

**Propunerile AmCham România la**

**STRATEGIA NAȚIONALĂ DE COMBATERE A BOLILOR CARDIOVASCULARE ȘI CEREBROVASCULARE**

Etapa: Colectare propuneri

15 MAI 2023

Page | 1

Propunem crearea Registrelor Naționale pentru toate Programele Naționale de Sănătate Publică (finanțate din FNUASS), cât și pentru Programele Naționale de Sănătate Curative (finanțate de Ministerul Sănătății). Aceste registre ar urmări înregistrarea informațiilor detaliate cu privire la pacienți, la tratamentele și procedurile medicale utilizate în cadrul acestor programe. Scopul acestor registre este de a oferi o mai bună transparență și control asupra cheltuielilor și rezultatelor sistemului medical, ceea ce ar conduce la creșterea eficienței programele naționale de sănătății. Propunem introducerea obligativității raportării către Registrele Naționale, iar finanțarea atât a programelor naționale de sănătate publică, cât și a celor curative, să fie corelată cu introducerea rezultatului acțiunii sau terapiei în Registrele Naționale.

**Accidentul Vascular Cerebral – AVC**

**Implementarea conceptului de "gardă națională pentru accident vascular cerebral 24/7"**, ceea ce ar constitui disponibilitatea personalului medical de specialitate în mod permanent pentru a oferi îngrijire de urgență persoanelor care suferă un AVC. Remunerarea echipelor medicale care desfășoară gărzi pentru pacienții cu accident vascular cerebral este iarăși un punct necesar. Asigurarea unei garde 24/7 de către personal medical calificat ar reduce semnificativ timpul dintre momentul apariției simptomelor și acordarea tratamentului adecvat, cu rezultate mult mai bune pentru șansele de recuperare ale pacienților. Această măsură ar îmbunătăți eficiența și eficacitatea tratamentului prin concentrarea resurselor și expertizei medicale într-un singur loc. De asemenea, se vor reduce costurile asociate cu îngrijirea pacienților cu AVC, deoarece se va permite utilizarea mai eficientă a resurselor și evitarea transferurilor costisitoare între spitale. Implementarea unei "gărzi naționale pentru accident vascular cerebral 24/7" ar putea aduce beneficii semnificative pentru pacienți, pentru eficientizarea sistemului de sănătate și implicit pentru bugetul alocat serviciilor medicale cu impact economic pe termen lung la nivelul întregii societăți.



Consideram necesară **alocarea bugetară distinctă pentru cele doua tratamente** disponibile pentru accidentul vascular cerebral:

- ✓ administrarea tromboliticului IV-Tpa si
- ✓ efectuarea procedurii de trombectomie mecanice (MT).

Aceasta abordare ar permite o gestionare mai eficientă a bugetului alocat pentru tratarea pacienților cu AVC și utilizarea optimă a resurselor medicale disponibile.



Propunem **administrarea tromboliticului IV-Tpa în perioada în care pacientul se află în ambulanța ce îl transportă** către o unitate spitalicească, după un consult neurologic realizat prin intermediul telemedicinii. Astfel, se pot preveni dizabilități viitoare prin asigurarea unor evaluări și tratamente cât mai rapide pentru accidentul vascular cerebral ischemic.

Page | 2



**Introducerea obligativității utilizării scalei RACE pentru personalul din cadrul serviciului de ambulanță** pentru identificarea pacienților cu probabilitate crescută de ocluzie de vas mare și necesitate de tratament endovascular. Această măsură ar ajuta la identificarea rapidă a pacienților cu un risc crescut de AVC și ar asigura un tratament prompt și mai eficient. Scalele RACE (Rapid Arterial Occlusion Evaluation) sunt instrumente clinice utilizate pentru a evalua pacienții cu suspiciune de AVC și pentru a determina probabilitatea de ocluzie de vas mare. Utilizarea scalelor RACE în ambulanță ar permite identificarea rapidă a pacienților care necesită un tratament endovascular, ar ajuta la reducerea timpului necesar pentru a ajunge la un centru medical adecvat precum și îmbunătățirea managementului resurselor medicale printr-o gestionare mai eficientă a echipamentelor și personalului medical disponibil.



**Dezvoltarea unui sistem național integrat de detectare a accidentelor vasculare cerebrale prin utilizarea telemedicinii și a procedurilor de pre-notificare.** Aceasta soluție constă într-un sistem hardware/software care detectează semnele de AVC la pacienți și oferă notificări rapide spitalelor specializate și echipelor medicale aflate în serviciul de gardă. În plus, sistemul ar permite și managementul pacientului prin intermediul unei platforme software care să integreze imaginile și datele necesare într-un singur loc. Acest sistem integrat de alertă pentru pacienții cu antecedente sau potențiale afecțiuni cardio și cerebro-vasculare poate alerta cel mai apropiat spital, centru de tratament, poate repera pacientul sau cel mai apropiat profesionist capabil să acorde tratament de specialitate: neurochirurgical, neurologic sau endovascular pentru a minimiza timpul între debut și momentul ireversibil sau de degradare în cadrul AVC. Prin utilizarea telemedicinii și a sistemului de pre-notificare, pacienții care au suferit un accident vascular cerebral pot fi diagnosticați rapid și ar putea primi îngrijire medicală adecvată într-un interval de timp mai scurt, ceea ce ar crește șansele lor de recuperare. De asemenea, buna funcționare a sistemului național integrat poate reduce timpul de transfer al pacientului până la un spital de specialitate și permite o gestionare mai eficientă a resurselor medicale. Prin integrarea imaginilor și datelor relevante într-o platformă software, medicii ar putea accesa toate informațiile necesare pentru a oferi o evaluare și un tratament adecvat pacienților. Această măsură reduce riscul de pierdere a datelor și permite schimbul de informații în timp real între specialiști prin utilizarea diferitelor echipamente și totodată între spitale.

În concluzie, introducerea unui sistem național integrat de detectare a AVC-ului prin utilizarea telemedicinii și pre-notificării reprezintă o măsură importantă pentru îmbunătățirea managementului pacienților cu AVC și poate contribui la reducerea timpului necesar transportului la un centru medical adecvat pentru un tratament endovascular eficient.



Implementarea **unor protocoale de transfer între centrele medicale** capabile sa efectueze tratament endovascular și cele care primesc pacienți eligibili pentru acest tip de tratament, dar care nu au capacitatea de a-l efectua în propriul lor spital.



