**structura Programelor naţionale de sănătate curative**

1. PROGRAMUL NAŢIONAL DE BOLI CARDIOVASCULARE
2. PROGRAMUL NAŢIONAL DE ONCOLOGIE
3. Programul naţional de tratament al surdităţii prin proteze auditive implantabile (implant cohlear şi proteze auditive)
4. Programul naţional de diabet zaharat
5. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT AL BOLILOR NEUROLOGICE
6. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI ŞI TALASEMIEI
7. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLI RARE
8. PROGRAMUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ
9. PROGRAMUL NAŢIONAL DE BOLI ENDOCRINE
10. PROGRAMUL NAŢIONAL DE ORTOPEDIE
11. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRANSPLANT DE ORGANE, ŢESUTURI ŞI CELULE DE ORIGINE UMANĂ
12. PROGRAMUL NAŢIONAL DE SUPLEERE A FUNCŢIEI RENALE LA BOLNAVII CU INSUFICIENŢĂ RENALĂ CRONICĂ
13. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TERAPIE INTENSIVĂ A INSUFICIENŢEI HEPATICE
14. PROGRAMUL NAŢIONAL DE DIAGNOSTIC ŞI TRATAMENT CU AJUTORUL APARATURII DE ÎNALTĂ PERFORMANŢĂ

Reprezintă un ansamblu de acţiuni multianuale şi au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice.

Unităţi care derulează fiecare activitate / subprogram/program sunt nominalizate prin Ordinul CNAS nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 ṣi 2018, cu modificările ṣi completările ulterioare.

**CRITERII DE ELIGIBILITATE PRIVIND INCLUDEREA IN PROGRAM A BOLNAVILOR**

1. **PROGRAMUL NAŢIONAL DE BOLI CARDIOVASCULARE**

**Activităţi:**

a) tratamentul pacienţilor cu stenoze arteriale severe prin proceduri de dilatare percutană în raport cu profilul clinic şi aspectul morfofuncţional;

b) tratamentul pacienţilor cu aritmii rezistente la tratament convenţional prin proceduri de electrofiziologie;

c) tratamentul pacienţilor cu bradiaritmii severe prin implantare de stimulatoare cardiace de diverse tipuri, în raport cu profilul clinic şi electrofiziologic al aritmiei şi cu starea clinică a pacientului;

d) tratamentul pacienţilor cu aritmii complexe prin proceduri de ablaţie;

e) tratamentul pacienţilor cu aritmii ventriculare maligne rezistente la tratamentul convenţional prin implantarea de defibrilatoare interne

f) tratamentul pacienţilor cu insuficienţă cardiacă, durată crescută a complexului QRS pe electrocardiogramă şi fracţie de ejecţie < 35% prin implantarea de dispozitive de resincronizare cardiacă severă;

g) tratamentul pacienţilor cu patologie cardiovasculară şi indicaţie chirurgicală prin proceduri de chirurgie cardiovasculară (adulţi şi copii);

h) tratamentul pacienţilor cu anevrisme aortice prin tehnici hibride;

i) pentru tratamentul prin tehnici transcateter: bolnavi cu stenoză aortică strânsă simptomatică, declaraţi inoperabili sau cu risc chirurgical mare, conform analizei din partea echipei medicochirurgicale şi la care se consideră că se va putea îmbunătăţi calitatea vieţii, iar speranţa de viaţă va fi > 1 an după efectuarea procedurii;

j) pentru tratamentul prin asistare mecanică a circulaţiei pe termen lung: pacienţi cu insuficienţă cardiacă în stadiul terminal:

- bolnavi ce au contraindicaţii pentru transplantul cardiac sau ca terapie de aşteptare "bridge to therapy" pentru transplant;

– bolnavi cu simptome severe şi cu IC refractară la terapia convenţională ce devin dependenţi de terapia cu inotrope pozitive/vasopresoare > 14 zile sau dependenţi de BCIA > 7 zile şi care au o scădere semnificativă a funcţiei sistolice (FE VS < 25%);

– bolnavi la care VO(2) < 14 ml/kg/min sau mai puţin de 50% din valoarea standardizată în funcţie de vârstă, sex şi greutate;

– bolnavi la care indexul cardiac este < 2 l/min/mp, în ciuda terapiei concomitente cu substanţe inotrope pozitive;

k) pentru proceduri de chirurgie vasculară: pacienţi cu afecţiuni vasculare cu indicaţie chirurgicală fără contraindicaţii majore.

l) pentru proceduri de cardiologie intervenţională în tratamentul malformaţiilor cardiace congenitale: bolnavi cu malformaţii congenitale ale adultului sau copilului, care pot fi rezolvate prin proceduri de cardiologie intervenţională.

**Criterii de eligibilitate**:

a) pentru proceduri de dilatare percutană a stenozelor arteriale: pacienţi cu stenoze arteriale severe cu indicaţie de dilatare percutană;

b) pentru proceduri de electrofiziologie: pacienţi cu aritmii rezistente la tratamentul convenţional

c) pentru implantare de stimulatoare cardiace: pacienţi cu bradiaritmii severe, cu indicaţii de implantare de stimulatoare cardiace;

d) pentru tratamentul prin proceduri de ablaţie al pacienţilor cu fibrilaţie atrială, tahicardie atrială focală, flutter atrial atipic, extrasistole atriale şi ventriculare, tahicardii ventriculare sau alte aritmii la care metodele de ablaţie convenţionale nu au fost eficace ori sunt considerate riscante. Ablaţia este indicată la aceşti pacienţi când tratamentul medicamentos sau prin alte mijloace nu a fost eficace, nu este tolerat ori nu este acceptabil de prima intenţie conform ghidurilor actuale;

e) pentru implantare de defibrilatoare interne: pacienţi cu aritmii ventriculare maligne rezistente la tratament convenţional; pacienţi cu risc crescut de moarte subită;

f) pentru implantare de dispozitive de resincronizare cardiacă: pacienţi cu insuficienţă cardiacă, durată crescută a complexului QRS pe electrocardiogramă şi fracţie de ejecţie < 35%;

g) pentru proceduri de chirurgie cardiovasculară: pacienţi cu boli cardiovasculare cu indicaţie chirurgicală fără contraindicaţii majore;

h) pentru tratamentul prin tehnici hibride: pacienţi cu anevrisme aortice cu acces vascular iliac sau femural adecvat, cu margine liberă nonanevrismală de cel puţin 1 cm de emergenţa arterelor renale şi un diametru vascular cu 10-20% mai mic decât stentul disponibil de a fi implantat, cu anatomie favorabilă tratamentului endovascular (diametru peste 5 cm, diametru de 4-5 cm, dar care a crescut cu > 0,5 cm în ultimele 6 luni, diametru mai mare decât dublul calibrului aortei infrarenale, angulaţie mai mică a coletului anevrismal de 60°, diametru iliac > 7 mm sau care să permită introducerea unei teci de 19F, angulaţii ale arterelor iliace < 120°);

i) pentru tratamentul prin tehnici transcateter: pacienţi cu stenoze aortice, declaraţi inoperabili sau cu risc chirurgical foarte mare, respectiv cu stenoză aortică strânsă simptomatică (aria < 1 cmp), cu cuspe calcificate, care nu pot beneficia de o intervenţie chirurgicală de protezare valvulară datorită riscului intervenţiei, conform unei analize din partea echipei medico-chirurgicale şi la care se consideră că se va putea îmbunătăţi calitatea vieţii, iar speranţa de viaţă va fi > 1 an după efectuarea procedurii, precum şi pacienţii cu stenoză aortică strânsă simptomatică şi cu risc chirurgical foarte mare, la care s-ar putea efectua intervenţia chirurgicală, dar la care echipa medico-chirurgicală în urma analizei profilului de risc individual şi a profilului anatomic declară că tratamentul este mai indicat;

j) pentru tratamentul prin asistare mecanică a circulaţiei pe termen lung: pacienţi cu insuficienţă cardiacă în stadiul terminal:

- bolnavi ce au contraindicaţii pentru transplantul cardiac sau ca terapie de aşteptare "bridge to therapy" pentru transplant;

– bolnavi cu simptome severe şi cu IC refractară la terapia convenţională ce devin dependenţi de terapia cu inotrope pozitive/vasopresoare > 14 zile sau dependenţi de BCIA > 7 zile şi care au o scădere semnificativă a funcţiei sistolice (FE VS < 25%);

– bolnavi la care VO(2) < 14 ml/kg/min sau mai puţin de 50% din valoarea standardizată în funcţie de vârstă, sex şi greutate;

– bolnavi la care indexul cardiac este < 2 l/min/mp, în ciuda terapiei concomitente cu substanţe inotrope pozitive;

k) pentru proceduri de chirurgie vasculară: pacienţi cu afecţiuni vasculare cu indicaţie chirurgicală fără contraindicaţii majore.

l) pentru proceduri de cardiologie intervenţională în tratamentul cu malformaţiilor cardiace congenitale: pacienţi cu canal arterial permeabil, defect septal interatrial, defect septal interventricular, stenoze valvulare pulmonare, stenoze valvulare aortice, coarctaţie aortică, arterioseptostomii paliative în transpoziţia marilor vase.

1. **PROGRAMUL NAŢIONAL DE ONCOLOGIE**
2. ***Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecţiuni oncologice (adulţi şi copii).***

**Activităţi**:

- asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu afecţiuni oncologice: citostatice, imunomodulatori, hormoni, factori de creştere şi inhibitori de osteoclaste în spital şi în ambulatoriu.

**Criterii de eligibilitate:**

1) includerea în subprogram: după stabilirea diagnosticului de boală neoplazică şi stadializarea extensiei tumorale, conform procedurilor recomandate de ghidurile şi tratatele naţionale şi internaţionale recunoscute;

2) excluderea din subprogram: după epuizarea dozelor de citostatice recomandate sau a timpului de acordare a tratamentului sau la solicitarea bolnavului, după caz;

3) reincluderea în subprogram: la constatarea recidivei sau a progresiei bolii stabilizate, când pacientul necesită reinstituirea tratamentului antineoplazic.

1. ***Subprogramul de monitorizare a evoluţiei bolii la pacienţii cu afecţiuni oncologice prin PET-CT (adulţi şi copii)***

**Activităţi:**  - monitorizarea evoluţiei bolii la pacienţii cu afecţiuni oncologice prin PET-CT.

**Criterii de eligibilitate**:

***A. pentru******pacienţi adulţi****:*

1. Cancere ale capului şi gâtului (tumori ale sferei ORL):

a) identificarea tumorii primare la pacienţii diagnosticaţi clinic cu adenopatie laterocervicală unică, având examen histopatologic de carcinom scuamos metastatic şi fără detecţie a localizării primare prin alte metode imagistice (CT, IRM);

b) evaluarea răspunsului la tratament la 3 - 6 luni după radiochimioterapie la pacienţii cu mase tumorale reziduale;

c) diagnosticul diferenţial al recidivei tumorale suspectate clinic, faţă de efectele locale ale radioterapiei.

2. Cancerele tiroidiene

a) detecţia bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar folicular cu nivele crescute de tireoglobulină şi/sau anti-tireoglobulină şi scintigrama cu radioiod negativă;

(la 28-09-2018 Litera a) din Punctul 2. , Litera A. , Capitolul IX a fost modificată de <LLNK 12018 1328 50-301 0129>Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.328 din 27 septembrie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 28 septembrie 2018)

b) evaluarea evoluţiei carcinomului medular tiroidian tratat, asociat cu nivele de calcitonină cu investigaţii imagistice (CT, RMN, scintigrafie osoasă sau cu octreotide), normale sau echivoce;

c) detecţia bolii reziduale sau a recidivei cancerului tiroidian papilar cu nivel crescut de tireoglobulină şi/sau anti-tireoglobulină şi scintigramă cu radioiod negativă.

