

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

**ORDIN nr. 29/12.01.2023**

**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**

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 91/11.01.2023 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 II articolul 23 alineatul (5), după litera b) se introduce o nouă literă, lit. c), cu următorul cuprins:

„c) dacă medicamentele din raportul de evaluare a tehnologiilor medicale nu mai sunt listate în CANAMED, în lista prevăzută la alin. (2) se includ denumirile comerciale aferente aceleiași substanțe active, concentrații și căi de administrare menționate în decizia Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din România.”

**2.** La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 1) „proceduri de dilatare percutană a stenozelor arteriale”, după litera ac) se introduce o nouă literă, lit. ad), cu următorul cuprins:

„ad) SC Delta Health Care SRL;”

**3.** La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 3) „implantare de stimuloare cardiace”, după litera z) se introduc două noi litere, lit. aa) și ab), cu următorul cuprins:

„aa) Spitalul Județean de Urgență Miercurea – Ciuc;

ab) SC Delta Health Care SRL;”

4. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 5) „implantare de defibrilatoare interne”, după litera u) se introduce o nouă literă, lit. v), cu următorul cuprins:

„v) SC Delta Health Care SRL;”

5. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 6) „resincronizare cardiacă în insuficiența cardiacă severă”, după litera r) se introduce o nouă literă, lit. s), cu următorul cuprins:

„s) SC Delta Health Care SRL;”

6. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 7) „proceduri de chirurgie cardiovasculară adulți”, după litera p) se introduce o nouă literă, lit. q), cu următorul cuprins:

„q) SC Delta Health Care SRL;”

7. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 8) „proceduri de chirurgie cardiovasculară copii”, după litera i) se introduce o nouă literă, lit. j), cu următorul cuprins:

„j) SC Delta Health Care SRL;”

8. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 9) „proceduri prin tehnici hibride”, după litera q) se introduce o nouă literă, lit. r), cu următorul cuprins:

„r) SC Delta Health Care SRL;”

9. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 10) „proceduri prin tehnici transcater”, după litera n) se introduce o nouă literă, lit. o), cu următorul cuprins:

„o) SC Delta Health Care SRL;”

10. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 12) „proceduri de chirurgie vasculară”, după litera w) se introduce o nouă literă, lit. x), cu următorul cuprins:

„x) SC Delta Health Care SRL;”

11. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 13) „proceduri de cardiologie intervențională în tratamentul copiilor cu malformații cardiace congenitale”, după litera f) se introduce o nouă literă, lit. g), cu următorul cuprins:

„g) SC Delta Health Care SRL;”

12. La capitolul IX titlul „Programul național de boli cardiovasculare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 14) „proceduri de cardiologie intervențională în tratamentul adulților cu malformații cardiace congenitale”, după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

„k) SC Delta Health Care SRL;”

13. 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 ab) se introduce o nouă literă, lit. ac), cu următorul cuprins:

„ac) Spitalul Clinic Municipal Filantropia Craiova;”

14. La capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 14) „hipertensiune arterială pulmonară”, după litera a.7) se introduce o nouă literă, litera a.8), cu următorul cuprins:

„a.8) Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „M. S. Curie” - București;”

15. La capitolul IX, „Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos

**Obiective:**

- a) tratamentul microchirurgical al bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos;
- b) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin stimulare neinvazivă a nervului vag;
- c) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin stimulare invazivă a nervului vag;
- d) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.

**Activități:**

a) realizarea procedurilor microchirurgicale neurochirurgicale și monitorizare prin electrocorticografie, prin aplicare de electrozi subdurali pe suprafața cortexului sau în profunzimea parenchimului cerebral, combinat de profunzime și de suprafață, rezecția focarului epileptogen, ghidarea rezecției chirurgicale prin intermediul neuronavigației; realizarea termocoagulării cu radiofrecvență a focarului epileptic utilizând electrozi intracerebrali de profunzime;

b) tratamentul epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos prin folosirea unui dispozitiv medical neinvaziv de stimulare al nervului vag;

c) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui stimulator al nervului vag;

d) înlocuirea generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag;

e) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă;

**Criterii de eligibilitate:**

1. tratamentul microchirurgical al bolnavilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos:

- a) bolnavi (copii și adulți) cu vârsta peste 2 ani;
- b) bolnavi cu epilepsie focală dovedită prin monitorizare video-EEG de lungă durată;
- c) diagnostic de epilepsie focală farmacorezistentă definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- d) acceptarea riscurilor intervenției neurochirurgicale prin semnarea consimțământului informat;
- e) lipsa unor boli asociate severe (insuficiențe de organ, neoplazii progresive) sau contraindicații chirurgicale legate de diverse comorbidități (tulburări de coagulare etc.) care cresc riscurile intervenției sau minimalizează beneficiile;
- f) acceptul și complianța pentru urmărirea ulterioară pentru adaptarea parametrilor de stimulare (prezența la vizite la fiecare 6 luni -1 an– interval stabilit de medicul neurolog/ neurolog pediatru).

2. tratamentul epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos prin stimulare neinvazivă a nervului vag:

- a) bolnavi (copii și adulți) cu vârsta între 12 și 65 ani;

- b) diagnostic de epilepsie farmacorezistentă definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- c) semnarea consimțământului informat;
- d) lipsa criteriilor pentru tratament rezectiv sau microchirurgical al epilepsiei rezistente;
- e) acceptul și complianța pentru urmărirea ulterioară pentru adaptarea parametrilor de stimulare (prezența la vizite la fiecare 6 luni -1 an – interval stabilit de medicul neurolog/ neurolog pediatru).

