

Прилог 1

ЛИСТА ОБОЉЕЊА, СТАЊА И ПОВРЕДА ЗА УПУЋИВАЊЕ ОСИГУРАНИХ ЛИЦА НА ЛЕЧЕЊЕ У ИНОСТРАНСТВО

I. Кардиологија и кардиохирургија (*)

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

1. Транспозиција великих крвних судова DTGA+LVOTO код одојчади које захтевају операцију под називом: Комплексни артеријски "switch".
2. Комплексне урођене срчане мане изузев синдрома хипоплазије левог срца и остале унивентрикуларне мане (и/или удружена стања, сложене реоперације, друга, трећа, четврта стернотомије, хибридне процедуре, комбинације интервентних хируршких процедура) код којих су ризици извођења у одговарајућим здравственим установама у Републици Србији значајно виши него у референтним центрима у иностранству.
3. Сужења у Фонтановој циркулацији код деце оперисане од комплексних срчаних мана или стенозе плућне артерије и њених грана које се могу решити уградњом стента; оперисане Tetralogiae Fallot који се могу решити перкутаном уградњом VD-PA кондуита.
4. Комплексне аномалије излазног тракта леве коморе које се могу решити неком од наведених процедура: Ross, Ross-Kopno операција.
5. Урођене аномалије атриовентрикуларних валвула (Ебштајнова мана, ретке митралне аномалије) код деце које се могу решити примарном реконструкцијом.
6. Комплексне УСМ код одраслих.
7. Тешка пост-тромбоемболијска плућна хипертензија која се може хируршки лечити.

За следеће обољење или стање које захтева примену посебне терапијске процедуре осигурано лице не може се упутити на лечење у иностранство, али се може под условима утврђеним овим правилником, обезбедити лечење у одговарајућој здравственој установи у Републици Србији уз ангажовање иностраног здравственог стручњака:

1. Атрезија плућне артерије са VSD-ом и MAPCA-ма (кодуит +/-унифокализација).

Обољења која захтевају примену посебне дијагностичке процедуре

1. Електрофизиолошка испитивања комплексних аритмија са евентуалном радиофреквентном аблацијом.

** За следећа обољења или стања осигурано лице не може се упутити на лечење у иностранство:*

1. Било које обољење које се може лечити само трансплантацијом срца.
2. Кардиомиопатије.
3. Урођене срчане мане удружене са другим тешким обољењима (хромозомопатијама, обољењима других мајор система, менталном ретардацијом).
4. Комплексне урођене срчане мане код којих је могуће урадити ниже ризичну палијативну процедуру уместо високо ризичне корективне интервенције (пример: D-TGA и Senning операција уместо касно артеријског "switcha").
5. Обољења атриовентрикуларних валвула код деце млађе од пет година.
6. Синдром хипоплазије левог срца и сличне комплексне унивентрикуларне мане.
7. Комплексне срчане мане које захтевају реоперацију са првим стављањем

кондуита.

8. Урођене срчане мане са изузетно високом (гранично операбилном или инооперабилном) плућном васкуларном резистенцијом.
9. Све УСМ код којих је "премашено" време за оперативну корекцију из било ког разлога.

Трансплантација срца педијатријских и адултних пацијената у иностраним здравственим установама у земљама континенталне Европе

Педијатријске болести срца које могу бити кандидати за трансплантацију срца су:

- (1) кардиомиопатије које се јављају од неонаталног периода до узраста од 18 година;
- (2) кориговане и некориговане конгениталне мане срца од узраста одојчета до адултног доба;
- (3) претходно трансплантирани педијатријски пацијенти од узраста одојчета до 18 година старости.

Кардиомиопатије и Конгениталне болести срца код педијатријских пацијената

Класа I

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Д" срчану слабост удружену са дисфункцијом системске коморе код педијатријских пацијената са кардиомиопатијама или ранијим корективним или палијативним операцијама конгениталних мана срца.

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Ц" срчану слабост код педијатријских болести срца удружених са значајном лимитацијом приликом активности и оптерећења. Ти пацијенти имају "peak maximum oxygen consumption" $\leq 50\%$, прерачунату за узраст и пол.

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Ц" срчану слабост удружену са дисфункцијом системске коморе код педијатријских пацијената са кардиомиопатијама или ранијим корективним или палијативним операцијама конгениталних мана срца, када је срчана инсуфицијенција удружена са застојем у расту због срчане болести.

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Ц" срчану слабост код педијатријских болести срца које су удружене са малигним аритмијама које угрожавају живот и рефрактерне су на медикаментну терапију и имплантабилни дефибрилатор.

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Ц" срчану слабост код педијатријских пацијената са рестриктивном кардиомиопатијом удруженом са реактивном пулмоналном хипертензијом.

- Код других индикација, трансплантација срца је изводљива и код педијатријских пацијената са болешћу срца и повишеном пулмоналном васкуларном резистенцијом ≥ 6 Woods units/m² или транспулмоналним градијентом притиска ≥ 15 mm Hg, под условом да примена инотропне потпоре или пулмоналних вазодилататора доведе до смањења пулмоналне васкуларне резистенције на ≤ 6 Woods units/m² или смањења транспулмоналног градијента на ≤ 15 mm Hg.

Класа II A

- Трансплантација срца је индикована као терапија за "стадијум Ц" срчану слабост код педијатријских болести срца удружених са реактивном пулмоналном хипертензијом који су у потенцијалном ризику од развоја фиксиране, иреверзибилног повећања пулмоналне васкуларне резистенције, која може онемогућити трансплантацију срца у будућности.