(la 28-09-2018 Litera c) din Punctul 2. , Litera A. , Capitolul IX a fost modificată de <LLNK 12018 1328 50-301 0129>Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 1.328 din 27 septembrie 2018, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 28 septembrie 2018)

3. Cancerul mamar

a) evaluarea leziunilor multifocale sau a suspiciunii de recurenţă la pacienţi cu sâni denşi la examen mamografic;

b) diagnosticul diferenţial al plexopatiei brahiale induse de tratament faţă de invazia tumorală la pacienţi cu examen RMN echivoc sau normal;

c) evaluarea extensiei bolii la pacienţii cu tumori avansate locoregional;

d) cazuri cu suspiciune de leziuni de recidivă sau metastaze la distanţa în urma unor rezultate crescute ale examenelor de laborator (CA 15-3, fosfataza alcalină), sau suspiciune clinică cu investigaţii imagistice neconcludente sau negative.

4. Cancerul pulmonar cu celule «non small» (NSCLC):

a) stadializarea pacienţilor consideraţi eligibili pentru intervenţie chirurgicală: în mod specific pacienţii cu adenopatii mediastinale < 1 cm la examenul CT sau adenopatii mediastinale între 1 şi 2 cm la examenul CT şi pacienţi cu leziuni echivoce care ar putea reprezenta metastaze, cum ar fi mărirea de volum a glandei suprarenale;

b) caracterizarea unui nodul pulmonar solitar cu dimensiuni peste 1 cm (în special în cazul unei biopsii eşuate sau în cazul în care există un risc crescut de pneumotorax la pacienţii cu comorbidităţi medicale);

c) evaluarea suspiciunii de recidivă sau reluare a evoluţiei bolii clinic şi imagistic

5. Cancerul pulmonar cu celule mici (SCLC):

- stadializarea pacienţilor cu SCLC cu boala limitată la examenul CT consideraţi apţi pentru terapie radicală.

6. Neoplazii pleurale maligne:

a) pentru ghidajul biopsiei la pacienţii cu suspiciune de leziune pleurală malignă: cu îngroşare pleurală; FDG are mai mică utilitate la pacienţii care prezintă doar revărsat pleural sau la cei cu istoric de pleurodeză;

b) pentru excluderea diseminării extratoracice la pacienţii cu mezoteliom propuşi pentru terapie multimodală care include chirurgie radicală/decorticare.

7. Carcinomul timic:

a) stadializarea pacienţilor consideraţi operabili;

b) evaluarea leziunilor timice incerte dacă sunt considerate a beneficia de tratament radical.

8. Carcinoamele esofagiene:

a) stadializarea cazurilor cu indicaţie chirurgicală radicală, incluzând pacienţii care au primit tratament neoadjuvant;

b) evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienţii cu investigaţii radiologice negative sau echivoce.

9. Carcinoamele gastrice:

a) stadializarea cazurilor cu indicaţie chirurgicală cu intenţie de radicalitate;

b) reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă, potenţial operabile, cu investigaţii radiologice neconcludente sau negative.

10. Tumorile stromale gastrointestinale (G.I.S.T.):

a) stadializarea preterapeutică a pacienţilor care vor necesita probabil terapie sistemică;

b) evaluarea răspunsului la terapia sistemică.

11. Carcinoame pancreatice:

a) stadializarea cazurilor cu indicaţie chirurgicală cu intenţie de radicalitate şi investigaţii imagistice neconcludente;

b) reevaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă cu investigaţii imagistice echivoce sau negative.

NOTĂ: Aproximativ 30% din cazurile de adenocarcinom pancreatic pot să nu capteze FDG.

12. Carcinoamele colorectale:

a) stadializarea pacienţilor cu metastaze sincrone operabile la momentul diagnosticului;

b) stadializarea preoperatorie în cancerul rectal;

c) restadializarea pacienţilor cu recidive considerate rezecabile şi/sau leziuni metastatice considerate rezecabile;

d) detecţia recidivelor la pacienţi cu markeri tumorali în creştere şi/sau suspiciune clinică de recidivă cu investigaţii imagistice normale sau echivoce;

e) evaluarea maselor tumorale presacrate posttratament în cancerul de rect.

13. Carcinoamele ovariene:

a) evaluarea cazurilor cu suspiciune de recidivă în urma unor valori crescute ale CA125, cu investigaţii imagistice negative sau echivoce;

b) evaluarea cazurilor cu suspiciune imagistică de reluare a evoluţiei bolii, cu CA 125 normal.

14. Carcinoamele uterine:

a) stadializarea sau restadializarea pacientelor cu carcinoame uterine (col/endometru) considerate apte pentru intervenţie chirurgicală exenterativă;

b) stadializarea pacientelor cu cancer de col uterin suspicionate a avea boală avansată local (cu leziuni suspecte, cum ar fi adenopatii pelvine anormale la examen RMN) sau cu risc crescut pentru adenopatii para-aortice sau leziuni metastatice la distanţă;

c) suspiciune de recidivă de carcinom de col uterin sau carcinom endometrial cu examene radiologice care să sugereze evoluţia bolii.

15. Tumori ale celulelor germinale:

a) evaluarea reluării evoluţiei bolii la pacienţii cu tumori nonseminomatoase, seminomatoase sau teratom, cu markeri tumorali crescuţi sau în creştere şi/sau investigaţii imagistice echivoce sau normale;

b) evaluarea maselor reziduale postterapeutic la pacienţii cu tumori nonseminomatoase, seminom sau teratom.

NOTĂ: Teratoamele mature diferenţiate pot să nu capteze FDG şi nu pot fi excluse în cazul unei investigaţii PET-CT negative.

16. Carcinoamele anale, vulvare şi peniene:

- stadializarea cazurilor selectate pentru tratament radical şi care au investigaţii imagistice echivoce.

17. Limfoame:

a) stadializarea pacienţilor cu Limfom Hodgkin sau cu limfoame non-Hodgkin agresive;

b) evaluarea de etapă a răspunsului la tratament la pacienţii cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive, după două-trei cicluri de chimioterapie;

c) stadializarea pacienţilor cu limfom folicular în stadii incipiente, considerate eligibile pentru radioterapie;

d) evaluarea răspunsului la tratament la pacienţii cu limfom Hodgkin sau limfoame non-Hodgkin agresive;

e) evaluarea suspiciunii de recidivă la pacienţii simptomatici cu limfoame Hodgkin şi limfoame non-Hodgkin cu examen CT/RMN neconcludent;

f) evaluarea pacienţilor pretransplant pentru aprecierea masei tumorale şi a oportunităţii transplantului;

g) stadializarea suspiciunii de recidivă posttransplant;

h) evaluarea răspunsului la tratamentul de linia a doua şi la tratamentele ulterioare la pacienţii cu limfoame avide FDG;

i) excluderea afectărilor sistemice în limfoamele cutanate;

j) determinarea extensiei şi identificarea locului potrivit pentru biopsie la pacienţii cu limfoame cu grad de malignitate scăzut la care este suspectată transformarea în limfom cu grad înalt de malignitate.

18. Mieloame:

a) evaluarea pacienţilor cu plasmocitom aparent solitar sau la pacienţii cu leziuni osteolitice ambigue;

b) suspiciunea de recidivă la pacienţii cu mielom nesecretant sau cu boală predominant extramedulară.

19. Melanomul malign:

a) leziuni metastatice cu indicaţie chirurgicală (ganglionare sau metastaze la distanţă);

b) melanom cu ganglion santinelă pozitiv.

20. Tumori musculoscheletale:

a) stadializarea sarcoamelor de părţi moi de grad histologic înalt, dacă nu există deja evidenţa prezenţei metastazelor, în special sarcoamele Ewing, rabdomiosarcoame, leiomiosarcoame, osteosarcoame, histiocitom fibros malign, sinoviosarcoame şi liposarcoame mixoide;

b) stadializarea pacienţilor cu sarcoame metastatice având indicaţie de metastazectomie hepatică sau pulmonară atunci când investigaţiile imagistice nu au evidenţiat determinări extrahepatice sau extrapulmonare care să contraindice intervenţia chirurgicală;

c) evaluarea răspunsului la tratament în sarcoamele de grad înalt;

d) evaluarea indicaţiei de amputaţie în sarcoamele de grad înalt, pentru excluderea determinărilor metastatice la distanţă;

e) evaluarea iniţială (stadializarea) şi a răspunsului la chimioterapie în osteosarcoame;

f) stadializarea iniţială şi evaluarea răspunsului la tratament la pacienţi cu sarcom Ewing şi examen scintigrafic osos negativ.

21. Tumori neuroendocrine:

a) evaluarea beneficiului terapeutic la încheierea tratamentului sau evaluare postoperatorie;

b) evaluarea determinărilor multifocale la pacienţii cu paragangliom propuşi pentru intervenţie chirurgicală.

22. Localizarea carcinoamelor oculte la pacienţi cu metastaze cu punct de plecare neprecizat. Detecţia localizării primare în situaţia în care investigaţiile imagistice sunt neconcludente.

***B. pentru copii***

1. Limfom Hodkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament după 2/4 cicluri de chimioterapie;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) evaluarea răspunsului la tratament la finalizarea tratamentului oncologic;

e) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

2. Limfom non-Hodgkin:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

3. Sarcoame de ţesuturi moi:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (pre-operator, pre-radioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

4. Osteosarcom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

5. Sarcom Ewing:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament, în cursul tratamentului multimodal (preoperator, preradioterapie), la finalizarea tratamentului oncologic;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

6. Neuroblastom:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

7. Tumori cu celule germinale (toracice, abdominale, gonadale):

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

8. Histiocitoză cu celule Langerhans:

a) evaluare preterapeutică;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) evaluare pre- şi postprocedură terapeutică de chimioterapie cu doze mari şi transplant autolog de celule stem;

d) suspiciune de recidivă/reluare de evoluţie evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

9. Tumori hepatice maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament (pre/postoperator);

c) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

10. Tumori renale maligne:

a) stadializare;

b) evaluarea răspunsului la tratament;

c) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

11. Malignitate cu sediu primar necunoscut:

a) localizarea tumorii primare;

b) stadializare;

c) evaluarea răspunsului la tratament;

d) suspiciune de recidivă evidenţiată prin alte investigaţii imagistice.

12. Tumori rare la copil, specifice adultului (cancer colorectal, cancer bronhopulmonar, neoplazii ale capului şi gâtului, melanom malign, neoplasm esofagian, gastric sau pancreatic, cancer tiroidian, GIST, tumori neuroendocrine, neoplasm de ovar, altele decât tumori cu celule germinale) - vor fi aceleaşi criterii ca la bolnavii adulţi.

NOTĂ: Recomandarea pentru examinarea PET/CT se va face cu aprobarea comisiei de experţi a Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate

***3. Subprogramul de reconstrucţie mamară după afecţiuni oncologice prin endoprotezare***

**Activităţi;**

- asigurarea endoprotezelor mamare pentru reconstrucţia mamară după afecţiuni oncologice.

**Criterii de eligibilitate:**

Criterii de includere:

- evaluare oncologică de etapă, care să avizeze explicit indicaţia de reconstrucţie mamară, imediată sau secundară

Criterii de excludere:

- protocol terapeutic oncologic ce nu permite efectuarea tratamentului reconstructiv;

– afecţiuni sistemice severe, care în urma evaluărilor interdisciplinare contraindică intervenţia sau anestezia generală.

***4.Subprogramul de diagnostic şi de monitorizare a bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute prin imunofenotipare, examen citogenetic şi/sau FISH şi examen de biologie moleculară la copii şi adulţi***

**Activităţi:**

- asigurarea serviciilor pentru diagnosticul iniţial şi de certitudine al leucemiei acute şi pentru monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute.

**Criterii de includere:**

a) diagnosticul iniţial şi de certitudine al leucemiei acute:

- bolnavi cu diagnostic prezumtiv de leucemie acută dovedit obligatoriu printr- un examen citomorfologic efectuat anterior trimiterii spre investigare complexă prin imunofenotipare, citogenetică şi biologie moleculară;

b) monitorizarea bolii minime reziduale a bolnavilor cu leucemii acute;

- bolnavi cu diagnostic de leucemie acută în tratament medicamentos.

