|  |  |
| --- | --- |
|  **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  Nr. /  |  **CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  Nr. /  |

**ORDIN**

**privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021**

**pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora**

Văzând Referatul de aprobare nr. al Direcţiei generale asistenţă medicală din cadrul Ministerul Sănătății și nr. al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare art. 4 alin. (5) pct. 11) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative,

cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, 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,

**ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul**

**ORDIN:**

**Art. I.** Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 și 474 bis din 6 mai 2021, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Anexele nr. 1 și nr. 2 se modifică conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.
2. În anexa nr. 3, la articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Protocoalele terapeutice prevăzute la alin. (1) precum și cele modificate/completate din oficiu, asumate de majoritatea membrilor comisiei de specialitate şi avizate de preşedintele comisiei se înaintează, prin direcţia de specialitate a Ministerului Sănătăţii, către ANMDMR în vederea analizării critice şi avizării, conform prevederilor legale în vigoare.

1. În anexa nr. 3, articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

”ART. 5

Protocolul terapeutic va avea în vedere descrierea următoarelor elemente obligatorii:

**I. Indicaţia terapeutică**

**II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament**

 1. Criterii de includere în tratament

 2. Criterii de excludere

**III. Tratament (va descrie, dar fără a se limita la acestea: doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, precauții speciale pentru utilizare, etc.)**

**IV. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice**

**V. Criterii pentru întreruperea tratamentului**

**VI. Prescriptori”**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII** **SECRETAR DE STAT** **PROF. UNIV. DR. ADRIANA PISTOL** |  **PREȘEDINTELE** **Casei Naționale de Asigurări de Sănătate** **DR. VALERIA HERDEA** |

**ORDIN privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STRUCTURA | DATA SOLICITĂRII AVIZULUI | DATA OBŢINERII AVIZULUI | SEMNĂTURA |
| STRUCTURA INIŢIATOARE |
| Direcţia generală asistență medicalăDirector General Costin ILIUȚĂ |  |  |  |
| STRUCTURI AVIZATOARE |
| Direcția farmaceutică și dispozitive medicale Director Monica NEGOVAN |  |  |  |
| Direcţia generală juridică Director General Ionuţ Sebastian IAVOR |  |  |  |
| Direcţia generală juridică Serviciul avizare acte normativeȘef serviciu Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| Secretar GeneralMihai Alexandru BORCAN |  |  |  |

Persoana responsabilă de elaborarea proiectului: Mihaela Necula, Consilier superior, 021.3072.517, mihaela.necula@ms.ro

|  |  |
| --- | --- |
|  **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**  Nr. /  |  **CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  Nr. /  |

**ORDIN**

**privind modificarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021**

**pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora**

Văzând Referatul de aprobare nr. al Direcţiei generale asistenţă medicală din cadrul Ministerul Sănătății și nr. al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

luând în considerare art. 4 alin. (5) pct. 11) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative,

cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, 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,

**ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul**

**ORDIN:**

**Art. I.** Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale 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 și a normelor metodologice privind implementarea acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 și 474 bis din 6 mai 2021, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Anexele nr. 1 și nr. 2 se modifică conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.
2. În anexa nr. 3, la articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Protocoalele terapeutice prevăzute la alin. (1) precum și cele modificate/completate din oficiu, asumate de majoritatea membrilor comisiei de specialitate şi avizate de preşedintele comisiei se înaintează, prin direcţia de specialitate a Ministerului Sănătăţii, ANMDMR în vederea analizării critice şi avizării, conform prevederilor legale în vigoare.

1. În anexa nr. 3, articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

”ART. 5

Protocolul terapeutic va avea în vedere descrierea următoarelor elemente obligatorii:

**I. Indicaţia terapeutică**

**II. Criterii pentru includerea unui pacient în tratament**

 1. Criterii de includere în tratament

 2. Criterii de excludere

**III. Tratament (va descrie, dar fără a se limita la acestea: doze, mod de administrare, perioada de tratament, ajustare doze, precauții special pentru utilizare, etc.)**

**IV. Monitorizarea tratamentului/criterii de evaluare a eficacităţii terapeutice**

**V. Criterii pentru întreruperea tratamentului**

**VI. Prescriptori”**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII** **SECRETAR DE STAT** **PROF. UNIV. DR. ADRIANA PISTOL** |  **PREȘEDINTELE** **Casei Naționale de Asigurări de Sănătate** **DR. VALERIA HERDEA** |

**DIRECTOR GENERAL,**

**Dr. Mihaela ION**

**MEDIC SEF**

**Dr. Oana MOCANU**

**DIRECTIA GENERALA JURIDIC**

**SI CONTENCIOS ADMINISTRATIV,**

**DIRECTOR GENERAL ADJUNCT**

**Cj. Liliana Maria MIHAI**

**DIRECŢIA GENERALĂ ECONOMICĂ**

**DIRECTOR GENERAL ADJUNCT**

**Ec. Elisabeta BIRĂU**

**DIRECTOR FCCV,**

**Ec. Florin LĂZĂROIU**

 **Aviz de legalitate nr .. ............/...................**

**DIRECTIA JURIDIC SI**

**CONTENCIOS ADMINISTRATIV**

**DIRECTOR,**

**Cj. Ana Maria ILIESCU**