**Desemnarea centrelor medicale specializate în tratarea accidentelor vasculare cerebrale** (Stroke) pentru asigurarea serviciilor medicale de calitate superioară pentru pacienții cu această afecțiune.



### **Importanța prevenirii accidentului vascular cerebral**

Accidentul vascular cerebral este o afecțiune medicală gravă care poate duce la invaliditate pe termen lung sau chiar la deces. Cu toate acestea, datele clinice arată mai multe opțiuni eficiente de prevenire primară sau secundară a stoke-ului. Conform celor mai recente Ghid ESC - Închiderea apendicelui atrial stâng (LAAC) poate fi luată în considerare pentru prevenirea accidentului vascular cerebral la pacienții cu fibrilație atrială (FA) și contraindicații pentru tratamentul anticoagulant pe termen lung. Pacienții cu FA cu antecedente de accident vascular cerebral, accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu (AIT) sau embolie sistemică sunt un grup de pacienți fragil, cu risc crescut de recidivă a accidentului vascular cerebral. Datele clinice arată că LAAC percutanat reprezintă o schimbare majoră în managementul acestor pacienți. Are beneficiul inerent de a menține protecția împotriva accidentului vascular cerebral în timp, fără problema conformității pacientului, o considerație clinică importantă la pacienții cu cel mai mare risc de accident vascular cerebral. Propunem adaugarea acestei proceduri (LAAC) în programul național de prevenție a AVC, precum și o alocare bugetară în concordanță..



### **Bolile cardiovasculare**

---

**Extinderea utilizării tratamentului transcater pentru afecțiunile valvei mitrale** prin efectuarea unor proceduri reparatorii ale valvei mitrale: tehnica Alfieri sau înlocuirea valvei mitrale prin intermediul unui dispozitiv transcater.

**Tehnica Alfieri** este o procedură minim invazivă de reparație a valvei mitrale care poate fi efectuată prin intermediul unui cateter. Aceasta tehnică implică pliarea și fixarea marginilor posterioare și anterioare ale valvei mitrale, folosind fire de sutură sau alte dispozitive de fixare, astfel încât acestea să se suprapună și să se închidă bine atunci când inima pompează sângele. **Aceasta procedură poate fi utilizată pentru a trata stenoza mitrală și regurgitarea mitrală.**

**Înlocuirea valvei mitrale** prin intermediul unui dispozitiv transcater este o altă abordare minim invazivă care poate fi utilizată pentru a trata afecțiunile valvei mitrale. Această procedură implică utilizarea unui cateter pentru a introduce un dispozitiv de înlocuire a valvei mitrale în corpul pacientului. Dispozitivul este

apoi plasat pe locul valvei mitrale deteriorate și fixat în loc. Această procedură poate fi utilizată pentru a trata stenoza mitrală și regurgitarea. Una dintre principalele avantaje ale utilizării tratamentului transcater pentru afecțiunile valvei mitrale este că aceasta este o abordare minim invazivă, care poate reduce riscurile și complicațiile asociate cu procedurile chirurgicale deschise. De asemenea, aceasta abordare reduce durata șederii în spital și timpul de recuperare postoperatorie.

Page | 4

În concluzie, utilizarea tratamentului transcater pentru afecțiunile valvei mitrale prin efectuarea unor proceduri reparatorii ale valvei mitrale: tehnica Alfieri sau înlocuirea valvei mitrale prin intermediul unui dispozitiv transcater reprezintă opțiuni terapeutice eficiente și sigure pentru pacienții cu afecțiuni ale valvei mitrale, pacienți cu risc crescut în cadrul intervențiilor chirurgicale.



**Ablația renală, parasimpatectomie peri-renală reprezintă o opțiune terapeutică pentru hipertensiunea arterială rezistentă la tratamentul medicamentos.** Ablația renală, parasimpatectomie peri-renală reprezintă o procedură minim invazivă, implică distrugerea nervilor care se află în apropierea arterelor renale, reducând astfel activitatea sistemului nervos para-simpatic care joacă un rol important în reglarea tensiunii arteriale. Ablația se realizează prin utilizarea unor dispozitive speciale care generează energie de radiofrecvență sau ultrasunete pentru a distruge nervii peri-renali. Această procedură poate fi o opțiune terapeutică pentru pacienții cu hipertensiune arterială rezistentă la tratamentul medicamentos, care nu au răspuns la tratamentul cu mai multe clase de antihipertensive. Pentru aceste intervenții, pacienții trebuie să fie evaluați în mod corespunzător pentru a determina eligibilitatea lor pentru această procedură și pentru a discuta riscurile și beneficiile acesteia.



**Procedurile reparatorii care sunt necesare în urma unui tratament și care pot fi atribuite ca fiind generate de acel tratament, trebuie să fie rambursate din sursa care a generat complicația.** De exemplu, în cazul pacienților cu diabet, oncologie sau nefropatie care necesită implantarea unui stimulator cardiac, dar care prezintă riscuri suplimentare în cazul utilizării sondelor pentru stimulare, procedura de implantare a stimulatorului cardiac fără sonde, considerăm că trebuie să fie rambursată din sursele care au generat complicațiile respective. În cazul în care un tratament medical are efecte secundare sau complicații care necesită intervenții chirurgicale sau alte proceduri pentru remediere, aceste proceduri trebuie să fie considerate parte integrantă a procesului de tratament și să fie rambursate corespunzător. În cazul în care un tratament este responsabil pentru o complicație sau pentru un efect secundar care necesită o procedură reparatorie, responsabilitatea financiară pentru acea procedură trebuie să revină sursei care a generat complicația. Aceasta abordare poate fi utilă în asigurarea accesului pacienților la tratamente eficiente și sigure, fără a pune o presiune financiară asupra acestora în cazul în care apar complicații sau efecte secundare nedorite.



În vederea eficientizării activităților din Programul Național de Boli Cardiovasculare, propunem **completarea prevederilor legale pentru a permite îmbunătățirea normelor de funcționare în ceea ce privește dispozitivele medicale specifice**, astfel încât pacienții să aibă acces la dispozitive/tehnologii avansate, mai eficiente în tratarea bolilor cardiovasculare.

De exemplu, în cazul implanturilor de dispozitive cardiace, **plicul absorbabil antibacterian** este un dispozitiv medical inovator care poate ajuta la prevenirea infecțiilor și la stabilizarea implanturilor, cu impact direct în scurtarea timpului de recuperare și creșterea calității vieții pentru pacienți.