***5. Subprogramul de radioterapie a bolnavilor cu afecţiuni oncologice realizate în regim de spitalizare de zi***

**Activităţi**

- asigurarea serviciilor de radioterapie (radioterapie cu ortovoltaj, cobaltoterapie, radioterapie cu accelerator liniar 2D, radioterapie cu accelerator liniar 3D, radioterapie IMRT, brahiterapie) a bolnavilor cu afecţiuni oncologice.

**Criterii de eligibilitate** a bolnavilor oncologici:

a) criterii de includere: bolnavi cu afecţiuni oncologice, la recomandarea comisiei medicale de indicaţie terapeutică formată din cel puţin un medic radioterapeut, un medic oncolog şi medicul curant al bolnavului, putând face apel în funcţie de caz la următoarele specialităţi: chirurgie, chirurgie oncologică, imagistică medicală, anatomopatologie;

b) criterii de întrerupere: Întreruperea tratamentului prin radioterapie poate fi propusă de către medicul radioterapeut curant comisiei de indicaţie terapeutică în următoarele situaţii: decizia pacientului, evoluţia bolii sub tratament, apariţia de efecte secundare sau complicaţii acute ale tratamentului care pun în pericol viaţa pacientului, evoluţia la distanţă a bolii în timpul radioterapiei.

**Indicaţii de tratament de radioterapie**:

a) Radioterapie cu ortovoltaj/kilovoltaj - tumori cutanate, tumori superficiale la care se poate documenta că izodoza de 90% se suprapune tumorii, în condiţii ideale (constante electrice, filtrare, geometria fasciculelor), tumori semiprofunde şi profunde;

b) Cobaltoterapie - radioterapie 2D, cu indicaţii similare iradierii cu accelerator liniar 2D;

c) Radioterapie cu accelerator liniar 2D - tratamente paliative sau simptomatice, tratamente cu intenţie curativă la pacienţi selecţionaţi (pelvis prin tehnica "box", cancer mamar, cancere ORL - ex. cancer laringian operat);

d) Radioterapie cu accelerator liniar 3D - tratamente cu intenţie curativă, paliaţie sau tratamente simptomatice la pacienţi selecţionaţi - speranţa de viaţă neafectată de patologie asociată, tumori cerebrale, iradieri profilactice;

e) IMRT - tratamentul radiologic în cancerele ORL, cancerul prostatei, iradierea recidivelor sau a tumorilor după "geographic miss", în toate situaţiile în care se poate documenta o distribuţie mai bună a dozei faţă de iradierea 3D conformaţională - tumori cerebrale sau ale sistemului nervos central (ex. Iradiere cranio-spinală), iradiere după intervenţii limitate în cancerul mamar, la paciente cu sâni mari, iradierea peretelui toracic după mastectomie, cancer esofagian, cancer pulmonar cu intenţie curativă, cancer al canalului anal, cancerul traheei, radioterapie pediatrică;

f) Brahiterapie:

a. Brahiterapie intracavitară - iradiere exclusivă sau suplimentarea dozei în cancerele colului şi corpului uterin, iradiere paliativă endobronşică sau esofagiană, cancere ale rinofaringelui accesibile, pentru suplimentarea dozei sau iradierea paliativă a recidivelor, cancerul foselor nazale, cancerul conductului auditiv extern, tumori ale vaginului, rectului şi anusului;

b. Brahiterapie interstiţială - cancerul canalului anal, cancerul sânului, cancerul prostatei, cancerul pleoapei, sarcoame, tumori superficiale;

c. Brahiterapie de contact - foloseşte aplicatori speciali, pentru tumori cutanate sau superficiale.

***6. Subprogramul de diagnostic genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom) la copii şi adulţi***

**Activităţi:**

- asigurarea serviciilor pentru diagnosticul genetic al tumorilor solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom) la copii şi adulţi.

**Criterii de includere:**

- bolnavi cu diagnostic prezumtiv de tumori solide maligne (sarcom Ewing şi neuroblastom).

1. **Programul naţional de tratament al surdităţii prin proteze auditive implantabile (implant cohlear şi proteze auditive)**

**Activităţi:**

***1) Reabilitarea auditivă prin proteze auditive implantabile: implant cohlear (IC) şi proteze auditive cu ancorare osoasă***

**Criteriile de eligibilitate:**

a) hipoacuzie bilaterală neurosenzorială profundă cu praguri mai mari de 90 dB, pre- sau perilinguală, sub vârsta de 6 ani (IC);

b) hipoacuzie bilaterală neurosenzorială severă/profundă postmeningitică - prioritate (IC);

c) hipoacuzie bilaterală neurosenzorială progresivă cu pierderea beneficiului prin metode de protezare clasice (aparate auditive) (IC);

d) hipoacuzie bilaterală neurosenzorială postlinguală profundă pe frecvenţele înalte (> 1.000 Hz) şi uşoară/medie pe frecvenţele joase (< 1.000 Hz), cu discriminare vocală sub 50% (IC);

e) hipoacuzie bilaterală neurosenzorială la adult severă/profundă, praguri mai mari de 70 dB, praguri mai mari de 55 dB în câmp liber cu protezare, discriminare vocală sub 40% cu proteze şi stimul de 65 dB HL - (IC);

f) hipoacuzie neurosenzorială asimetrică severă, profundă, inclusiv pierderea totală de auz unilaterală cu auz normal sau aproape normal contralateral (proteze implantabile cu ancorare osoasă, IC);

g) hipoacuzie de transmisie sau mixtă, uni- sau bilaterală care nu poate fi protezată clasic (otită externă cronică sau recidivantă, supuraţii auriculare cronice, stenoze sau malformaţii de ureche externă/medie) (proteze implantabile cu ancorare osoasă);

h) hipoacuzie neurosenzorială moderată/severă cu discriminare peste 50% (proteze implantabile cu ancorare osoasă);

i) hipoacuzie de transmisie sau mixtă, moderată/severă, cu praguri ale conducerii osoase mai mici de 60 dB (proteze implantabile cu ancorare osoasă);

j) suport şi implicare familială bună. Suport psihologic adecvat;

k) aşteptări realiste din partea familiei în privinţa rezultatelor reabilitării auditiv-verbale.

Tipul de implantare - uni- sau bilaterală, simultană sau secvenţială - este stabilit de echipa de implant în funcţie de specificul fiecărui bolnav.

***2) Înlocuirea procesorului de sunet (partea externă) la pacienţii cu implant cohlear din motive de uzură fizică şi pentru a asigura pacientului performanţa auditivă optimă***

**Criteriile de eligibilitate**:

a) procesor de sunet (partea externă) care a împlinit 7 ani de funcţionare (de la data activării), deoarece din cauza uzurii nu mai asigură parametrii optimi de funcţionare;

b) procesor de sunet (partea externă) care s-a defectat după ieşirea din perioada de garanţie şi nu mai poate fi reparat conform raportului de service din partea departamentului de service al producătorului, care atestă imposibilitatea reparării.

***3) Înlocuirea procesorului de sunet (partea externă) la pacienţii cu proteze implantabile cu ancorare osoasă din motive de uzură fizică şi pentru a asigura pacientului performanţa auditivă optimă***

**Criteriile de eligibilitate:**

a) procesor de sunet care a împlinit 5 ani de funcţionare (de la data activării), deoarece din cauza uzurii nu mai asigură parametrii optimi de funcţionare;

b) procesor de sunet care s-a defectat după ieşirea din perioada de garanţie şi nu mai poate fi reparat, conform raportului de service din partea departamentului de service al producătorului, care atestă imposibilitatea reparării;

c) procesor de sunet care nu mai asigură auzul datorită formei progresive/evolutive a hipoacuziei; deteriorarea rezervei cohleare (a pragurilor auditive în conducerea osoasă) care devine nestimulabilă prin procesorul purtat de pacient, dar permite stimularea prin schimbarea tipului de procesor cu unul cu amplificare superioară.

1. **Programul naţional de diabet zaharat**

**Structură:**

1. Subprogramul de diabet zaharat tip 1;

2. Subprogramul de diabet zaharat tip 2 şi alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice şi diabet gestaţional.

***Subprogramul de diabet zaharat tip 1***

**Activităţi:**

1. evaluarea periodică a bolnavilor cu diabet zaharat de tip 1 prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c);

2. asigurarea tratamentului cu insulină bolnavilor cu diabet zaharat tip 1;

3. asigurarea testelor de automonitorizare prin farmaciile cu circuit deschis, în vederea automonitorizării persoanelor cu diabet zaharat tip 1;

4. sisteme de monitorizare glicemică continuă şi consumabile pentru acestea, în vederea automonitorizării bolnavilor cu diabet zaharat tip 1;

5. asigurarea accesului la pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse şi materiale consumabile pentru acestea, pentru cazurile aprobate de către comisiile din centrele metodologice regionale;

6. asigurarea sistemelor de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei şi a materialelor consumabile pentru acestea, pentru cazurile aprobate de către comisiile din centrele metodologice regionale.

**Criterii de eligibilitate**

1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competenţă/atestat în diabet sau a medicilor desemnaţi. Medicii desemnaţi sunt medicii specialişti (medicină internă, medicină de familie), nominalizaţi de casele de asigurări de sănătate în situaţia în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competenţă în diabet, nutriţie şi boli metabolice la nivel judeţean;

2) activitatea 2: bolnavi cu diabet zaharat tip 1 care necesită tratament pe o durată nedefinită cu insulină;

a) terapie cu insulină în prize multiple aplicată cu seringi de insulină sau pen-uri;

b) terapie cu insulină aplicată cu pompe de insulină (infuzie subcutană continuă cu insulină);

3) activitatea 3: pentru bolnavii cu diabet zaharat tip 1, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriţie şi boli metabolice şi a medicului cu competenţă/atestat curant, în funcţie de vârsta şi modalitatea de injectare a insulinei:

a) 400 teste/3 luni copil cu diabet zaharat tip 1;

b) 200 teste/ 3 luni pentru bolnavul adult cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat;

c) 100 teste/3 luni pentru bolnavul cu diabet zaharat tip 1 automonitorizat cu sistem de monitorizare glicemică continuă sau cu sistem de pompe de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitorizare la bolnavii incluşi în Subprogramul de diabet zaharat tip 1 aparţine în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi a medicului cu competenţă/atestat curant şi poate fi adoptată dacă există lipsă de aderenţă la programul de monitorizare şi control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de monitorizare glicemică continuă şi consumabile pentru acestea:

a) copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 şi 18 ani;

b) tinerii cu diabet zaharat tip 1, cu vârste 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) bolnavi cu diabet zaharat tip 1, cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc în categoriile enumerate la lit. a)-c)] şi care îndeplinesc următoarele criterii şi respectă următoarele condiţii:

d1) pacienţi cu diabet zaharat tip 1, la care nu se poate realiza controlul glicemic la ţintele propuse (hemoglobina glicozilată HbA1C% < 7%) prin insulinoterapie intensivă corect administrată, fie prin injecţii multiple de insulină, fie prin folosirea unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse;

d^2) pacienţi cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii frecvente documentate sau hipoglicemii grad 2, documentate (minimum două/trimestru). Hipoglicemia grad 2 este definită la o valoare </= 54 mg/dl;

(la 28-06-2019 Litera d2) din Litera d), activitatea 4), titlul Programul naţional de diabet zaharat,

d^3) pacienţi cu diabet zaharat tip 1 care prezintă hipoglicemii grad 2 nocturne documentate (minimum două/trimestru);

(la 28-06-2019 Litera d3) din Litera d), activitatea 4), titlul Programul naţional de diabet zaharat,

d^4) pacienţi cu diabet zaharat tip 1 care prezintă variabilitate glicemică mare, 3 luni continuu, documentată prin cel puţin două profile glicemice în 7 puncte/lună;

( d5) pacienţi cu diabet zaharat tip 1 care prezintă cel puţin două complicaţii cronice specifice ale diabetului zaharat, documentate medical;

d6) pacientul a fost tratat cu injecţii multiple de insulină în regim bazal-bolus sau pacientul beneficiază de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică continuă, în cele 6 luni anterioare;

d7) aderenţă la activitatea de monitorizare şi control (autoîngrijire, automonitorizare şi autoajustarea dozelor de insulină) - pacientul demonstrează folosirea automonitorizării glicemice cu teste multiple, cu cel puţin 4 monitorizări glicemice/zi în ultimele 3 luni;

d8) motivaţie şi complianţă - cerere, consimţământ informat.

