cerințe medic/medici anatomopatolog(i)		
	- personalul specializat (medici anatomopatologi) să dețină atestat/certificat pentru:		
	- efectuarea PD-L1 clona contractată (prin IHC)		
	- efectuarea HER2 prin:		
	- IHC		
	- ISH (SISH/FISH/DISH)		
4.3.	Dotare:		
a)	pentru pachetul 1 de testare:		
	- platformă/aparat IHC automată cu marcaj CE sau - platformă/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
b)	pentru pachetul 2 de testare:		
	- platformă/aparat ISH automată cu marcaj CE sau - platformă/aparat comună IHC și ISH cu marcaj CE		
c)	pentru pachetul 3 de testare:		
	- platformă/aparat NGS		
	- platformă/aparat Ventana		
	- platformă/aparat PCR, după caz (pentru testarea PIK3CA, dacă aceasta nu se efectuează prin metoda NGS)		

NOTA 1

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate cele 5 pachete de testare.

2. Sunt obligatorii efectuarea și contractarea pachetului 1, 2 și 3 de către un furnizor. În situația în care pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul de testare 2 sau 3, acestea nu se vor efectua de către furnizor.

3. Sunt obligatorii efectuarea și contractarea pachetului 1 și 4 de testare de către un furnizor. În situația în care pe pachetul 1 de testare nu se confirmă diagnosticul de carcinom bronhopulmonar NSCLC care să necesite testarea ulterioară pe pachetul 4 de testare, acesta nu se va efectua de către furnizor.

4. Furnizorul care efectuează și contractează pachetul 5 de testare nu este obligatoriu să efectueze și să contracteze și pachetele de testare 1, 2 și 3 sau 1 și 4 sau 1, 2, 3 și 4.

NOTA 2

1. Este recomandat ca același furnizor să efectueze și să contracteze toate pachetele de testare.

2. Este obligatoriu a fi efectuate și contractate pachetele de testare 1 și 2 de către un furnizor.

Declar pe propria răspundere, cunoscând dispozițiile [art. 326 din Codul penal](#) cu privire la falsul în declarații, că datele completate în chestionar sunt conforme cu realitatea.

Semnătura

Reprezentant legal

Semnătura

Medic coordonator

Semnătura

Director medical

[CAP. 4](#)

CAS

Unitatea sanitară:	Avizat	Neavizat
.....		

Semnătura

Director general

Semnătura

Director relații contractuale

Semnătura

Medic-șef