Prin îmbunătățirea normelor de funcționare și prin creșterea accesului la astfel de tehnologii inovatoare, putem îmbunătăți calitatea îngrijirii pentru pacienții cu boli cardiovasculare. În același timp, modificările prevederilor legale ar putea să permită și dezvoltarea unor strategii noi de finanțare, astfel încât pacienții să aibă acces la dispozitivele medicale de ultimă generație, fără a fi nevoiți să plătească prea mult pentru acestea. Prin creșterea utilizării tehnologiilor medicale de top, asigurăm pacienților acces la cele mai bune tratamente existente pentru bolile cardiovasculare, ceea ce va contribui la prevenirea complicațiilor și la îmbunătățirea calității vieții acestora.

❖  
**Propunem actualizarea și completarea Ordinului 448/2015** pentru îmbunătățirea normelor de funcționare pentru dispozitivele medicale specifice, oferind accesul pacienților la tehnologii avansate în domeniul cardiovascular. Aceste modificări vor îmbunătăți în mod semnificativ calitatea serviciilor medicale pentru pacienții cu boli cardiovasculare.

❖  
**Introducerea unui Sub - Program Național de Diagnostic** în cadrul Programului Național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de Înaltă Performanță, care să includă **utilizarea tehnologiei loop recorder pentru diagnosticarea și monitorizarea sincopelor**. Sincopelile sunt o cauză frecventă de spitalizare și morbiditate în rândul populației, iar diagnosticarea este dificilă datorită naturii sporadice a simptomelor. Tehnologia Loop recorder este un instrument eficient pentru detectarea și diagnosticarea sincopelor prin monitorizarea continuă a activității electrice a inimii, dar având în vedere costul ridicat al acestei tehnologii, accesul pacienților este redus, în special al pacienților cu venituri mici. Prevenția este o componentă cheie a oricărei strategii de sănătate publică și este deosebit de importantă în cazul bolilor cardiovasculare, inclusiv a sincopelor, mai ales având în vedere multitudinea factorilor de risc pentru bolile cardiovasculare: fumatul, hipertensiunea arterială, colesterolul crescut sau diabetul. Prin identificarea timpurie a persoanelor cu risc crescut de a dezvolta boli cardiovasculare și prin implementarea strategiilor de prevenire direcționate, putem reduce povara generală a bolii și putem îmbunătăți sănătatea populației.

❖  
Având în vedere soluțiile pe care dispozitivele medicale moderne le oferă în prezent, propunem **utilizarea tehnologiei purtătoare pentru a monitoriza sănătatea inimii** persoanelor și pentru a oferi avertizare timpurie asupra potențialelor probleme. Oferind acces la tehnologia de înregistrare în buclă printr-un program național, ne putem asigura că persoanele cu risc crescut de boli cardiovasculare sunt identificate și monitorizate, permitând intervenția mai devreme și prevenind potențiale evenimente grave de sănătate, cum ar fi atacurile de cord și accidentele vasculare cerebrale.

❖

În paralel cu soluțiile de prevenire la nivel individual, există și strategii mai largi de prevenție a populației care pot fi implementate prin acest program. De exemplu, prin **colectarea de date privind incidența sincopei și a factorilor de risc**, putem identifica tendințele și modelele din rândul populației și putem implementa **strategii de prevenire direcționate**: campanii de sănătate publică pentru a încuraja alegerea unui stil de viață sănătos sau schimbări de politici publice pentru reducerea expunerii la factorii de risc de mediu. În general, prin includerea prevenției ca parte importantă a acestui program, putem adopta o abordare cuprinzătoare pentru îmbunătățirea sănătății cardiovasculare și reducerea poverii bolilor în rândul populației.

Page | 6

Totodată, menționăm că în cadrul Ghidului ESC au fost realizate actualizări ale indicațiilor, recomandând utilizarea loop recorder-ului în cazul sincopelor.



**Completarea Programului Național de Boli Cardiovasculare pentru a permite utilizarea sistemelor de monitorizare la distanță în Subprogramul de resincronizare cardiacă în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă severă și/sau care au implanturi defibrilatoare interne.**

Având în vedere numărul limitat de centre care oferă acest tip de terapie și dispersia pacienților în întreaga țară, accesul la monitorizarea pacienților în aceste centre este restricționat. Prin folosirea sistemelor de monitorizare la distanță, se poate realiza urmărirea continuă a pacienților, identificarea nevoilor de ajustare a terapiei în cazul în care se detectează probleme terapeutice (cum ar fi apariția fibrilației atriale) sau cu parametri nespecifici, și monitorizarea progresului terapeutic al pacientului. De asemenea, aceste sisteme pot determina necesitatea programării unui consult medical de urgență în cazul în care este necesar.



**Completarea Programului Național de Boli Cardiovasculare (Tratamentul pacienților cu aritmii ventriculare maligne rezistente la tratamentul convențional prin implantarea de defibrilatoare interne de prevenire a morții subite) prin includerea criteriilor de eligibilitate pentru pacienții la care se recomandă implantul de defibrilatoare interne subcutanate (S-ICD) și introducerea unui indicator de eficiență adaptat acestei terapii.**

Conform ghidurilor ESC (Societatea Europeană de Cardiologie) din 2022, implantarea S-ICD are o recomandare clasa IIa cu un nivel de evidență B la pacienții cu indicație de implantare de defibrilator la care nu sunt necesare pacing pentru bradicardie, resincronizarea cardiacă sau pacing antitahicardie (ATP). În mod special, S-ICD este recomandat la pacienții cu acces venos dificil, după extracția unui defibrilator și/sau sondă în caz de infecție și la pacienții tineri care vor avea nevoie de terapie o perioadă mai lungă. Astfel, pacienții eligibili vor putea fi selectați și tratați în mod adecvat.

Revizuirea Indicatorilor fizici de evaluare prevazuți în cadrul Programului Național de Boli Cardiovasculare și a indicatorilor de eficiență – cost mediu per pacient pe an - în vederea oferirii accesului la un tratament adecvat tuturor pacienților cu patologie cardio-vasculara.



### **Boala Coronariană Obstructivă**

---

Intervenția coronariană percutanată este cea mai frecvent utilizată modalitate de revascularizare pentru boala coronariană obstructivă. În ciuda progreselor semnificative ale intervenției percutanate coronariene în ultimii 40 de ani, calcificarea coronariană severă rămâne o provocare pentru revascularizare de succes. Se estimează că până la 20% dintre pacienții cărora li se efectuează revascularizare percutanată au o calcifiere coronariană moderată până la severă.