NOTĂ:

Obligatoriu de îndeplinit minimum două criterii dintre cele de la lit. d1)-d5) inclusiv.

Criteriile de la lit. d6)-d8) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate şi confirmate de medicul curant care face recomandarea şi care dispensarizează activ bolnavul şi care îl va monitoriza în continuare. Dosarul bolnavului se trimite către casa judeţeană de asigurări de sănătate, care îl va trimite comisiei regionale.

Criterii de prioritate:

a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 şi 18 ani,

b) prioritatea 2 - 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani [care nu se regăsesc enumeraţi la lit. a)-c)].

Criteriile de prioritate sunt pentru comisiile regionale care examinează dosarul trimis de casa de asigurări de sănătate.

Criterii de întrerupere:

a) lipsa de aderenţă sau aderenţă necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare şi control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de monitorizare glicemică continuă. Aceasta se defineşte ca fiind utilizarea sistemului de monitorizare glicemică continuă mai puţin de 75%/lună;

b) automonitorizarea cu sistem de monitorizare glicemică continuă nu îşi dovedeşte eficacitatea în ultimele 12 luni - HbA1c în creştere faţă de nivelul HbA1c anterior iniţierii automonitorizării cu sistem de monitorizare glicemică continuă;

c) şi/sau lipsa de ameliorare a variabilităţii glicemice. Variabilitatea glicemică este definită ca un cumul de 4 parametri: amplitudine, frecvenţă, durată şi fluctuaţie glicemică, aceştia fiind măsuraţi automat de sistemul de monitorizare glicemică continuă. Coeficientul de variaţie (CV) glicemică optim este considerat a fi ≤ 36%, iar un CV >36% este considerat inadecvat;

d) şi/sau lipsa reducerii numărului de episoade hipoglicemice. Prezenţa episoadelor de hipoglicemie gradul 2 sau 3, diurne, precum şi nocturne, minimum două episoade hipoglicemice în ultimele 14 zile;

e) refuzul scris al pacientului/aparţinătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de monitorizare glicemică continuă;

f) lipsa capacităţii şi abilităţii de a înţelege şi de a folosi corect sistemul de monitorizare glicemică continuă;

Decizia privind întreruperea utilizării unui sistem de monitorizare glicemică continuă de către un bolnav aparţine în exclusivitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice/medicului cu competenţă/atestat curant;

5) activitatea 5: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse şi materiale consumabile pentru acestea:

a) copiii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsa între 0 şi 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) gravidele cu diabet zaharat tip 1;

d) bolnavi cu vârste peste 18 ani care nu se regăsesc la lit. a)-c) şi care îndeplinesc următoarele criterii de eligibilitate:

d1) pacienţi la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie cu multiinjecţii corect aplicată;

d2) motivaţie şi complianţă la tratament, cerere, consimţământ informat;

d3) aderenţă la programul de monitorizare şi control (autoîngrijire, automonitorizare şi autoajustarea dozelor de insulină);

d4) capacitate şi abilităţi de utilizare a pompei;

Criteriile de la lit. d2)-d4) obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate şi confirmate de medicul curant care face recomandarea şi care dispensarizează activ bolnavul şi îl va monitoriza în continuare.

Dosarul bolnavului se trimite către CAS care îl va trimite comisiei regionale.

Criterii de întrerupere:

a) lipsa de aderenţă sau aderenţa necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare şi control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;

b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu îşi dovedeşte eficacitatea - HbA1c în creştere comparativ cu terapia anterioară cu injecţii multiple de insulină;

c) prezenţa de cetoacidoze.

Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, de către un bolnav, aparţine în exclusivitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice/medicului cu competenţă/ atestat curant (care dispensarizează activ/monitorizează bolnavul).

Pacienţii la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al pompei de insulină vor returna pompa şi consumabilele aferente rămase neutilizate unităţii sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale şi dispozitive vor putea fi redistribuite pacienţilor eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.

6) Activitatea 6: bolnavii cu diabet zaharat tip 1 care pot beneficia de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei şi materiale consumabile pentru acestea:

a) bolnavi adulţi cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei şi CV (coeficient de variaţie) > 36%;

b) copii cu diabet zaharat de tip 1 cu sisteme de monitorizare continuă a glicemiei, cu CV (coeficient de variaţie) > 36%;

c) motivaţie şi complianţă la tratament; cerere, consimţământ informat;

d) aderenţă la programul de monitorizare şi control (autoîngrijire, automonitorizare şi autoajustarea dozelor de insulină);

e) capacitate şi abilităţi de utilizare a pompei şi senzorilor.

Criteriile de la lit. c)-e) sunt obligatorii în integralitate pentru toate categoriile de vârstă. Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate şi confirmate de medicul curant care face recomandarea şi care dispensarizează activ bolnavul şi care îl va monitoriza în continuare:

Criterii de prioritate:

a) prioritatea 1 - copii cu diabet zaharat tip 1 cu vârsta cuprinsă între 0 şi 18 ani;

b) prioritatea 2 - 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

c) prioritatea 3 - gravidele cu diabet zaharat tip;

d) prioritatea 4 - bolnavi cu vârste peste 18 ani (care nu se regăsesc în categoriile enumerate mai sus, şi anume la prioritatea 1, 2 sau 3).

Acordarea de sisteme de pompe de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei şi a materialelor consumabile pentru acestea se va face prin decizie emisă de comisiile centrelor metodologice regionale.

Pacienţii, beneficiari anterior de pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus, din Programul naţional de diabet vor putea vor fi eligibili pentru sistemul de pompă de insulină cu sistem de monitorizare continuă glicemică doar în condiţiile în care nu deţin un termen de valabilitate o pompă de insulină fără sistem de monitorizare glicemică inclus.

Pacienţii la care se decide întreruperea utilizării sau care refuză calitatea de beneficiar al sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă vor returna componentele sistemului şi consumabilele aferente rămase neutilizate unităţii sanitare care derulează subprogramul. În continuare, aceste materiale şi dispozitive vor putea fi redistribuite pacienţilor eligibili, după ce au fost evaluate de un service autorizat.

Criterii de întrerupere:

a) lipsa de aderenţă sau aderenţa necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare şi control medical de specialitate pe parcursul utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei;

b) utilizarea sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei nu îşi dovedeşte eficacitatea - HbA1c constantă sau în creştere faţă de nivelul HbA1c anterior iniţierii utilizării sistemului;

c) prezenţa în continuare a hipoglicemiilor severe;

d) refuzul pacientului/aparţinătorului de a mai fi beneficiarul sistemului de pompă de insulină cuplată cu sistem de monitorizare glicemică continuă.

Decizia, pentru un bolnav, privind întreruperea utilizării sistemului de pompă de insulină cu senzori de monitorizare glicemică continuă aparţine în exclusivitate medicului diabetolog sau pediatru cu competenţă/atestat în diabet curant.

NOTĂ: Bolnavii eligibili sau aparţinătorii, în vederea montării de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă şi sistem de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei au obligaţia de a semna un consimţământ informat privind drepturile şi obligaţiile beneficiarului (anexa nr. 12^3). Refuzul de a semna consimţământul informat are drept consecinţă imposibilitatea de a beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse, sisteme de monitorizare glicemică continuă sau sistemul de pompă de insulină cu senzori de monitorizare continuă a glicemiei.

**Subprogramul de diabet zaharat tip 2 şi alte tipuri de diabet zaharat: tipuri specifice şi diabet gestaţional**

**Activităţi:**

1) evaluarea periodică a bolnavilor cu diabet zaharat prin dozarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c);

2) asigurarea tratamentului specific bolnavilor cu diabet zaharat;

3) asigurarea testelor de automonitorizare prin farmaciile cu circuit deschis, în vederea automonitorizării bolnavilor cu diabet zaharat tip 2 şi alte tipuri de diabet zaharat insulinotratat;

4) asigurarea accesului la pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse şi materiale consumabile pentru acestea pentru cazurile aprobate de coordonatorii centrelor metodologice regionale.

**Criterii de eligibilitate:**

1) activitatea 1: bolnavi cu diabet zaharat, la recomandarea medicului specialist diabetolog, a medicului cu competenţă/ atestat în diabet sau a medicilor desemnaţi;

Medicii desemnaţi sunt medicii specialişti (medicină internă, medicină de familie), nominalizaţi de casele de asigurări de sănătate în situaţia în care există un deficit de medici diabetologi, sau cu competenţă în diabet, nutriţie şi boli metabolice la nivel judeţean.

2) activitatea 2:

a) bolnavi cu diabet zaharat tip 2, diabet gestaţional şi alte tipuri de diabet zaharat, care necesită tratament temporar sau pe o durată nedefinită cu insulină:

- atunci când, sub tratamentul maximal cu ADO şi/sau antidiabetice injectabile noninsulinice şi cu respectarea riguroasă a dietei, hemoglobina A1c depăşeşte 7,5% (fac excepţie cazurile în care speranţa de viaţă este redusă);

– când tratamentul cu ADO este contraindicat;

– intervenţie chirurgicală;

– infecţii acute;

– infecţii cronice (de exemplu, TBC pulmonar);

– evenimente cardiovasculare acute (infarct miocardic angoroinstabil, AVC);

– alte situaţii (intoleranţă digestivă, stres);

– bolnave cu diabet gestaţional;

b) bolnavii beneficiari de medicamente ADO şi antidiabetice injectabile noninsulinice:

b.1) lipsa echilibrării la nivelul ţintelor propuse exclusiv prin tratament nefarmacologic;

b.2) bolnavi cu diabet zaharat nou-descoperit cu glicemia Ă  jeun > 126 mg/dl şi HbA1C>/= 7,0%;

3) activitatea 3: bolnavii cu diabet zaharat tip 2 şi alte tipuri de diabet zaharat insulinotrataţi, la recomandarea medicului de specialitate diabet, nutriţie şi boli metabolice şi a medicului cu competenţă/atestat:

a) insulinoterapie în prize multiple, cu insulinoterapie convenţională, sau tratament mixt, respectiv insulina cu ADO, sau insulina cu preparate antidiabetice injectabile noninsulinice;

b) autoajustarea zilnică a dozelor de insulină în funcţie de automonitorizare;

Decizia de a întrerupe acordarea testelor de automonitorizare la bolnavii incluşi în Programul naţional de diabet zaharat aparţine în integralitate medicului de specialitate diabet zaharat, nutriţie şi boli metabolice şi medicului cu competenţă/atestat şi poate fi adoptată în lipsa de aderenţă la programul de monitorizare şi control medical de specialitate;

4) activitatea 4: bolnavii cu diabet zaharat care pot beneficia de pompe de insulină fără sisteme de monitorizare glicemică incluse:

a) bolnavi aflaţi în tratament permanent cu insulină;

b) bolnavi aflaţi în tratament temporar cu insulină:

b.1) diabet zaharat gestaţional sau gravide cu diabet zaharat şi insulinoterapie la care nu se poate realiza controlul glicemic prin insulinoterapie intensivă;

b.2) orice tip de diabet zaharat, cu labilitate glicemică, ce nu poate fi controlat prin insulinoterapie intensivă;

c) criterii de decizie a pacientului\*:

c.1) motivaţie şi complianţa la tratament; cerere, consimţământ informat;

c.2) aderenţă la programul de monitorizare şi control (autoîngrijire, automonitorizare şi autoajustarea dozelor de insulină);

c.3) capacitate şi abilităţi de utilizare a pompei;

c.4) suport familial.

