

ORDIN nr. 27/11.01.2017

privind modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 185/2015

Văzând Referatul de aprobare nr. DG 22 din 11.01.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

având în vedere art. 51 alin. (1) lit. b) și alin. (5) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și Hotărârea Guvernului nr. 206/2015 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016, cu modificările și completările ulterioare,

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

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

ART. I

Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 185/2015, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 219 și 219 bis din 1 aprilie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La capitolul VIII, titlul "Programul național de tratament al bolilor neurologice", subtitlul „Activități” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Activități:

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

2. La capitolul VIII, titlul "Programul național de tratament al bolilor neurologice", subtitlul „Criterii de eligibilitate” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Criterii de eligibilitate:

- 1) scleroză multiplă:
 - a) vor fi incluși bolnavii:
 - a.1) cu formă recurent-remisivă și scor EDSS \leq 5,5 (Avonex, Rebif, Betaferon, Extavia, Copaxone, Aubagio);
 - a.2) cu sindrom clinic izolat (CIS) cu imagistică sugestivă pentru scleroză multiplă (IRM cerebrală și/sau medulară) și excluderea cu certitudine a unui alt diagnostic etiologic (Avonex, Betaferon, Extavia, Copaxone);
 - a.3) cu formă secundar progresivă și scor EDSS \leq 6,5 (Betaferon, Extavia);
 - a.4) cu formă progresivă cu recăderi și scor EDSS \leq 5,5 (Betaferon, Extavia, Rebif);
 - a.5) care nu au răspuns unei cure complete și adecvate de betainterferon (indiferent de forma farmaceutică), glatirameracetat sau teriflunomidum; pacienții trebuie să fi avut cel puțin o recidivă în anul precedent în timp ce se aflau în tratament și să aibă cel puțin 9 leziuni hiperintense T2 la IRM craniană sau cel puțin o leziune evidențiată cu gadoliniu (Tysabri);
 - a.6) cu forma recurent-remisivă severă, cu evoluție rapidă, definită prin două sau mai multe recidive care produc invaliditate într-un an și cu una sau mai multe leziuni evidențiate cu gadoliniu la IRM craniană sau o creștere semnificativă a încărcării leziunilor T2 comparativ cu un examen IRM anterior recent (Tysabri);
 - b) vor fi excluși bolnavii:
 - b.1) cu reacții 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) apariția unor afecțiuni hematologice grave, hepatice grave sau alte boli asociate grave care ar putea fi influențate negativ de tratamentul specific sclerozei multiple;
 - c) criteriile de schimbare a tratamentului cu un alt medicament imunomodulator:
 - c.1) agravarea constantă a stării clinice sub tratament;
 - c.2) apariția de reacții secundare severe sau greu de tolerat sub tratament;
 - c.3) scăderea complianței bolnavului sub un anumit tratament imunomodulator;
 - c.4) schimbarea formei clinice evolutive sub un anumit tratament imunomodulator;
 - c.5) apariția tulburărilor depresive la pacienți tratați cu interferon (pot fi tratați cu Copaxone);
 - c.6) scăderea eficienței clinice sub tratament cu un imunomodulator de linia I (Avonex, Rebif, Betaferon, Extavia, Copaxone, Aubagio) și cel puțin două recăderi în ultimul an necesită inițierea tratamentului cu Tysabri (cu respectarea riguroasă a indicațiilor, contraindicațiilor, metodologiei de inițiere și monitorizare specifice)."

ART. II

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

ART. III

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

p. PREȘEDINTE,
Radu Țibichi
Director General