Leziunile puternic calcificate sunt dificil de dilatat adecvat prin angioplastie cu balon, chiar și atunci când se recurge la utilizarea presiunii înalte de umflare deoarece baloanele de angioplastie sunt predispuse la expansiunea asimetrică și la dezosarea în jurul locului de calcifiere severă, crescând riscul de disecție coronariană și perforație. Plăcile calcificate împiedică poziționarea baloanelor și stenturilor de angioplastie crescând astfel riscul de subexpansiune și malpoziția stentului.

Avansarea viguroasă a stenturilor coronariene active farmacologic în leziunile puternic calcificate prezintă, de asemenea, un risc de deteriorare a învelișului farmacologic. Mai mult, ar putea exista o difuzie inadecvată a medicamentului prin depozitele de calciu la intima vasculară limitând eficacitatea acestor stenturi active. Prin urmare, chiar și în ziua de azi, calcificarea leziunii moderată până la severă este asociată cu o rată mai mare de evenimente cardiovasculare adverse majore, revascularizarea leziunii țintă și revascularizarea vaselor țintă la urmărirea pacienților cu stenturi coronariene active farmacologic. Acest lucru este probabil atribuit atât factorilor specifici leziunii, cât și specifici pacientului, deoarece calcificarea coronariană semnificativă este mai răspândită la pacienții vârstnici, cei cu insuficiență renală, diabet și intervenția chirurgicală anterioară de bypass coronarian, care sunt predictorii independenți ai evenimentelor ischemice adverse.

Dezvoltarea explozivă a tehnologiei și a metodelor de dilatare coronariană precum și de evaluarea morfologică și funcțională intravasculară a permis efectuarea unor proceduri de dilatare percutanată coronariană în cazuri complexe, altădată inabordabile intervențional.

Apariția imagisticii intravasculară ajută la evaluarea mărimii leziunii și a morfologiei plăcii și oferă o perspectivă asupra mecanismelor eșecului stentului și evidențiază importanța pregătirii optime a leziunii înainte de implantarea stentului. Una dintre modalitățile de imagine intravasculară este ultrasunetele intravasculare (IVUS) care evaluează eficient caracteristicile plăcii și ghidează căile de tratament ulterioare. S-a dovedit a fi superioară angiografiei IVUS în detectarea plăcii calcificate și este utilizat pentru cuantificarea calciului. În plus, IVUS caracterizează în mod eficient plăcile ca fiind moi sau dure și, prin aceasta, oferă informații pentru deciziile clinice și cuantifică sarcina plăcii.

Dispozitivele intervenționale pentru modificarea leziunilor calcificate înainte de angioplastia cu balon și stentarea pot fi împărțite în linii mari în strategii fără aterectomie și aterectomie. Dispozitivele fără aterectomie, cunoscute și sub denumirea de baloane modificate tratează plăcile calcificate prin tăiere sau disecție țintită. Dispozitivele de aterectomie au ca scop îndepărtarea fizică a materialului plăcii și includ aterectomia rotațională, aterectomia orbitală și angioplastia coronariană cu laser excimer. Deși nu au existat comparații randomizate cap la cap între aterectomia rotațională versus aterectomia orbitală, datele observaționale sugerează echivalență pentru cele două abordări. Litotriția intravasculară modifică placa prin fragmentarea plăcii de calciu și este o abordare suplimentară aflată în prezent în investigație în studiile clinice.

Page | 8

Odată cu creșterea complexității populației de pacienți care se prezintă pentru intervenții coronariene percutanate și recunoașterea îmbunătățită a calcificării coronariene severe cu utilizarea imagistică intravasculară, există un interes reînnoit pentru utilizarea strategiilor ateroterapeutice pentru pregătirea optimă a leziunilor înainte de desfășurarea stentului. Experiența dobândită în utilizarea rotației în ultimele decenii a informat cele mai bune practici actuale în tehnica optimă care minimizează complicațiile asociate fără a compromite eficacitatea. În ciuda lipsei de dovezi definitive care să arate rezultate clinice superioare în epoca contemporană a stenturilor coronariene active farmacologic, datele randomizate au arătat că rotația este asociată cu un succes procedural mai mare în tratamentul leziunilor sever calcificate. Prin urmare, rotația rămâne un instrument integral pentru intervențiile coronariene percutanate complexe moderne.

În ultimul deceniu numărul de coronarografii și de angioplastii coronariene a crescut de la an la an. De asemenea a crescut numărul de laboratoare de cateterism precum și numărul de operatori. Astfel, în 2020 funcționau laboratoare de angiografie coronariană în 38 de spitale, din care 23 spitale de stat și 15 spitale private, în care lucrau 133 de cardiologi intervenționiști independenți și 58 cardiologi în training. Potrivit Raportărilor naționale, în anul 2019, când activitatea medicală se desfășura în condiții normale, nefiind încă afectată de pandemie, s-au efectuat 43.164 de proceduri de cardiologie intervențională dintre care 21.783 angioplastii coronariene, adică un număr dublu față de acum 10 ani.

Deși s-au efectuat un număr mare de angioplastii coronariene, numărul de proceduri la care s-au folosit tehnici moderne de dezobstrucție coronariană sau de evaluare imagistică sau funcțională intravasculară a rămas foarte mic (145 de ultrasonografii intravasculare, 148 tomografii în coerență optică, 58 de rotablații sau shock wave, 368 de evaluări ale rezervei fracționate de flux), adică un număr total ne semnificativ față de incidența patologiilor la care este indicat a se efectua aceste tipuri de proceduri

Tehnicile de „*debulking*”, cum ar fi rotablația sau shock wave sunt indispensabile pentru tratamentul pacienților coronarieni. Leziunile calcificate sunt o imensă provocare în viața intervenționistului, plecând de la traversarea leziunii cu ghidul de angioplastie până la pregătirea bună a leziunii în vederea implantării stentului. În cazul leziunilor sever calcificate, practic nu există altă soluție pentru tratarea pacientului decât utilizarea acestor metode de rupere a plăcii de aterom.

Considerând beneficiile clinice demonstrate ale acestor proceduri și indicațiile societăților europene și americane de specialitate, în România, numărul estimat la nivel național de proceduri complexe tratați prin procedura de rotablație ar trebui să fie de aproximativ 2.000 proceduri anuale. Dar, în prezent, Programul național de Boli Cardiovasculare al CNAS, prin subprogramul său de dilatare percutană, nu poate acoperi

costurile acestor tipuri de procedură care ar trebui să aibă un cost mediu/bolnav tratat prin dilatare percutană/an pentru proceduri complexe de **17.000** lei.