\*Criteriile c1-c4 sunt obligatorii în integralitate.

Aceste criterii de eligibilitate sunt verificate şi confirmate de medicul curant care face recomandarea şi monitorizează bolnavul.

Decizia privind întreruperea utilizării unei pompe de insulină de către un bolnav aparţine în exclusivitate medicului diabetolog şi poate fi luată în următoarele condiţii:

a) lipsa de aderenţă sau aderenţa necorespunzătoare a bolnavului la programul de monitorizare şi control medical de specialitate pe parcursul utilizării pompei;

b) terapia cu infuzie continuă cu insulină nu îşi dovedeşte eficacitatea;

c) tratamentul temporar - diabet gestaţional cu tratament temporar cu insulină.

1. **PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT AL BOLILOR NEUROLOGICE**

**Activităţi:**

- asigurarea, prin farmaciile cu circuit închis, a tratamentului cu interferonum beta 1a, interferonum beta 1b, glatiramer acetat, teriflunomidum, natalizumabum pentru bolnavii cu scleroză multiplă.

**Criterii de eligibilitate a bolnavilor cu scleroză multiplă**:

a) vor fi incluşi bolnavii:

a.1) cu formă recurent-remisivă şi scor EDSS </= 5,5 (interferonum beta 1a cu administrare i.m, interferonum beta 1a cu administrare s.c., interferonum beta 1b cu administrare s.c., glatiramer acetat, teriflunomidum);

a.2) cu sindrom clinic izolat (CIS) cu imagistică sugestivă pentru scleroză multiplă (IRM cerebrală şi/sau medulară) şi excluderea cu certitudine a unui alt diagnostic etiologic (interferonum beta 1a atât forma cu administrare i.m., cât şi forma cu administrare s.c., interferonum beta 1b cu administrare s.c., glatiramer acetat);

a.3) cu formă secundar progresivă şi scor EDSS </= 6,5 (interferonum beta 1b cu administrare sc);

a.4) cu formă progresivă cu recăderi şi scor EDSS </= 5,5 (interferonum beta 1b cu administrare sc, interferonum beta 1a cu administrare sc);

a.5) care nu au răspuns unei cure complete şi adecvate de betainterferon (indiferent de forma farmaceutică), glatirameracetat sau teriflunomidum; pacienţii trebuie să fi avut cel puţin o recidivă în anul precedent în timp ce se aflau în tratament şi să aibă cel puţin 9 leziuni hiperintense T2 la IRM craniană sau cel puţin o leziune evidenţiată cu gadoliniu (natalizumabum);

a.6) cu forma recurent-remisivă severă, cu evoluţie rapidă, definită prin două sau mai multe recidive care produc invaliditate într-un an şi cu una sau mai multe leziuni evidenţiate cu gadoliniu la IRM craniană sau o creştere semnificativă a încărcării leziunilor T2 comparativ cu un examen IRM anterior recent (natalizumabum);

b) vor fi excluşi bolnavii:

b.1) cu reacţii adverse greu de suportat;

b.2) cu imobilizare definitivă (scor EDSS 8);

b.3) care refuză tratamentul;

b.4) femei gravide sau care alăptează;

b.5) apariţia unor afecţiuni hematologice grave, hepatice grave sau alte boli asociate grave care ar putea fi influenţate negativ de tratamentul specific sclerozei multiple;

c) criterii de schimbare a tratamentului cu un alt medicament imunomodulator:

c.1) agravarea constantă a stării clinice sub tratament;

c.2) apariţia de reacţii secundare severe sau greu de tolerat sub tratament;

c.3) scăderea complianţei bolnavului sub un anumit tratament imunomodulator;

c.4) schimbarea formei clinice evolutive sub un anumit tratament imunomodulator;

c.5) apariţia tulburărilor depresive la pacienţi trataţi cu interferon (pot fi trataţi cu glatiramer acetat);

c.6) scăderea eficienţei clinice sub tratament cu un imunomodulator de linia I (interferonum beta 1a cu administrare IM, interferonum beta 1a cu administrare SC, interferonum beta 1b cu administrare SC, glatiramer acetat, teriflunomidum) şi cel puţin două recăderi în ultimul an necesită iniţierea tratamentului cu natalizumabum; (cu respectarea riguroasă a indicaţiilor, contraindicaţiilor, metodologiei de iniţiere şi monitorizare specifice).

Eliberarea medicamentelor specifice se face în baza prescripţiilor medicale conform Registrului de tratament al bolnavilor cu scleroză multiplă.

Prescrierea medicamentelor specifice sclerozei multiple, menţionate la lit. a) şi c), se realizează cu respectarea protocolului terapeutic elaborat de Comisia de Neurologie a Ministerului Sănătăţii.

**PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT AL HEMOFILIEI ŞI TALASEMIEI**

**Activităţi**:

1. asigurarea, în spital şi în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor specifice pentru prevenţia şi tratamentul accidentelor hemoragice ale bolnavilor cu hemofilie congenitală (hemofilia A şi B), boala von Willebrand) şi hemofilie dobândită

2. asigurarea, în spital şi în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis, a tratamentului cu chelatori de fier pentru bolnavii cu talasemie.

**Criterii de eligibilitate:**

***1) hemofilia congenitală:***

*a) bolnavi cu hemofilie, congenitală fără inhibitori*:

a.1) pentru tratamentul sau substituţia profilactică continuă:

- bolnavi cu hemofilie congenitală A şi B fără inhibitori cu vârsta 1-18 ani şi cu vârsta peste 18 ani la care s-a început deja tratamentul profilactic din perioada copilăriei, cu formă congenitală severă de boală (deficit congenital de F VIII sau F IX </= 1% sau 1-2% cu fenotip sever);

a.2) pentru tratamentul sau substituţia profilactică intermitentă/de scurtă durată:

- bolnavi cu hemofilie congenitală fără inhibitori indiferent de vârstă:

– pe perioada curelor de recuperare locomotorie fizio-kinetoterapeutică, perioada stabilită fiind bine documentată;

– în caz de articulaţii ţintă (> 4 sângerări într-o articulaţie într-o perioadă de 6 luni) bine documentat;

– în caz de efort fizic intensiv (călătorie, ortostatism prelungit, vacanţă/concediu) pe o perioadă care să nu depăşească anual 20 de săptămâni.

– prevenirea accidentelor hemoragice cu localizare cu potenţial risc vital bine documentat;

– bolnavi la care s-a efectuat protezare articulară

a.3) pentru tratamentul "on demand" (curativ) al accidentelor hemoragice:

- bolnavi cu hemofilie congenitală fără inhibitori, cu episod hemoragic, indiferent de vârstă şi grad de severitate

*b) bolnavi cu hemofilie congenitală cu inhibitori:*

b.1) pentru profilaxia secundară regulată pe termen lung:

- bolnavii cu hemofilie congenitală cu inhibitori cu vârsta 1-18 ani în următoarele cazuri:

– prezenţa unor inhibitori persistenţi, cu titru mare asociaţi cu un tratament nereuşit de inducere a toleranţei imune (ITI), sau

– bolnavi care urmează protocolul ITI până se obţine toleranţa satisfăcătoare (titru inhibitori < 0,6 UB, recovery F VIII/IX > 66%, T 1/2 F VIII/FIX > 6 ore)

– din motive obiective, nu se poate efectua tratamentul de inducere a toleranţei imune (ITI).

b.2) pentru profilaxia secundară pe termen scurt/intermitentă:

- bolnavii cu hemofilie congenitală cu inhibitori indiferent de vârstă:

– pe perioada curelor de recuperare locomotorie fizio-kinetoterapeutică, perioada stabilită fiind bine documentată;

– în caz de articulaţii ţintă (> 4 sângerări într-o articulaţie într-o perioadă de 6 luni) bine documentat;

– în caz de efort fizic intensiv (călătorie, ortostatism prelungit, vacanţă/concediu) pe o perioadă care să nu depăşească anual 20 de săptămâni.

– prevenirea accidentelor hemoragice cu localizare cu potenţial risc vital bine documentat;

– bolnavi la care s-a efectuat protezare articulară.

b.3) pentru tratamentul de oprire a sângerărilor:

- bolnavi cu hemofilie congenitală cu inhibitori, cu episod hemoragic, indiferent de vârstă şi grad de severitate

c*) bolnavi cu hemofilie congenitală cu şi fără inhibitori, pentru tratamentul de substituţie în cazul intervenţiilor chirurgicale şi ortopedice*:

- bolnavi, indiferent de vârstă, cu hemofilie congenitală cu şi fără inhibitori care necesită intervenţii chirurgicale sau ortopedice.

***2) bolnavi cu boala von Willebrand***

a) pentru tratamentul profilactic de lungă durată: pacienţii cu formă severă de boală, cu vârsta sub 18 ani şi cei peste 18 ani care au beneficiat anterior de profilaxie

b) pentru tratamentul profilactic de scurtă durată: înainte, intra- şi post-intervenţii sângerânde (ortopedice, chirurgicale, stomatologice), în perioada fiziokinetoterapiei recuperatorii, la femeile gravide pentru menţinerea unor nivele plasmatice de FVIII/FvW de> 50 % atât antepartum, cât şi post-partum cel puţin 7-10 zile.

c) pentru tratamentul "on demand":

- episoade uşoare de hemoragie care nu au răspuns la tratamentul cu DDAVP, indiferent de tipul bolii von Willebrand şi de vârstă

– episoade moderate sau severe de hemoragie, indiferent de tipul bolii von Willebrand şi de vârstă.

***3) hemofilia dobândită clinic manifestă:***

- în cazul hemoragiilor la bolnavi fără antecedente personale (şi familiale) care dezvoltă autoanticorpi (anticorpi inhibitori) împotriva propriilor factori de coagulare endogeni, având ca rezultat reducerea semnificativă a activităţii factorului respectiv şi consecutiv alterarea coagulării.

***4) talasemie majoră:***

- bolnavi cu talasemie care la iniţierea tratamentului chelator de fier au vârsta de cel puţin 2 ani şi nivelul feritinei serice egal sau mai mare de 1000 ng/mL;

– bolnavi cu talasemie care, după iniţierea tratamentului chelator de fier, prezintă hemocromatoză secundară post-transfuzională, cu un nivel al feritinei serice care poate să fie mai mare sau mai mic de 1000 ng/mL.

1. **PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRATAMENT PENTRU BOLI RARE**

**Activităţi:**

1) asigurarea, în spital şi în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis a medicamentelor specifice pentru:

a) tratamentul bolnavilor cu boli neurologice degenerative/inflamator-imune: forme cronice (polineuropatie cronică inflamatorie demielinizantă, neuropatie motorie multifocală cu bloc de conducere, neuropatie demielinizantă paraproteinică, sindroame neurologice paraneoplazice, miopatie inflamatorie, scleroză multiplă - forme cu recăderi şi remisiuni la copii sub 12 ani, encefalita Rasmussen) şi forme acute - urgenţe neurologice (poliradiculonevrite acute, sindrom Guillain-Barre, miastenia - crize miastenice), tratamentul polineuropatiei familiale amiloide cu transtiretină;

b) tratamentul bolnavilor cu osteogeneză imperfectă;

c) tratamentul bolnavilor cu boala Fabry;

d) tratamentul bolnavilor cu boala Pompe;

e) tratamentul bolnavilor cu tirozinemie;

f) tratamentul bolnavilor cu mucopolizaharidoză tip II (sindromul Hunter);

g) tratamentul bolnavilor cu mucopolizaharidoză tip I (sindromul Hurler);

h) tratamentul bolnavilor cu afibrinogenemie congenitală;

i) tratamentul bolnavilor cu sindrom de imunodeficienţă primară;

j) tratamentul bolnavilor cu epidermoliză buloasă;

k) tratamentul sclerozei sistemice şi ulcerelor digitale evolutive;

l) tratamentul purpurei trombocitopenice imune cronice la copiii şi adulţii splenectomizaţi şi nesplenectomizaţi;

m) tratamentul hiperfenilalaninemiei la bolnavii diagnosticaţi cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină (BH4);

n) tratamentul sclerozei tuberoase);

o) tratamentul bolnavilor cu HTAP;

p) tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală;

q) tratamentul bolnavilor adulţi cu boala Castelman;

2) asigurarea, în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit deschis a medicamentelor specifice pentru:

a) tratamentul bolnavilor cu scleroză laterală amiotrofică;

b) tratamentul bolnavilor cu mucoviscidoză;

c) tratamentul bolnavilor cu Sindrom Prader Willi;

d) tratamentul bolnavilor cu fibroză pulmonară idiopatică

e) tratamentul bolnavilor cu distrofie musculară Duchenne

f) tratamentul bolnavilor cu angioedem ereditar

g) tratamentul bolnavilor cu neuropatie optică ereditară Leber;

3) asigurarea, în spital şi în ambulatoriu, prin farmaciile cu circuit închis a materialelor sanitare pentru tratamentul bolnavilor cu epidermoliză buloasă;

4) asigurarea în spital a tijelor telescopice pentru bolnavii cu osteogeneză imperfectă.

