

CONDIȚIILE ACORDĂRII PACHETULUI DE BAZĂ PENTRU DISPOZITIVE
MEDICALE

DESTINATE RECUPERĂRII UNOR DEFICIENȚE ORGANICE SAU FUNCȚIONALE ÎN
AMBULATORIU

A. PACHET DE BAZĂ

**9. Echipamente pentru oxigenoterapie, ventilație noninvazivă și
suport de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP**

T

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL*)	TIPUL	TERMEN DE ÎNLOCUIRE
C1	C2	C3	C4
1.	Aparat pentru administrarea continuă cu oxigen**)	Concentrator de oxigen	
2.	Aparat de ventilație noninvazivă***)	Aparat de ventilație	
3.	Suport de presiune pozitivă continuă CPAP****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianță b) Suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea autoajustării	

		acestora - auto CPAP cu card de compliance	
4.	Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele BPAP****)	a) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emise spontan administrare la nivelul căilor aeriene superioare și stabilite prin titrare - Bi-level S cu card de compliance b) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de compliance c) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului	

		frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță d) Suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele cu posibilitatea autoajustării acestora - auto Bilevel cu card de complianță și funcție pressure relief	
--	--	--	--

ST

*) Aparatele se acordă numai prin închiriere.

**) Aparatele de administrare continuă cu oxigen se acordă pentru următoarele afecțiuni:

Oxygenoterapie de lungă durată - durata administrării cotidiene este ≥ 15 ore/zi

Indicații:

a. pacienți cu insuficiență respiratorie cronică, cu hipoxie severă/gravă în repaus, pentru:

a.1. BPOC:

a.1.1. la inițierea terapiei (prima prescriere) pentru valori ale raportului VEMS/CVF la efectuarea spirometriei mai mici de 70% - asociat cu una dintre următoarele condiții:

- PaO₂ < 55 mm HG (sau SatO₂ \leq 88%) măsurată la distanță de un episod acut;

- PaO₂ 55-59 mm HG (sau SatO₂ < 90%) măsurată la distanță de un episod acut și unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%);

a.1.2. la continuarea terapiei (următoarele prescripții) - cu una dintre următoarele condiții:

- PaO₂ < 55 mm HG (sau SatO₂ \leq 88%) măsurată la distanță de un episod acut;

- PaO₂ 55-59 mm HG (sau SatO₂ < 90%) măsurată la distanță de un episod acut și unul din semnele clinice de cord pulmonar cronic, semne clinice de hipertensiune pulmonară, poliglobulie (Ht > 55%).

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;

a.2. alte afecțiuni cu insuficiență respiratorie cronică obstructivă sau restrictivă:

a.2.1. pentru sindromul obstructiv la inițierea terapiei (prima prescriere) definit prin spirometrie și PaO₂ < 60 mm HG (sau SatO₂ < 90%). La continuarea terapiei (următoarele prescripții) trebuie îndeplinită condiția PaO₂ < 60 mm HG (sau SatO₂ < 90%);

a.2.2. pentru sindromul restrictiv la inițierea terapiei (prima prescriere) definit prin capacitate pulmonară totală <= 60% din valoarea prezisă sau factorul de transfer gazos prin membrana alveolo-capilară [Dlco < 40% din valoarea prezisă și PaO₂ < 60 mm HG (sau SatO₂ < 90%)], în repaus sau la efort. La continuarea terapiei (următoarele prescripții) trebuie îndeplinită condiția PaO₂ < 60 mm HG (sau SatO₂ < 90%), în repaus sau la efort.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, cardiologie, oncologie și pediatrie, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

a.3. Sindromul de apnee în somn obstructiv, sindromul de obezitate - hipoventilație, sindromul de apnee în somn central și mixt, respirație periodică tip Cheyne-Stokes, sindrom de apnee în somn complex:

Oxygenoterapie nocturnă minimum 6 ore/noapte, cu una dintre următoarele condiții:

- pentru SatO₂ < 90% cu durată > 30% din durata înregistrării poligrafice/polisomnografice nocturne;

- pentru SatO₂ < 88% cu durată > 5 minute în timpul titrării poligrafice/polisomnografice.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt

încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie și alte specialități cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

b. pacienți cu insuficiență respiratorie medie sau severă ca urmare a infecției cu SARS-CoV-2 la externarea din spital sau care au trecut printr-un sistem de triaj specific infecției cu SARSCoV-2 sau pacienți cu boli infectocontagioase cu risc pandemic care dezvoltă insuficiență respiratorie, cu următoarele condiții:

- SatO2 < 90% măsurată prin pulsoximetrie;

și/sau

- PaO2 < 60 mm HG măsurată prin ASTRUP arterial.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile (cu reevaluare la sfârșitul perioadei).

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie, pneumologie pediatrică, boli infecțioase, medicină internă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

***) Aparatele de ventilație noninvazivă se acordă pentru următoarele afecțiuni:

- boală toracică restrictivă (scolioza gravă, pectus excavatum - stern înfundat, pectus carinatum - torace în carenă, boala Bechterew, deformarea postoperatorie sau posttraumatică, boala pleurală restrictivă);

- boală neuromusculară;

- fibroză chistică.

Pentru boala toracică restrictivă și boala neuromusculară, alături de simptomele de insuficiență respiratorie și alterarea calității vieții, trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO2 \geq 45 mm Hg;

- hipercapnie nocturnă cu PaCO2 \geq 50 mm Hg, demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii;

- normocapnie diurnă cu creșterea nivelului PTCO2 cu \geq 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea diurnă, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie.

Pentru fibroza chistică, alături de simptomele de insuficiență respiratorie și alterarea calității vieții, la pacient trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO₂ \geq 60 mm Hg;
- hipercapnie nocturnă cu PaCO₂ \geq 65 mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediat după momentul trezirii;
- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO₂ \geq 60 mm Hg și creșterea nocturnă a nivelului PTCO₂ cu \geq 10 mm Hg pe timp de noapte, comparativ cu valoarea de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie;
- hipercapnie cronică diurnă cu PaCO₂ \geq 55-60 mm Hg și cel puțin 2 exacerbări acute cu acidoză respiratorie care au necesitat spitalizare în ultimele 12 luni;
- ca urmare directă a unei exacerbări acute care necesită ventilație invazivă sau neinvazivă, dacă valoarea PaCO₂ $>$ 55 mm Hg persistă chiar și după stabilizarea stării.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav.

Medici curanți care fac recomandarea:

- medici de specialitate pneumologie și pediatrie cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP și în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii - Ventilație noninvazivă, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale;
- medici de specialitate anestezie și terapie intensivă care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

****) Suportul de presiune pozitivă continuă CPAP/BPAP se acordă pentru următoarele afecțiuni:

Indicații:

- a. pacienți cu sindrom de apnee în somn de tip obstructiv și mixt:

La adulți sindromul de apnee în somn de tip obstructiv și mixt se clasifică:

- ușor - IAH $<$ 15 (dacă pacientul este înalt simptomatic, cu scor Epworth \geq 10);
- moderat - IAH 15-30;
- sever - IAH $>$ 30.

La copii sindromul de apnee în somn de tip obstructiv și mixt se clasifică:

- ușor - IAH între 1-5;
- moderat - IAH între 5 și 10;
- sever - IAH mai mare/ \geq 10.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este $\geq 80\%$ calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea autoajustării presiunii - auto CPAP cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare emise spontan și stabilite prin titrare - Bi-level S cu card de complianță, în cazul eșecului sau intoleranței la terapia cu CPAP/aCPAP;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță, în cazul eșecului sau intoleranței la terapia cu CPAP/aCPAP;

b. sindrom de apnee în somn de tip central:

Pentru pacienții cu IAH $> 5/h$ cu prezența apneelor și hipopneelor de tip central $> 50\%$ din înregistrare/evenimente centrale $> 50\%$ din IAH (minim $> 2,5/h$) demonstrate polisomnografic/poligrafic.