Având în vedere cele expuse mai sus, ne adresăm către autoritățile și experții din cadrul Ministerului Sănătății, pentru a studia și propune spre aprobare Ministerului Sănătății și implicit Casei Naționale de Asigurări de Sănătate introducerea unui subprogram nou destinat acoperirii costurilor procedurilor complexe de dilatare coronariană percutanată.

Page | 9

## Fibrilația atrială

Fibrilația atrială (FiA) este cel mai frecvent tip de aritmie cardiacă, cu peste 11 milioane de europeni afectați de această boală cardiovasculară și peste 886.000 de persoane care dezvoltă anual în Europa această patologie<sup>1</sup>.

Până în anul 2030, numărul persoanelor cu FiA este așteptat să crească cu până la 70%<sup>2</sup>, iar această tendință va plasa Europa pe locul 1 ca număr de persoane ce vor suferi de FiA patologie până în anul 2050, pe fondul îmbătrânirii populației. Pe cale de consecință, va crește numărul episoadelor de accidente vasculare cerebrale, precum și numărul de spitalizări și vizite la medic.

FiA este o aritmie comună în strânsă legătură cu evoluția vârstei<sup>3</sup>, afectând mai ales persoanele de 40 ani sau peste, fiind întâlnită mai des la bărbați. Așadar:

- 1 din 4 adulți de peste 40 de ani dezvoltă FiA în cursul vieții<sup>4</sup>;
- Aproape 8 din 10 adulți care suferă (sau au fost diagnosticați cu) FiA sau flutter atrial au 65 de ani sau peste<sup>5</sup>;

Bărbații sunt cu 13% mai predispuși decât femeile să dezvolte FiA în cursul vieții<sup>6</sup>.

FiA este de obicei o **boală degenerativă**, cu 15%-20% dintre pacienții cu FiA paroxistică ajungând să sufere de FiA persistentă în decurs de 1 an<sup>7</sup>. Pentru pacienții cu FiA silențioasă există o posibilitate mai mare ca boala să degereze mai rapid în FiA persistentă, parțial din cauza lipsei de tratament.

<sup>1</sup> Global Burden of Disease Collaborative Network (2016) Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017. Accessed 2018-04-20. Available from <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>.

<sup>2</sup> Zoni-Berisso M, Lercari F, Carazza T, Domenicucci S (2014) Epidemiology of atrial fibrillation: European perspective. Clin Epidemiol 6 213-220

<sup>3</sup> Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D et al. (2016) 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. Eur Heart J 37 (38): 2893-2962  
Heeringa J, van der Kuip DA, Hofman A, Kors JA, van Herpen G et al. (2006) Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. Eur Heart J 27 (8): 949-953.

<sup>4</sup> Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D et al. (2004) Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. Circulation 110 (9): 1042-1046.

<sup>5</sup> Global Burden of Disease Collaborative Network (2016) Global Burden of Disease Study 2016 (GBD 2016) Results. Seattle, United States: Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017. Accessed 2018-04-20. Available from <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>.

<sup>6</sup> Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip EP, Larson MG, Levy D et al. (2004) Lifetime risk for development of atrial fibrillation: the Framingham Heart Study. Circulation 110 (9): 1042-1046.

<sup>7</sup> Nieuwlaat R, Prins MH, Le Heuzey JY, Vardas PE, Aliot E et al. (2008) Prognosis, disease progression, and

**Cu toate acestea, gravitatea FiA este înțeleasă foarte greșit deoarece 45% dintre pacienți consideră în mod eronat că nu este o afecțiune care pune viața în pericol<sup>8</sup>. În realitate însă, FiA este asociată independent cu un risc semnificativ mai mare de mortalitate, riscul de deces fiind cu 46% mai mare la pacienții cu FiA comparativ cu persoanele sănătoase.**

Pacienții cu fibrilație atrială (FiA) prezintă un risc crescut de complicații și alte afecțiuni care pun viața în pericol<sup>9</sup>:

Page | 10

- De 5 ori mai mare riscul de a dezvolta insuficiența cardiacă;
- De 2.4 ori mai mare riscul de atac de cord;
- De 2 ori mai mare riscul de mortalitate cardiovasculară;
- Peste 80% dintre pacienții cu FiA, suferă și de o altă afecțiune cardiovasculară.
- 

### Accesul pacienților din România la proceduri de ablație

În prezent, prin Programul național de boli cardiovasculare („Program”), parte din programele naționale de sănătate curative, derulate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pacienții din România pot beneficia de două tipuri de tratament incluse în program, respectiv (i) tratamentul pacienților cu aritmii rezistente la tratament convențional prin proceduri de electrofiziologie și (ii) tratamentul pacienților cu aritmii complexe prin proceduri de ablație.

Conform ultimei actualizări a indicatorilor fizici și de eficiență prin Ordinul CNAS nr. 257/2023, numărul pacienților care pot beneficia de tratament prin proceduri de electrofiziologie este 1.343, la un cost mediu per pacient de 6.641 lei, iar numărul pacienților care pot beneficia de tratament prin proceduri de ablație este de 871, la un cost mediu per pacient de 17.309 (diminuare de la 17.852 lei, stipulat în Ordinul 180/2022).

În cele ce urmează, prezentăm situația numărului pacienților care au fost înscrși în Program în ultimii 4 ani:

| An          | Nr. pacienți             |                  |       |
|-------------|--------------------------|------------------|-------|
|             | Studiu electrofiziologic | Ablație complexă | Total |
| <b>2019</b> | 1007                     | 384              | 1391  |
| <b>2020</b> | 629                      | 376              | 1005  |
| <b>2021</b> | 1186                     | 598              | 1784  |
| <b>2022</b> | 1343                     | 871              | 2214  |

treatment of atrial fibrillation patients during 1 year: follow-up of the Euro Heart Survey on atrial fibrillation.

Eur Heart J 29 (9): 1181-1189.

de Vos CB, Pisters R, Nieuwlaat R, Prins MH, Tieleman RG et al. (2010) Progression from paroxysmal to persistent atrial fibrillation clinical correlates and prognosis. J Am Coll Cardiol 55 (8): 725-731.

Schnabel R, Pecun L, Engler D, Lucerna M, Sellal JM et al. (2018) Atrial fibrillation patterns are associated with arrhythmia progression and clinical outcomes. Heart

<sup>8</sup> Aliot E, Breithardt G, Brugada J, Camm J, Lip GY et al. (2010) An international survey of physician and patient understanding, perception, and attitudes to atrial fibrillation and its contribution to cardiovascular disease morbidity and mortality. Europace 12 (5): 626-633.