**Criterii de eligibilitate**:

1) boli neurologice degenerative/inflamator-imune:

a) bolnavi cu diagnostic cert de boli neurologice degenerative/inflamator-imune: forme cronice (polineuropatie cronică inflamatorie demielinizantă, neuropatie motorie multifocală cu bloc de conducere, neuropatie demielinizantă paraproteinică, sindroame neurologice paraneoplazice, miopatie inflamatorie, scleroză multiplă - forme cu recăderi şi remisiuni la copii sub 12 ani, encefalita Rasmussen);

b) bolnavi cu diagnostic cert de boli neurologice degenerative/inflamator-imune: forme acute - urgenţe neurologice (poliradiculonevrite acute, sindrom Guillan- Barre, miastenia - crize miastenice);

2) scleroză laterală amiotrofică:

- bolnavi cu diagnostic cert de scleroză laterală amiotrofică;

3) osteogeneză imperfectă:

a) tratament medicamentos: bolnavii cu diagnostic cert de osteogeneză imperfectă (diagnostic clinic, paraclinic şi genetic);

b) tratament cu tije telescopice:

- bolnavi cu fracturi multiple şi/sau deformări osoase care necesită armarea oaselor lungi;

4) boala Fabry:

a) bărbaţi (> 16 ani): după confirmarea diagnosticului de boală Fabry;

b) băieţi: în prezenţa unor manifestări semnificative\* sau la asimptomatici, după vârsta de 10-13 ani;

c) subiecţi de sex feminin (toate vârstele): monitorizare; se instituie terapia în prezenţa unor manifestări semnificative\* sau dacă este documentată progresia afectărilor de organ.

\* Manifestările semnificative sunt considerate: acroparestezii cronice rezistente la tratamentul convenţional, proteinurie persistentă peste 300 mg/ 24 ore, filtrare glomerulară scăzută sub 800/ml/min./1,73 mp, afectare cardiacă semnificativă clinic, accident vascular cerebral sau atacuri ischemice tranzitorii în antecedente sau modificări ischemice cerebrale la RMN.

5) boala Pompe:

- bolnavi simptomatici cu diagnostic confirmat specific (enzimatic);

6) tirozinemie:

- bolnavi cu diagnostic cert de tirozinemie.

7) bolnavii cu diagnostic cert de mucopolizaharidoză tip II (sindromul Hunter);

8) bolnavii cu diagnostic cert de mucopolizaharidoză tip I (sindromul Hurler);

9) bolnavii cu diagnostic cert de afibrinogenemie congenitală;

10) bolnavii cu diagnostic cert de sindrom de imunodeficienţă primară;

11) hipertensiune arterială pulmonară:

a) bolnavi diagnosticaţi conform criteriilor stabilite de Societatea Europeană de Cardiologie, în baza investigaţiilor paraclinice de specialitate, cu următoarele forme de HTAP:

a.1) idiopatică/familială;

a.2) asociată cu colagenoze (sclerodermie, lupus eritematos diseminat, poliartrită reumatoidă, boala mixtă de ţesut conjunctiv, sindrom Sjogren);

a.3) asociată cu defecte cardiace cu şunt stânga-dreapta de tipul defect septal ventricular, defect septal atrial, canal arterial persistent, precum şi forma severă de evoluţie a acestora către sindrom Eisenmenger;

a.4) de cauză tromboembolică fără indicaţie de tromboendarterectomie sau cu HTAP persistentă după tromendarterectomie;

b) criterii de eligibilitate pentru copii:

b.1) grupa de vârstă 0-18 ani;

b.2) malformaţii cardiace congenitale cu şunt stânga-dreapta care evoluează spre hipertensiune arterială pulmonară cu rezistenţe pulmonare vasculare crescute, reactive la testul vasodilatator;

b.3) sindrom Eisenmenger;

b.4) malformaţiile cardiace congenitale complexe de tip ventricul unic şi anastomozele cavopulmonare, cu creşterea presiunii în circulaţia pulmonară;

b.5) HTAP idiopatică;

c) criterii de eligibilitate pentru adulţi:

c.1) HTAP idiopatică/familială;

c.2) asociată cu colagenoze;

c.3) HTAP asociată cu defecte cardiace cu şunt stânga-dreapta de tipul defect septal ventricular (DSV), defect septal atrial (DSA), canal arterial persistent (PCA);

d) condiţii suplimentare obligatorii:

d.1) pacienţi cu HTAP aflaţi în clasa funcţională II - IV NYHA;

d.2) pacienţii la care cateterismul cardiac drept evidenţiază o PAPm > 35 mmHg şi PAPs > 50 mmHg;

d.3) pacienţii a căror distanţă la testul de mers de 6 minute efectuat iniţial este mai mică de 450 de metri. La pacienţii cu test de mers de sub 150 (foarte severi) sau imposibil de realizat (comorbidităţi), testul de mers nu va putea fi folosit ca parametru de eficienţă;

d.4) includerea în Registrul naţional al pacienţilor cu HTAP;

12) mucoviscidoză:

- bolnavii cu diagnostic cert de mucoviscidoză;

13) epidermoliză buloasă:

- bolnavii cu diagnostic cert de epidermoliză buloasă (diagnostic clinic, examen histopatologic);

14) sindromul Prader Willi:

- bolnavii cu diagnostic cert de Sindrom Prader Willi.

15) Polineuropatia familială amiloidă cu transtiretină

- bolnavi cu diagnostic cert de polineuropatie familială amiloidă cu transtiretină

16) Scleroza sistemică şi ulcerele digitale evolutive

- bolnavi cu diagnostic cert de scleroză sistemică şi ulcerele digitale evolutive

17) Purpura trombocitopenică imună cronică la copiii şi adulţii splenectomizaţi şi nesplenectomizaţi

- bolnavi copii şi adulţi cu trombocitopenie imună primară (idiopatică) cronică refractară la alte linii de tratament inclusiv splenectomie sau cu contraindicaţie de splenectomie;

18) hiperfenilalaninemia la bolnavii diagnosticaţi cu fenilcetonurie sau deficit de tetrahidrobiopterină (BH4):

a) bolnavi adulţi, adolescenţi şi copii cu vârstă de 4 ani sau peste, cu diagnostic de hiperfenilalaninemie (HFA) cu fenilcetonurie (FCU) care au fost identificaţi că răspund la un astfel de tratament;

b) bolnavi adulţi, adolescenţi şi copii de toate vârstele cu diagnostic de hiperfenilalaninemie (HFA) cu deficit de tetrahidrobiopterină (BH4) care au fost identificaţi că răspund la un astfel de tratament;

19) Scleroza tuberoasă:

a) Astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC):

- bolnavi cu astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) asociat cu complexul sclerozei tuberoase (CST), care necesită intervenţie terapeutică, dar care nu pot fi supuşi intervenţiei;

– bolnavi care prezintă cel puţin o leziune de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0,5 cm documentată prin examen imagistic (RMN sau CT);

– creşterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriale;

– vârsta >/= 1 an;

b) Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

- bolnavi adulţi cu angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (CST) care prezintă riscul apariţiei de complicaţii (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezenţa anevrismului sau prezenţa tumorilor multiple ori bilaterale), dar care nu necesită intervenţie chirurgicală imediată;

– leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT); tratamentul cu un inhibitor de mTOR este recomandat ca fiind cel mai eficient tratament de prima linie. (Evidenţa de Categorie 1);

– creşterea în dimensiuni a angiolipomului argumentată prin imagini radiologice seriale;

c) Epilepsia focală rezistentă la tratament medicamentos\* la pacienţi cu complexul sclerozei tuberoase

- bolnavi cu vârsta de 2 ani şi peste această vârstă, ale căror crize epileptice rezistente\*) la tratamentul anticonvulsivant, cu debut focal, cu sau fără generalizare secundară, sunt asociate cu complexul sclerozei tuberoase.

\*) Crize epileptice rezistente la tratament = crize persistente, deşi au fost administrate cel puţin 2 medicamente anticonvulsivante, indicate şi administrate corect, în monoterapie şi/sau combinaţie.

20) Fibroza pulmonară idiopatică

Criterii de includere:

- bolnavi cu diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică stabilit conform criteriilor ATS/ERS prin prezenţa unuia din:

a) Biopsie pulmonară (pe cale chirurgicală sau transbronşică) care arată un aspect tipic sau probabil de "Pneumonie interstiţială uzuală" şi un aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluţie de Pneumonie interstiţială uzuală tipică sau posibilă

b) Aspect pe computerul tomograf de înaltă rezoluţie de Pneumopatie interstiţială uzuală tipică în absenţa biopsiei pulmonară sau cu o biopsie pulmonară cu aspect de Pneumonie interstiţială uzuală posibilă şi care îndeplinesc următoarele condiţii:

1. Vârsta peste 40 de ani

2. Nefumător sau sevrat de fumat de cel puţin 3 luni

3. Diagnostic de Fibroză pulmonară idiopatică conform paragrafului anterior, realizat cu maxim 5 ani în urmă

4. Absenţa altei etiologii a fibrozei pulmonare incluzând: expuneri la metale grele (beriliu), reacţii secundare medicamentoase, iradiere pulmonară, pneumonită de hipersensibilitate, sarcoidoză, bronşiolită obliterantă, infecţie HIV sau hepatită virală, cancer, boli de colagen indiferent de tipul acestora (ca de exemplu sclerodermie, polimiozită/dermatomiozită, lupus eritematos diseminat, poliartrită reumatoidă)

5. Evaluare funcţională respiratorie având următoarele caracteristici (toate prezente):

– Capacitate vitală forţată cuprinsă între 50 şi 90% din valoarea prezisă;

– Factor de transfer prin membrana alveolocapilară (DLco) corectat pentru valoarea hemoglobinei cuprins între 30 şi 90% din valoarea prezisă

– Indice de permeabilitate bronşică (VEMS/CVF) > 0,8 şi test de bronhodilataţie negativ după criteriile ATS/ERS (< 12% ameliorarea a VEMS la 30 minute după administrarea de 400 μg de salbutamol).

21) Distrofie musculară Duchenne:

Criterii de includere:

- bolnavi cu diagnostic de distrofie musculară Duchenne, cauzată de o mutaţie nonsens la nivelul genei distrofinei (nmDMD) - prezenţa unei mutaţie nonsens în gena distrofinei trebuie determinată prin testare genetică, cu:

a) vârsta ≥ 2 ani şi peste 12 kg;

b) capacitate de deplasare păstrată (merge 10 paşi fără sprijin);

c) consimţământ informat privind administrarea medicamentului şi criteriile de includere, excludere şi oprire a tratamentului, precum şi acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate, înainte de începerea tratamentului, semnat de bolnav/părinte sau tutore.

Criterii de excludere:

a) bolnavi cu diagnostic de distrofie musculară Duchenne, care nu prezintă o mutaţie nonsense;

a) vârsta < 2 ani şi sub 12 kg;

c) capacitate de deplasare pierdută (nu merge 10 paşi fără sprijin).