Criteria de evaluare a eficacității stimulării vagale neinvazive

- reducerea frecvenței crizelor invalidante (cu pierdere de conștientă, cădere sau tulburare cardio-respiratorie) cu peste 30% fata de frecvența crizelor calculata pe durata unui an anterior inițierii terapiei de stimulare;

Criteria de întrerupere a stimulării vagale neinvazive

- a) reducerea nesatisfăcătoare a frecvenței crizelor (sub 30% );
- b) necomplianță la utilizarea dispozitivului sau utilizarea inadecvată.

**3. tratamentul epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos prin stimulare invazivă a nervului vag;**

- a) bolnavi (copii și adulți) cu vârsta peste 4 ani cu epilepsie confirmată;
- b) diagnostic de epilepsie farmacorezistentă definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- c) acceptarea riscurilor intervenției chirurgicale prin semnarea consimțământului informat;
- d) lipsa criteriilor pentru tratament microchirurgical al epilepsiei rezistente (neeligibili);
- e) bolnavi care au folosit stimularea vagală noninvazivă timp de 1 an și nu au avut răspuns
- f) lipsa unor boli asociate severe (insuficiențe de organ, neoplazii progresive) sau contraindicații chirurgicale legate de diverse comorbidități (tulburări de coagulare etc.) care cresc riscurile intervenției sau minimalizează beneficiile;
- g) acceptul și complianța pentru urmărirea ulterioara pentru adaptarea parametrilor de stimulare (prezența la vizite la fiecare 6 luni -1 an – interval stabilit de medicul neurolog/ neurolog pediatru).
- h) bolnavi care au beneficiat de implantarea stimulatorului nervului vag, la care bateria s-a descărcat (demonstrate la evaluările periodice) sau la care dispozitivul a ajuns la termenul duratei medii de lucru (5 ani) și trebuie înlocuit.

**4. tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.**

- a) bolnavi adulți cu vârsta între 18 - 65 ani;
- b) diagnostic de epilepsie farmacorezistentă definită ca imposibilitatea stopării recurențelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicație antiepileptică, corect selectată și dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;
- c) acceptarea riscurilor intervenției neurochirurgicale prin semnarea consimțământului informat;
- d) bolnav neeligibil pentru rezecție chirurgicală sau pentru tratament prin tehnici microchirurgicale a epilepsiei rezistente, VNS invaziv sau neinvaziv (toate trebuie îndeplinite) după evaluare într-un centru specializat în epilepsie;

- e) lipsa unor boli asociate severe (insuficiențe de organ, neoplazii progresive) sau contraindicații chirurgicale legate de diverse comorbidități (tulburări de coagulare etc.) care cresc riscurile intervenției sau minimalizează beneficiile;
- f) acceptul și complianța pentru urmărirea ulterioară pentru adaptarea parametrilor de stimulare (prezența la vizite la fiecare 6 luni -1 an).

**Indicatori de evaluare:**

**1) indicatori fizici:**

- a) număr de bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin proceduri microchirurgicale/an: 8;
- b) număr de bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin stimulare neinvazivă a nervului vag/an: 80
- c) număr de bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implant de stimulator al nervului vag/an: 12;
- d) număr de bolnavi cu înlocuire a generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag/an: 14;
- e) număr de bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratați prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă/an: 1;

**2) indicatori de eficiență:**

- a) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin proceduri microchirurgicale/an: 64.606 lei;
- b1) cost mediu/bolnav cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin stimulare neinvazivă a nervului vag (inclusiv consumabile pentru primul an de stimulare neinvazivă a nervului vag) /an: 33.900 lei;
- b2) cost mediu/bolnav tratat prin stimulare neinvazivă a nervului vag, beneficiar de materiale consumabile/an: 1.701 lei;
- c) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos cu implant de stimulator al nervului vag/an: 88.109 lei;
- d) cost mediu/pacient cu înlocuire a generatorului implantabil al stimulatorului nervului vag/an: 77.662,50 lei.
- e) cost mediu/pacient cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos tratat prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă/an: 75.115 lei;

**Natura cheltuielilor:**

- dispozitive medicale și materiale sanitare specifice.

**Unități care derulează subprogramul:**

- a) Spitalul Universitar de Urgență București;
- b) Spitalul Clinic de Urgență "Bagdasar-Arseni" București."

**16.** La capitolul IX titlul "Cost - Volum", subtitlul „Activități”, punctul 3) se modifică și va avea următorul cuprins:  
„3. mucoviscidoză;”

**17.** La capitolul IX titlul "Cost - Volum", subtitlul „Activități”, după punctul 4) se introduce un nou punct, pct. 5 cu următorul cuprins:

„5. hipertensiunea pulmonară – bolnavi cu hipertensiune arterială pulmonară cronică tromboembolica (HTAPCT) inoperabilă sau HTAPCT persistentă sau recurentă post tratament chirurgical și bolnavi cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP) idiopatică sau ereditară;”

**18.** La capitolul IX titlul “Cost - Volum”, subtitlul „Unități care derulează programul”, după punctul 4) se introduce un nou punct, pct. 5), cu următorul cuprins:

„5) Hipertensiunea pulmonară

- unități sanitare cu farmacii cu circuit închis aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate prevăzute la capitolul IX titlul „Programul național de tratament pentru boli rare” subtitlul „Unități care derulează programul” punctul 14 lit. b) și care au îndeplinit criteriile din Chestionarul de evaluare din anexa 16 G. 2;”

## **ART. II**

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

## **ART. III**

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

**p. PREȘEDINTE**

**Adela COJAN**

**Vicepreședinte**