<sup>9</sup> Odotayo A, Wong CX, Hsiao AJ, Hopewell S, Altman DG et al. (2016) Atrial fibrillation and risks of cardiovascular disease, renal disease, and death: systematic review and meta-analysis. Bmj 354 i4482.

În anul 2021, National Institute for Health and Care Excellence (NICE) din Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, a actualizat ghidurile practice clinice identificând ablația punct cu punct cu radiofrecvență ca fiind cea mai rentabilă opțiune de tratament pe parcursul vieții comparativ cu tratamentul cu medicamente antiaritmice (MAA) și alte tehnologii de ablație la persoanele pentru care unul sau mai multe medicamente antiaritmice au eșuat<sup>10</sup>.

**Observații (datele care stau la baza acestor observații sunt prezentate în detaliu în anexa 1):**

- România are un număr **insuficient de centre** unde pacienții pot beneficia de aceste tipuri de tratament și **acestea sunt distribuite neuniform** la nivelul țării.
- **Rambursarea este insuficientă pentru a răspunde nevoilor actuale** evidențiate în listele de așteptare de la nivelul centrelor de tratament. La nivelul furnizorilor de servicii **există liste de pacienți cu aritmii, cu termen de așteptare care depășesc 12 luni.**
- Pacienții români au **acces limitat** la tratamentul prin proceduri de electrofiziologie și proceduri de ablație complexă, în comparație cu state din regiune, dar care au sisteme de sănătate similare.
- **Personalul calificat, în mod particular asistenții medicali,** este insuficient și lipsește pregătirea profesională pentru această categorie.

**Propuneri de obiective și acțiuni specifice:**

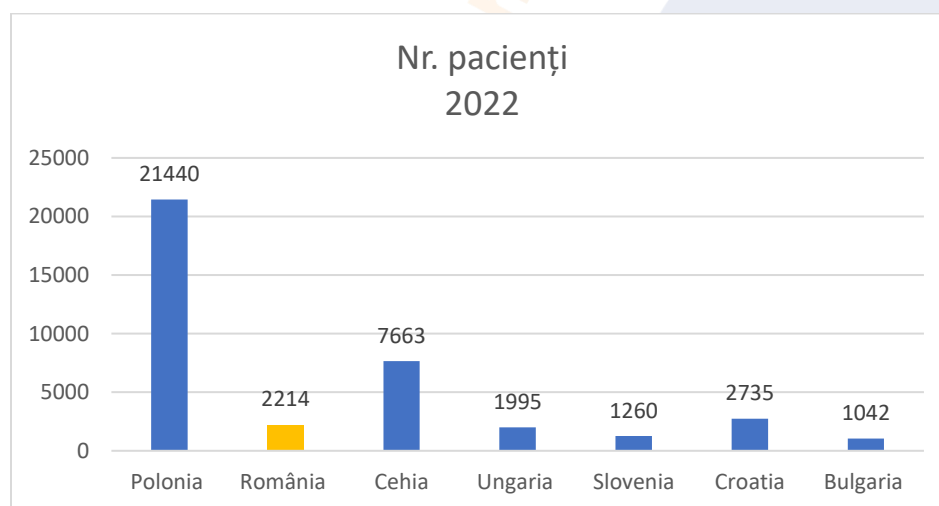
- **Elaborarea unui plan de acțiuni dedicat fibrilației atriale** având în vedere că această patologie va afecta tot mai mulți români pe fondul îmbătrânirii accentuate a populației<sup>11</sup>.
- **Definirea circuitului pacientului** astfel încât să se poată realiza diagnosticarea timpurie și inițierea tratamentului pentru a evita agravarea bolii. **Introducerea evaluării ritmologice în schema de management a pacienților cu fibrilație atrială.**
- **Reducerea timpilor de așteptare pentru pacienții diagnosticați și eligibili pentru procedura de ablație** prin:
  - **Alocarea resurselor necesare** tratării cu celeritate a pacienților înscriși pe listele de așteptare, cunoscând faptul ca fibrilația atrială este o boală degenerativă. Dimensionarea adecvată a resursei umane din laboratoarele de electrofiziologie, în mod particular în ceea ce privește alocarea unui număr adecvat de asistenți, și introducerea poziției de tehnician de laborator de electrofiziologie pentru a îmbunătăți timpii de lucru și creșterea numărului de pacienți tratați.
  - **Îmbunătățirea rambursării tratamentului de care beneficiază pacienții prin Programul național de boli cardiovasculare și prin actualizarea tarifelor** utilizate în sistemul de finanțare prin DRG, pentru a facilita accesul acestora la tehnologii inovatoare și pentru a susține deschiderea unor noi centre.
  - **Crearea și dotarea adecvată a laboratoarelor de electrofiziologie pentru a permite centrelor să-și atingă potențialul maxim de tratament.**

<sup>10</sup> Atrial fibrillation: diagnosis and management, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/chapter/Recommendations#rhythm-control>

<sup>11</sup> Conform datelor provizorii comunicate de Institutul Național de Statistică privind Recensământul Populației și Locuințelor, populația vârstnică (65 de ani și peste) a crescut ca pondere în populația generală, procesul de îmbătrânire adâncindu-se comparativ cu 10 ani în urmă.