22) Angioedem ereditar:

Criterii de includere:

bolnavi adulţi cu vârsta ≥ 2 ani, cu diagnosticul de angioedem ereditar prin deficienţă de C1 inhibitor esterază, confirmat de către Centrul de referinţă/pilot de angioedem ereditar şi înregistraţi în Registrul naţional de angioedem ereditar;

Criterii de excludere:

a) bolnavii cu hipersensibilitate la substanţa activă sau excipienţii produsului; se recomandă precauţie la pacienţii cu boală cardiacă ischemică acută şi accident vascular cerebral recent;

b) în timpul sarcinii Icatibant trebuie utilizat doar dacă beneficiul potenţial justifică riscul potenţial pentru făt (de exemplu, pentru tratamentul edemului laringian cu potenţial letal), în absenţa disponibilităţii concentratului de C1-INH.

23) Neuropatie optică ereditară Leber:

Criterii de includere - bolnavi care la testarea genetică prezintă o mutaţie punctuală la nivelul ADN-ului mitocondrial (în 90% din cazuri sunt prezente mutaţiile majore, 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, iar în 10% din cazuri alte mutaţii minore) şi prezintă minimum unul dintre semnele sau simptomele caracteristice maladiei Leber (cu condiţia ca debutul simptomatologiei să fie sub 60 de luni la momentul iniţierii terapiei):

a) apariţia nedureroasă, în general subacută/acută, a scăderii acuităţii vizuale la nivel central/centrocecal;

b) prezenţa unui scotom central/centrocecal, fie unilateral (25% dintre pacienţi), fie bilateral, afectarea celuilalt ochi instalându-se, în general, într-un interval de 8-12 săptămâni de la afectarea primului ochi;

c) scăderea acuităţii vizuale sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienţi);

d) alterarea percepţiei culorilor (discromatopsie), în special pe axa roşu-verde;

e) lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi după 15-30 de zile de tratament;

f) apariţia unui pseudoedem la nivelul discului optic, afectarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) şi a axonilor lor.

Criterii de excludere:

a) pacienţii la care debutul simptomatologiei a avut loc în urmă cu mai mult de 60 de luni (5 ani);

b) pacienţii care suferă de alte neuropatii sau afecţiuni oculare degenerative care determină scăderea severă a acuităţii vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutriţională, glaucom.

24) bolnavi cu atrofie musculară spinală 5q confirmaţi prin testare genetică;

25) boala Castelman:

- bolnavi adulţi cu boala Castelman multicentrică (BCM) fără infecţie cu virusul imunodeficienţei umane (HIV) şi fără infecţie cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8);

**8. PROGRAMUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE MINTALĂ**

**Activităţi:**

a) asigurarea tratamentului de substituţie cu agonişti şi antagonişti de opiacee pentru persoane cu toxicodependenţă;

b) testarea metaboliţilor stupefiantelor în urină în vederea introducerii în tratament şi pentru monitorizarea tratamentului.

**Criterii de eligibilitate:**

***1) Pentru tratamentul de substituţie cu agonişti de opiacee:***

*Criterii de includere a pacienţilor*:

a) vârsta peste 18 ani sau peste 16 ani, când beneficiul tratamentului este superior efectelor secundare şi doar cu consimţământul scris al reprezentantului legal;

b) diagnostic DSM IV/ICD 10 de dependenţă de opiacee;

c) test pozitiv la opiacee la testare urinară sau sanguină.

*Criterii de orientare pentru includerea în tratamentul de substituţie:*

a) afirmativ încercări repetate de întrerupere a consumului;

b) comportament de consum cu risc;

c) HIV/SIDA;

d) femei însărcinate;

e) comorbidităţi psihiatrice;

f) comorbidităţi somatice;

g) polidependenţă.

*Criterii de excludere a pacienţilor:*

a) nerespectarea îndeplinirii recomandărilor medicale primite pe parcursul programului;

b) nerespectarea regulamentului de organizare internă al furnizorului de servicii medicale;

c) refuzul de a se supune testării pentru depistarea prezenţei drogurilor sau metaboliţilor acestora în urină ori de câte ori se solicită de către medicul său curant;

d) comportamente agresive fizice ori verbale;

e) falsificarea de reţete sau orice alt tip de document medical;

f) consumul şi traficul de droguri în incinta centrelor de tratament;

g) înscrierea simultană la mai multe unităţi sanitare care derulează programul de tratament de substituţie.

***2) Pentru tratamentul de substituţie cu antagonişti de opiacee (Naltrexona***):

*Criterii de includere a pacienţilor*:

a) vârsta peste 18 ani sau peste 16 ani, când beneficiul tratamentului este superior efectelor secundare şi doar cu consimţământul scris al reprezentantului legal;

b) diagnostic DSM IV/ICD 10 de dependenţă de opiacee;

c) test pozitiv la opiacee la testare urinară sau sanguină, urmat de o perioadă de abstinenţă între 7 şi 14 zile;

d) declaraţia pacientului pentru abstinenţa totală la opiacee pe termen lung, cu semnarea unui consimţământ informat asupra riscurilor şi beneficiilor tratamentului cu naltrexona.

*Criterii de excludere a pacienţilor*:

a) test pozitiv de opiacee;

b) semne şi simptome clinice de consum recent de opiacee;

c) semne clinice şi paraclinice de citoliză hepatică.

Indicatori de evaluare:

Notă:

Implementarea activităţilor din cadrul Programului naţional de sănătate mintală se realizează cu respectarea metodologiei elaborate de către Centrul Naţional de Sănătate Mintală şi Luptă Antidrog, cu avizul Comisiei de psihiatrie şi psihiatrie pediatrică a Ministerului Sănătăţii.

**9. PROGRAMUL NAŢIONAL DE BOLI ENDOCRINE**

**Activităţi:**

- asigurarea în spital şi în ambulatoriu a medicamentelor specifice pentru tratamentul osteoporozei şi al guşei prin tireomegalie datorată carenţei de iod şi proliferării maligne.

**Criterii de eligibilitate:**

***1) pentru bolnavii cu osteoporoză:***

- diagnostic prin absorbţiometrie duală cu raze X (DEXA), după următoarele criterii:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Parametrul măsurat** | **Alendronat Risedronat Zolendronat** | **Alendronat Risedronat Zolendronat** | **Alfacalcidol** | **Raloxifenum** |
| Scor T (DS) DEXA | < -2,0 | < -2,7 | < -2,5 | < -2,5 |
| Fracturi fragilitate | + |  |  |  |
| Alte condiţii | Criterii OMS FRAX |  |  | nu tolerează bifosfonaţii |

***2) pentru bolnavii cu guşă prin tireomegalie datorată carenţei de iod:***

- diagnosticul guşei cu/fără complicaţii, pacient din zona dovedită/cunoscută cu deficit geoclimatic de iod;

pentru bolnavii cu guşă prin tireomegalie datorată proliferării maligne:

– confirmare de proliferare malignă a tiroidei prin puncţie biopsie tiroidiană cu ac subţire sau examen histopatologic (postintervenţie chirurgicală tiroidiană).

**10. PROGRAMUL NAŢIONAL DE ORTOPEDIE**

**Activităţi:**

- asigurarea cu materiale sanitare specifice pentru tratamentul prin endoprotezare al bolnavilor cu afecţiuni articulare, asigurarea endoprotezelor articulare primare şi de revizie, elemente de ranforsare cotil, metafizo-diafizare, spacer articular cu antibiotic şi ciment ortopedic cu/fără antibiotic, asigurarea endoprotezelor articulare tumorale specifice tratamentului bolnavilor cu pierderi osoase importante epifizo-metafizare de cauză tumorală sau netumorală, pentru tratamentul prin implant segmentar de coloană al pacienţilor cu diformităţi de coloană pentru prevenirea insuficienţei cardio-respiratorie, precum şi pentru tratamentul prin chirurgie spinală pentru bolnavii cu patologie tumorală degenerativă sau traumatică, pentru tratamentul copiilor cu malformaţii grave vertebrale care necesită instrumentaţie specifică şi implanturi de fixare pentru tratamentul instabilităţilor articulare cronice în vederea prevenirii degenerării articulare;

– obligativitatea unităţilor sanitare de a comunica datele către Registrul Naţional de Endoprotezare conform formularelor standardizate cu caracter de obligativitate în cadrul RNE.

**Criterii de eligibilitate:**

***1) Tratamentul prin endoprotezare***:

*a) ortopedie pediatrică:*

- pacienţi copii cu poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilopoietică cu pierderea articulaţiilor periferice;

– pacienţi copii cu sechele posttraumatice ori după artrite specifice sau nespecifice;

– pacienţi copii cu sechele după luxaţie congenitală de şold cu anchiloza precoce a articulaţiilor afectate;

– pacienţi copii cu sechele după afecţiuni dobândite (Maladie Legg Calve Perthes, Epifizioliza);

*b) ortopedia adultului:*

- pacienţi tineri cu poliartrită reumatoidă sau spondilită anchilopoietică cu pierderea articulaţiilor periferice;

– pacienţi tineri cu sechele posttraumatice ori după artrite specifice sau nespecifice;

– pacienţii vârstei a treia care suferă de maladii degenerative invalidante;

– pacienţi în etate care fac fracturi de col femural, extremitatea superioară a humerusului sau cot.

***2) Tratamentul bolnavilor cu pierderi osoase importante epifizo-metafizare de cauză tumorală sau netumorală prin endoprotezare articulară tumorală***:

*a) ortopedie pediatrică:*

- copii cu tumori osoase primitiv maligne;

– adolescenţi cu tumori osoase primitiv maligne;

– copii sau adolescenţi ce necesită revizie după o eventuală protezare primară efectuată în antecedente;

*b) ortopedia adultului:*

- adulţi tineri cu tumori osoase primitiv maligne, cu recidive după tumori benigne agresive sau alte cauze care au dus la pierderi osoase importante;

– adulţi în plină activitate cu tumori maligne primitiv osoase sau tumori maligne secundare, cu recidive după tumori benigne agresive, după revizii de endoproteze articulare primare cu distrucţii osoase importante sau alte cauze care au provocat distrucţii osoase importante.

Fiecare caz la care se indică tratamentul pierderilor osoase importante epifizometafizare de cauză tumorală sau netumorală prin endoprotezare articulară tumorală se aprobă de către o comisie constituită din:

- medic operator titular

– 2 medici ortopezi

– medic anestezist;

– consult medic oncolog (funcţie de caz tumoral sau netumoral).

***3) Tratamentul prin instrumentaţie segmentară de coloană:***

*a) ortopedie pediatrică:*

- pacienţi copii şi adolescenţi cu diformităţi grave de coloană: scolioze, cifoze, cifoscolioze idiopatice;

– pacienţi copii cu afecţiuni posttraumatice ale coloanei vertebrale;

– pacienţi copii cu patologie tumorală a coloanei vertebrale;

*b) ortopedia adultului:*

- pacienţi tineri şi în vârstă cu diformităţi grave de coloană: scolioze, cifoze, cifoscolioze idiopatice sau congenitale, cu afectarea capacităţii respiratorii şi funcţiei cardiovasculare.

***4) Tratamentul prin chirurgie spinală:***

- pacienţi cu patologie degenerativă sau traumatică asociată cu risc major de invaliditate neurologică gravă şi permanentă.

***5) Tratamentul copiilor cu malformaţii congenitale grave vertebrale care necesită instrumentaţie specifică***:

- pacienţi copii cu blocuri vertebrale;

– pacienţi copii cu hemivertebre;

– pacienţi copii cu alte afecţiuni congenitale ale coloanei vertebrale care necesită instrumentaţie specifică.

Fiecare caz cu malformaţii congenitale grave vertebrale care necesită instrumentaţie specifică se aprobă de către o comisie constituită din:

- medic operator titular;

– 2 medici ortopezi;

– medic anestezist.