Se efectuează inițial titrare CPAP.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de $\geq 80\%$, calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță;

c. respirație periodică tip Cheyne-Stokes:

- există episoade de > 3 apnee centrale consecutive și/sau hipopnee centrale separate de un crescendo și o schimbare descrescendă a amplitudinii respirației cu o lungime a ciclului de > 40 secunde;

- există > 5 apnee centrale și/sau hipopnee centrale pe ora de somn asociate cu modelul de respirație crescendo/descrescendă înregistrate în decurs de > 2 ore de monitorizare.

Se efectuează inițial titrare CPAP.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de $\geq 80\%$ calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță.

d. sindrom de apnee în somn complex:

Emergența sau persistența apneelor centrale (nr. apnee pe ora de somn ≥ 5) sau a respirației Cheyne-Stokes la pacienții cu sindrom de apnee în somn obstructiv aflați sub tratament CPAP care au eliminat excelent, bine sau mulțumitor evenimentele obstructive.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este de $\geq 80\%$, calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii tip Bi-level S/T pentru tratamentul apneei centrale, complexe, mixte și al respirației periodice cu card de complianță;

e. sindrom de obezitate - hipoventilație (se asociază în 90% din cazuri cu SASO):

Trebuie îndeplinit cel puțin unul dintre criteriile de mai jos:

1. hipercapnie nocturnă cu $\text{PaCO}_2 \geq 55$ mm Hg demonstrată prin analiza gazelor sanguine imediate după momentul trezirii;

2. creșterea nivelului $\text{PTCO}_2 \geq 10$ mm Hg pe timp de noapte comparativ cu valoare de la culcare, demonstrată prin capnometrie transcutanată sau respiratorie;

3. poligrafia, polisomnografia sau pulsoximetria continuă nocturnă arată $\text{SaO}_2 < 90\%$ cu durata de $> 30\%$ din înregistrare sub CPAP;

4. în timpul titrării manuale polisomnografice, SpO_2 este $\leq 90\%$ timp de 5 minute sau mai mult, cu un minim de cel puțin 85% ;

5. indice de masă corporală peste 40 kg/mp.

Durata prescripției este de maximum 90/91/92 de zile, în funcție de starea clinică și evoluția afecțiunii, pentru persoanele care nu sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, și de maximum 12 luni, pentru persoanele care sunt încadrate în grad de handicap accentuat sau grav, cu posibilitatea reînnoirii după citirea cardului de complianță, dacă complianța la terapie este $\geq 80\%$, calculată în raport cu numărul de zile de utilizare.

Medici curanți care fac recomandarea: medicii de orice specialitate cu atestat în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie, în Managementul general, clinic și terapeutic al tulburărilor respiratorii din timpul somnului - Somnologie poligrafie, polisomnografie și titrare CPAP/BPAP, care sunt în contract cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de servicii medicale.

Dispozitive recomandate:

- suport de presiune pozitivă continuă administrat la nivelul căilor aeriene superioare care necesită stabilire prin titrare - CPAP cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele de presiune emise spontan administrat la nivelul căilor aeriene superioare și stabilite prin titrare - Bi-level S cu card de complianță;

- suport de presiune pozitivă continuă cu 2 nivele administrat la nivelul căilor aeriene superioare cu posibilitatea controlului frecvenței respiratorii și a controlului volumului curent administrat - Bi-level S/T, cu opțiune de asistență a volumului cu card de complianță.

(la 15-11-2022 Punctul 9. din Litera A. , Anexa nr. 38 a fost modificat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 3.335 din 31 octombrie 2022, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1097 din 15 noiembrie 2022))

.....