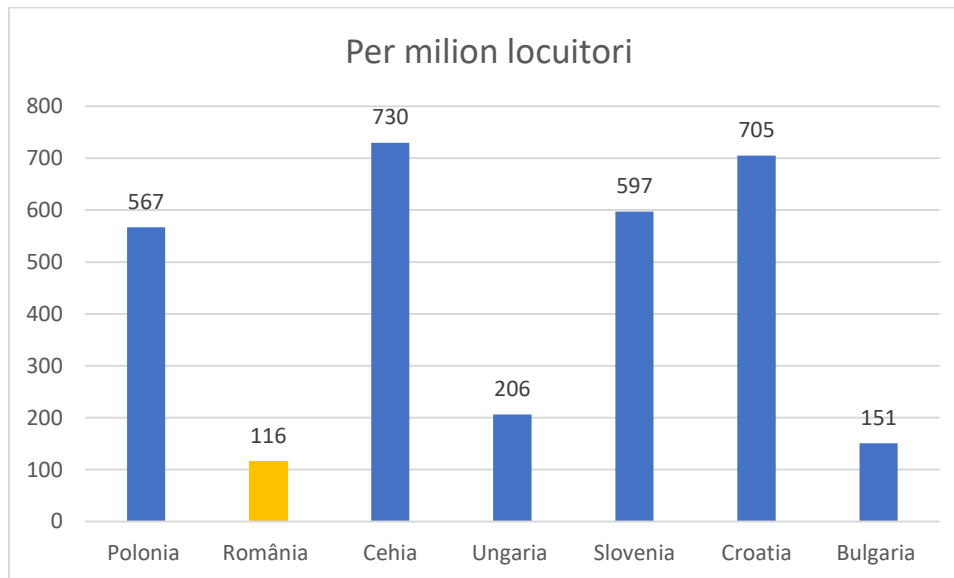
- **Crearea unor programe de formare și calificare profesională**, în mod particular pentru asistenței medicali.
- Stimularea **dezvoltării unor Centre de Excelență în tratamentul fibrilației atriale** care să asigure un sistem integrat de management al bolii, coordonat și care să urmărească îmbunătățirea calității asistenței medicale oferite pacienților cu fibrilație atrială<sup>12</sup>.
- **Implicarea medicilor de familie și a medicilor specialiști cardiologi** în activitatea de screening pentru a asigura inițierea timpurie a tratamentului.
- **Dezvoltarea unor rețele de recomandare (referral networks)** menite să conecteze comunitatea medicilor cardiologi cu specialiștii în aritmologie.
- **Desfășurarea unor campanii de educare/conștientizare** destinate pacienților pentru a spori capacitatea acestora de a identifica simptomele specifice și pentru a se adresa medicului specialist de la primele simptome sau dacă intră în categoriile aflate la risc.

#### ANEXA 1. Analiză comparativă România versus state din regiune

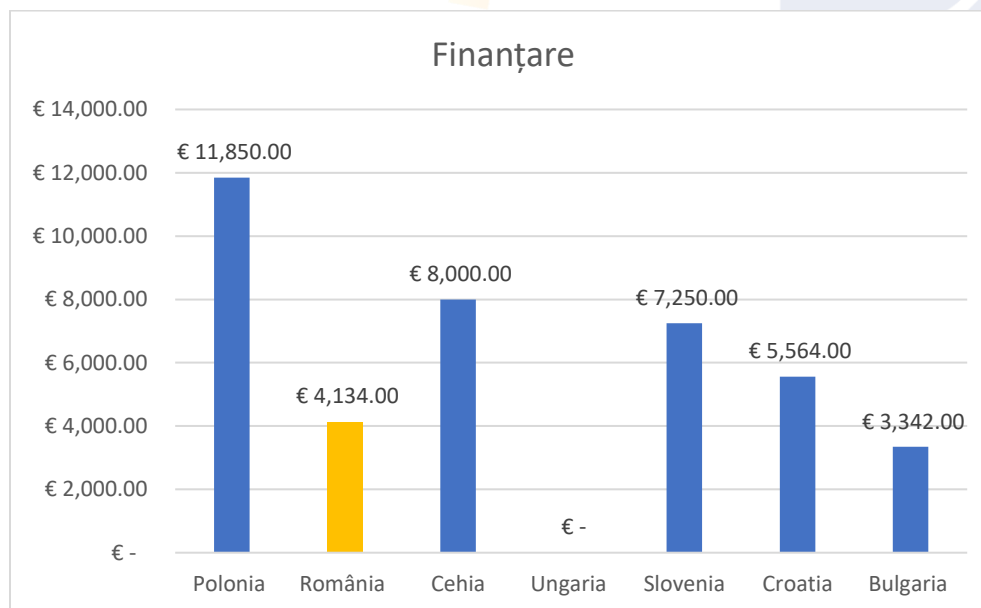


**Tabel 3.** Număr pacienți tratați prin procedura de studiu electrofiziologic și ablație complexă în anul 2022

<sup>12</sup> Rationale, considerations, and goals for atrial fibrillation centers of excellence: A Heart Rhythm Society perspective, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32387248/>

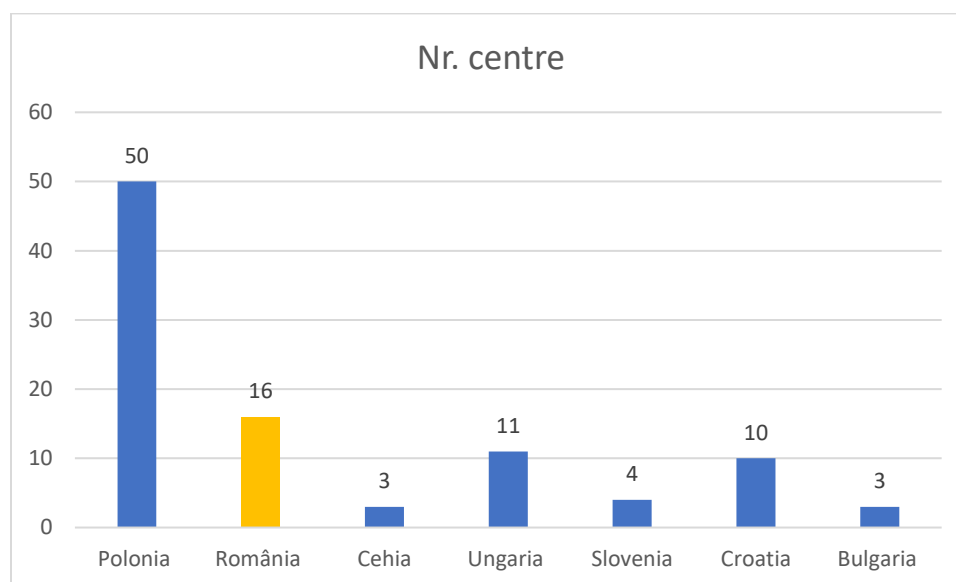


**Tabel 4.** Număr pacienți tratați prin procedura de studiu electrofiziologic și ablație complexă raportat la 1 milion de locuitori, anul de referință 2022



**Tabel 5.** Rambursarea procedurilor de ablație, anul 2022

*\*pentru România a fost utilizat ca referință quantumul de rambursare aferent procedurii de ablație complexă din Programul național de boli cardiovasculare*



**Tabel 6.** Centre de ablație, >50 proceduri/an

## Cardiomiopatia hipertrofică

### **Context:**

Cardiomiopatiile afectează în mod colectiv ~1 din 330 de persoane în Europa și pot apărea la orice vârstă. Prevalența cardiomiopatiei și povara bolii asociate, este în creștere și, cu toate acestea, subdiagnosticul, diagnosticul greșit sau diagnosticul tardiv rămân larg răspândite. Unele cardiomiopatii sunt adesea cauzate de boli patologice moștenite prin mutații genetice patologice: o mutație genetică cauzală poate fi identificată în aproximativ 20-60% din cazurile principalelor patru tipuri de tipuri de cardiomiopatii.