***6) Tratamentul instabilităţilor articulare cronice pentru prevenirea degenerării articulare utilizând implanturi de fixare a neoligamentelor/refacerea structurilor de stabilitate***:

- pacienţi majoritar activi din punct de vedere profesional, care manifestă fenomene de instabilitate articulară cronică şi/sau anomalii de biomecanică şi funcţionalitate articulară

**11. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TRANSPLANT DE ORGANE, ŢESUTURI ŞI CELULE DE ORIGINE UMANĂ**

**Activităţi:**

- asigurarea medicamentelor specifice necesare tratamentului în ambulatoriu al stării posttransplant pentru pacienţii transplantaţi;

– asigurarea medicamentelor specifice (imunoglobulină antihepatitică B) pentru tratamentul recidivei hepatitei cronice la pacienţii cu transplant hepatic.

**Criterii de eligibilitate:**

a) bolnavi cărora li s-a efectuat transplant şi necesită tratament posttransplant;

b) bolnavi cu transplant hepatic infectaţi cu VHB.

**12. PROGRAMUL NAŢIONAL DE SUPLEERE A FUNCŢIEI RENALE LA BOLNAVII CU INSUFICIENŢĂ RENALĂ CRONICĂ**

**Activităţi:**

- asigurarea serviciilor de supleere renală, inclusiv medicamente şi materiale sanitare specifice, investigaţii medicale paraclinice specifice, transportul nemedicalizat al pacienţilor hemodializaţi de la şi la domiciliul pacienţilor, transportul lunar al medicamentelor şi materialelor sanitare specifice dializei peritoneale la domiciliul pacienţilor.

**Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu insuficienţă renală cronică în stadiul uremic, care necesită tratament substitutiv renal (FG < 15 mL/min/1,73 mp).

***Hemodiafiltrarea intermitentă on-line*** este indicată următoarelor categorii de bolnavi:

a) bolnavi la care ţintele de eficienţă a dializei (eKt/V >/= 1,4 sau fosfatemie < 5,5 mg/dl) nu pot fi atinse 3 luni consecutiv;

b) bolnavi tineri cu şanse mari de supravieţuire prin dializă, dar cu şanse mici de transplant renal;

c) bolnavi cu polineuropatie "uremică" în ciuda tratamentului eficient prin hemodializă convenţională;

d) bolnavi cu comorbidităţi cardiovasculare sau cu diabet zaharat.

***Dializa peritoneală automată*** este indicată următoarelor categorii de bolnavi dializaţi peritoneal:

a) bolnavi la care ţintele de eficienţă a dializei peritoneale continue ambulatorii (Kt/Vuree < 1,7; clearance creatinină 60 l/săptămână ori ultrafiltrat < 1.000 ml/24 ore sau absent sau negativ după un schimb de 4 ore cu dextroză 4,25%) nu pot fi atinse 3 luni consecutiv;

b) copii preşcolari la care hemodializa şi dializa peritoneală continuă ambulatorie sunt dificil de aplicat din punct de vedere tehnic şi cu multiple posibile accidente şi complicaţii;

c) bolnavi cu hernii sau eventraţii abdominale, care nu suportă presiunea intraabdominală crescută din DPCA;

d) bolnavi dializaţi care pot şi vor să urmeze studiile şcolare şi universitare;

e) bolnavi dializaţi care pot şi vor să presteze activitate profesională;

f) bolnavi cu dizabilităţi care nu îşi pot efectua schimburile manuale de dializă peritoneală continuă ambulatorie şi la care familia sau asistenţa la domiciliu poate efectua conectarea şi deconectarea de la aparatul de dializă peritoneală automată.

***Criterii de întrerupere a tratamentului prin dializă***:

a) bolnavul este transplantat;

b) bolnavul refuză continuarea tratamentului. Indicatori de evaluare:

**13. PROGRAMUL NAŢIONAL DE TERAPIE INTENSIVĂ A INSUFICIENŢEI HEPATICE**

**Activităţi:**

- asigurarea în spital a materialelor sanitare specifice epurării extrahepatice.

**Criterii de eligibilitate:**

- pacienţi cu insuficienţă hepatică de etiologie virală, toxicmedicamentoasă, metabolică (boala Wilson), cu encefalopatie hepatică, tulburări de coagulare majore, pregătirea unor pacienţi în pretransplant de ficat sau a celor ce necesită retransplant de ficat.

**14. PROGRAMUL NAŢIONAL DE DIAGNOSTIC ŞI TRATAMENT CU AJUTORUL APARATURII DE ÎNALTĂ PERFORMANŢĂ**

Structura:

1. ***Subprogramul de radiologie intervenţională***

**Activităţi:**

a***) terapia afecţiunilor cerebrovasculare prin tehnici endovasculare***:

- stentare carotidiană, embolizarea cerebrală cu spirale, embolizarea cerebrală cu stent şi spirale, embolizarea cerebrală cu soluţie tip glue, embolizarea cerebrală cu particule, terapia endovasculară în AVC ischemic acut, în malformaţiile vasculare cerebrale şi tumori cerebrale profunde;

b) tratamentul malformaţiilor vasculare cerebrale şi tumorilor cerebrale profunde prin Gamma-Knife;

c) implantarea dispozitivelor de stimulare profundă la pacienţii cu maladie Parkinson;

d) pompe implantabile (intratecal subdural lombar);

e) terapia afecţiunilor vasculare periferice (angioplastia renală, angioplastia periferică cu balon, angioplastia periferică cu stent, tratamentul anevrismelor de aortă cu stent/graft, montare filtru vena cavă);

f) terapia unor afecţiuni ale coloanei vertebrale (disectomia mecanică, disectomia termică, nucleoplastie cu substanţe lichide tip alcool, vertebroplastie şi biopsie, infiltraţii discale paravertebrale);

g) terapia unor afecţiuni oncologice prin tehnici de embolizare (embolizare periferică cu particule, chemoembolizare hepatică cu particule, chemoembolizare hepatică cu particule încărcabile);

h) terapia hemoragiilor acute sau cronice posttraumatice sau asociate unor afecţiuni sau unor intervenţii terapeutice prin tehnici de radiologie intervenţională (embolizare periferică cu spirale, drenaje colecţii abdominale ghidate radiologic, drenaje biliare ghidate radiologic, TIPSS cu stent metalic, TIPSS cu sten-graft).

i) terapia prin stimulare cerebrală profundă a pacienţilor cu distonii musculare

**Criterii de eligibilitate** pentru:

a) terapia afecţiunilor cerebrovasculare prin tehnici endovasculare:

- lipsa indicaţiei operatorii convenţionale;

b) tratamentul malformaţiilor vasculare cerebrale şi tumorilor cerebrale profunde prin Gamma-Knife:

- bolnavi cu malformaţii vasculare cerebrale şi tumori cerebrale profunde inabordabile chirurgical sau cu risc crescut de mortalitate sau morbiditate neurologică gravă postoperator;

c) maladie Parkinson:

- boală Parkinson în stadiu avansat, cu fluctuaţii motorii severe şi/sau dischinezie;

– boală Parkinson cu compensare inadecvată cu toate mijloacele farmacoterapiei (maximală şi corect administrată).

Nu pot beneficia de implantarea dispozitivelor de stimulare profundă bolnavii cu maladie Parkinson care au:

- durată scurtă a bolii (mai puţin de 3 ani);

– demenţă sau psihoză;

– răspuns insuficient la medicaţia dopaminergică;

– stare generală mediocră, boli concomitente importante;

– leziuni structurale la nivelul ganglionilor bazali sau atrofie cerebrală severă.

d) lipsa indicaţiei operatorii convenţionale;

e) afectare discală fără indicaţie chirurgicală convenţională (tasări, fracturi sau alte leziuni cu risc de distrucţie a corpilor vertebrali);

f) tumori cu indicaţie de devascularizare în vederea intervenţiei chirurgicale;

g) bolnavi cu hemoragii acute sau cronice la care intervenţia chirurgicală ar pune viaţa în pericol.

h) bolnavi cu distonii musculare generalizate sau focale neresponsive la terapia cu toxină botulinică

***II. Subprogramul de diagnostic şi tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos***

**Obiective:**

a) tratamentul microchirurgical al pacienţilor cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos;

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

c) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv de stimulare cerebrală profundă.

**Activităţi:**

a) selecţia pacienţilor pe baza datelor obţinute prin monitorizarea electroencefalografică de lungă durată;

b) examenul imagistic prin rezonanţă magnetică nativ şi cu substanţă de contrast, completat cu evaluarea stării psihice, comportamentale, ce apreciază capacitatea şi rezerva funcţională cerebrală;

c) realizarea procedurilor microchirurgicale neurochirurgicale: monitorizare intraoperatorie prin electrocorticografie, aplicare de electrozi subdurali pe suprafaţa cortexului sau în profunzimea parenchimului cerebral, rezecţia focarului epileptogen, ghidarea rezecţiei chirurgicale prin intermediul neuronavigaţiei;

d) folosirea tehnicilor reconstructive în vederea reconstructio ad integrum a pacienţilor neurochirurgicali;

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

f) tratamentul epilepsiei rezistente la tratament medicamentos prin implantarea unui dispozitiv medical.

**Criterii de eligibilitate:**

a) bolnavi (copii şi adulţi cu vârsta cuprinsă între 8 şi 45 ani) diagnosticaţi cu epilepsie focală farmacorezistentă care acceptă riscurile intervenţiei neurochirurgicale pe baza consimţământului informat şi care nu prezintă boli asociate severe (insuficienţe de organ, neoplazii progresive) care cresc riscurile intervenţiei sau minimalizează beneficiile;

b) bolnavi cu epilepsie rezistentă la tratament medicamentos definită ca imposibilitatea stopării recurenţelor crizelor epileptice în pofida tratamentului medicamentos instituit după două tentative terapeutice cu medicaţie antiepileptică, corect selectată şi dozată adecvat, într-o perioadă de 2 ani;

c) bolnavi ce prezintă intoleranţă la tratamentul medicamentos anticonvulsivant (bolnavi polialergici);

d) bolnavi cu epilepsie focală şi multifocală neresponsivă la tratamentul medicamentos care îndeplinesc următoarele criterii:

d1) bolnavi adulţi între 18-65 ani;

d2) diagnostic corect de epilepsie focală caracterizată prin crize focale cu sau fără generalizare secundară;

d3) crize inadecvat controlate cu cel puţin 3 medicamente antiepileptice corect administrate şi dozate;

d4) crize focale cu frecvenţă lunară, invalidante (cu pierdere de conştientă, cădere etc.), dar nu mai mult de 10 crize/zi;

d5) bolnavul să fi beneficiat de o evaluare corectă într-un centru specializat în epilepsie;

d6) bolnavul nu este considerat candidat pentru procedura de rezecţie chirurgicală sau tratament prin tehnici microchirurgicale;

d7) bolnav care a avut o intervenţie operatorie care a eşuat în controlul bolii sau un implant de nerv vag care nu a fost tolerat sau nu a controlat boala suficient.

NOTĂ:

Procedura nu poate fi indicată bolnavilor cu contraindicaţii chirurgicale legate de diverse comorbidităţi (tulburări de coagulare etc.) Bolnavii implantaţi cu dispozitiv de stimulare cerebrală profundă vor fi urmăriţi ulterior pentru adaptarea parametrilor de stimulare.

***III. Subprogramul de tratament al hidrocefaliei congenitale sau dobândite la copil***

**Activităţi:**

- asigurarea tratamentului bolnavilor cu hidrocefalie congenitală sau dobândită prin implantarea sistemelor de drenaj ventriculo-peritoneal.

**Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu vârsta cuprinsă între 0 şi 18 ani, diagnosticaţi cu hidrocefalie de orice natură (congenitală sau dobândită, comunicantă sau obstructivă), care urmează să fie supuşi intervenţiilor chirurgicale pentru drenaj definitiv sau temporar (drenaj extern), precum şi pentru revizia sistemelor de drenaj.

***IV. Subprogramul de tratament al durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular***

**Activităţi:**

- tratamentul durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular.

**Criterii de eligibilitate:**

- bolnavi cu sindrom postlaminectomie.