În prezent, bolile cardiovasculare sunt responsabile pentru mai multe cheltuieli cu asistența medicală decât orice alt domeniu de boală (aproximativ 110,8 miliarde de euro pe an în întreaga Uniune Europeană). Cardiomiopatiile contribuie în mare măsură la aceste cheltuieli, în principal, prin costurile enorme asociate cu insuficiența cardiacă (1-2% din bugetele de sănătate). Costurile socioeconomice indirecte ale cardiomiopatiilor pentru societate prin productivitatea pierdută nu au fost cuantificate în Europa, dar, în general, acestea reprezintă aproape jumătate din costul total al bolilor cardiovasculare pentru societățile din Uniunea Europeană.

Cardiomiopatiile generează costuri semnificative pentru asistența medicală a pacientului, legate, în principal, de spitalizările cauzate de complicații. Costurile socioeconomice indirecte pentru societate prin pierderea productivității trebuie, de asemenea, să fie recunoscute.

În acest sens, trebuie adoptată o strategie referitoare la cardiomiopatie pe tot parcursul vieții pacientului pentru depistarea factorilor de risc metabolici și ereditari, pentru detectarea și diagnosticarea cu precizie, la

naștere, în copilărie și în anumite momente specifice în vârsta adultă și mai târziu în viață<sup>13</sup> pentru a fi încorporată în Strategia Națională pentru Combaterea Bolilor Cardiovasculare și Cerebrovasculare. Acest demers include o componentă puternică de educație sanitară și comportamentală, și, inclusiv, acolo unde este necesar, consiliere genetică, și ar anunța o schimbare către "prevenirea personalizată".

**Recomandări și acțiuni specifice:**

Page | 15

**Diagnosticarea precoce:**

- Educație profesională continuă și posibilitatea de implementare a deciziilor medicale după diagnosticare (inclusiv pentru asistența medicală primară)
- Promovarea inițiativelor de educare și conștientizare pentru cardiomiopatii în rândul populației generale și a pacienților prin acțiuni și măsuri de conștientizare cu privire la insuficiența cardiacă și a manifestărilor clinice ale cardiomiopatiei
- Prevenție - implementarea de controale periodice pentru identificarea bolilor cardiovasculare
- Testarea genetică după un stop cardiac sau o moarte cardiacă subită (pacienți cu vârsta <50 de ani)
- Screening familial pentru cardiomiopatie în rândul familiei apropiate a pacienților membri ai familiei (inclusiv teste genetice, consiliere și sprijin)

**Accesul la asistență cardiologică de specialitate:**

- Resurse de forță de muncă și infrastructuri funcționale pentru asigurarea accesului timpuriu și prompt al tuturor pacienților cu cardiomiopatii la îngrijire multidisciplinară condusă de cardiologi cu expertiză în cardiomiopatii

**Managementul bolii:**

- Pregătirea și implementarea ghidurilor terapeutice privind cardiomiopatia
- Rambursarea investigațiilor recomandate (inclusiv a investigațiilor cardiace cu rezonanță magnetică cardiacă, teste genetice și genotipare CYP2C19) și a serviciilor medicale necesare

**Cercetarea și inovarea:**

- Crearea și implementarea de registre pentru pacienți
- Sprijin pentru cercetare și inovare în cardiomiopate prin proiecte de cercetare în domenii prioritare definite

---

<sup>13</sup> European Alliance for Cardiovascular Health, An European Cardiovascular Health Plan: The need and the ambition - [https://www.cardiovascular-alliance.eu/wp-content/uploads/2022/05/EACH-Plan-Final\\_130522.pdf](https://www.cardiovascular-alliance.eu/wp-content/uploads/2022/05/EACH-Plan-Final_130522.pdf)

**Spasticitatea de origine cerebrală și medulară (AVC, traumă cerebrală, paralizie cerebrală, scleroză multiplă, leziuni și traume medulare)**

---

Propunem introducerea unor protocoale și ghiduri pentru tratarea spasticității severe la pacienții cu afecțiuni cerebrale și medulare. Adicional, propunem crearea de Registre Naționale pentru pacienții cu afecțiuni cerebrale.

Page | 16

❖  
Considerăm imperios necesară înființarea unor **centre regionale pentru implantarea intratecală** a baclofenului cu ajutorul sistemelor de pompe reglabile implantabile și înființarea unor **centre de urmărire și management a pacienților care utilizează pompele cu baclofen**. În cadrul acestor centre trebuie formate echipe mixte alcătuite din medici neurologi, neurochirurghi (pentru partea de implantare) și medicina/neurologie de recuperare, asistență medicală.

❖  
Propunem **introducerea tratamentului neuromodulator** prin:

1. Sistem pompă programabilă implantabilă cu cateter intratecal pentru asigurarea livrării de BACLOFEN injectabil intratecal pentru tratarea spasticității severe de origine cerebrală sau medulară pentru pacienții care:
  - Prezintă spasticitate severă de origine cerebrală sau spinală
  - Sunt refractari la Baclofen oral sau prezintă efecte adverse severe la doza orală
  - Demonstrează răspuns pozitiv la doza unică de Baclofen intratecal în timpul testului de screening
  - După o perioadă de cel puțin 1 an post trauma când spasticitatea severă este cauză cerebral traumatică
  - Prezintă suficientă masa corporală pentru a suporta volumul pompei
  - Copii cu vârstă de minimă 7 ani și adulții
2. Asigurarea componentelor sistemului de pompă la schimbul de pompă reglabilă implantabilă la finalul ciclului estimativ de viață și/sau în cazul reviziilor, a cateterului implantabil intratecal, telecomandă pacient (acolo unde se prezintă indicație)
3. Asigurarea kitului de umplere și reumplere a rezervorului cu soluție Baclofen injectabil, format din seringă, tubulatură specifică, ace puncte de acces pompa și port, mulaj pentru recunoașterea rezervorului
4. Soluție injectabilă Baclofen în diferite concentrații, mod prezentare fiole:
  - de testare Baclofen Intrathecal 0,05 mg/1 ml
  - de umplere inițială și de reîncărcare: Baclofen Intrathecal 10 mg/5 ml; Baclofen Intrathecal 10 mg/20 ml