- Посебна анатомска и физиолошка стања која ће вероватно негативно утицати на природни ток конгениталне мане срца код одојчета са једнокоморским срцем, што упућује на трансплантацију срца као примарну терапију. Ова стања укључују (1) значајну стенозу или атрезију проксималне коронарне артерије; (2) умерену или значајну стенозу и/или инсуфицијенцију атриовентрикуларне и/или системске семилунарне валвуле; и (3) изражену дисфункцију једине коморе.

- Посебна анатомска и физиолошка стања која ће вероватно негативно утицати на природни ток болести код претходно урађених корективних или палијативних

операција конгениталних мана срца код педијатријских пацијената са “стадијум Ц” срчаном слабости. Та стања могу довести до потребе за трансплантацијом срца и без значајне вентрикуларне дисфункције. То су: (1) пулмонална хипертензија са потенцијалним ризиком од развоја фиксиране, иреверзибилне повећане пулмоналне васкуларне резистенције која ће онемогућити трансплантацију срца у будућности; (2) значајна аортна инсуфицијенција или инсуфицијенција системске А-V валвуле која није погодна за хируршку корекцију; (3) значајна десатурација кисеоником артеријске крви која није погодна за хируршку корекцију; (4) перзистентна “протеин-лосинг” ентеропатија и поред оптималне медикаментне-хируршке терапије.

Адултне болести срца које могу бити кандидати за трансплантацију срца су:

1. Терминална срчана инсуфицијенција са понављаним хоспитализацијама.
2. Тешко функционално ограничење (NYHA класа III и IV) болесника, нарочито уколико су симптоми у погоршању упркос максималној медикаментозној терапији (интравенска инотропна потпора), механичкој потпори циркулације и/или ресинхронизационој терапији.
3. Рефлактерна ангина пекторис код болесника са иноперабилном коронарном болешћу и тешком срчаном инсуфицијенцијом.
4. Рекурентне и рефрактерне коморске аритмије које се не могу лечити медикаментно, катетер аблацијом и/или кардиовертер дефибрилатором и које витално угрожавају болесника.
5. Комплексна конгенитална или стечена срчана обољења (кориговане и некorigоване) у терминалном стадијуму, без фиксне плућне хипертензије уколико не постоји могућност хируршке или интервентне корекције.

Контраиндикације за трансплантацију срца

Апсолутне контраиндикације:

1. Старосна доб болесника > 70 година;
2. Иреверзибилна плућна хипертензија (PAP > 60 mm Hg) са PVR >5 Wood јединица или је PVRI >6 или је TPG \geq 16 mm Hg
Болесници код којих при употреби вазодилататора долази до снижења PVR на <2,5 Wood јединица, али при томе долази до системске хипотензије са систолним притиском < 85 mm Hg;
3. Респираторна инсуфицијенција узрокована примарним плућним обољењем (тешка COPD или рестриктивна болест плућа). Резултати плућног функционалног теста: FEV1/FVC и FEV1 мањи од 40% од предвиђених вредности. Изузев уколико се не планира комбинована трансплантација срце – плућа;
4. Цироза јетре и хроничне болести јетре, као и акутно обољење јетре са билирубином већим од 42 $\mu\text{mol/L}$ или трансаминазама 2x већим од референтних вредности. У случају акутног обољења могуће је накнадно стављања на листу након позитивног мишљења специјалисте хепатолога;
5. Иреверзибилна бубрежна инсуфицијенција (серум креатинин >190 $\mu\text{mol/L}$ и eGFR <40 mL/min/1.73 m² [Modification of Diet in Renal Disease - MDRD] formula) изузев уколико се не планира комбинована трансплантација срце – бубрег.
Потребно је одредити да ли је ренална дисфункција реверзибилна, настала услед конгестије и хипоперфузије (срчана слабост) или је иреверзибилна због интритичне болести бубрега;
6. Периферна васкуларна болест:
 - а) Тешка периферна васкуларна болест која се манифестује болом у миру и трофичким променама, улцерацијама и гангреном (Leriche-Fontaine стадијум \geq III), а није могуће урадити хируршку или перкутану реваскуларизацију.
 - б) Тешка каротидна болест коју није могуће лечити хируршки или перкутано. CVI настао пре мање од 90 дана са могућношћу накнадног стављања на листу након позитивног мишљења специјалисте неуролога;
7. Сепса и активна системска инфекција (могућност накнадног стављања на листу након позитивног мишљења специјалисте за инфективне болести);

8. Активна неоплазма. Код болесника са малигним туморима ниског градуса и са ремисијом ≥ 5 година могуће је накнадно стављање на листу након позитивног мишљења специјалисте онколога;
 9. HIV/AIDS (CDC дефиниција да је број CD4 < 200 cells/mm³);
 10. Аутоимуне болести (системски лупус еритематозус, реуматоидни артритис и улцерозни колитис) са мултисистемском дистрибуцијом или тренутно у активним облицима;
 11. Тешка психијатријска обољења;
 12. Активна употреба дрога.
- Релативне контраиндикације:
1. Активна пептичка улкусна болест са могућношћу накнадног стављања на листу након позитивног мишљења специјалисте гастроентеролога;
 2. Плућна тромбоеболија и/или инфаркт плућа као скорашњи догађаји и нису у резолуцији, са могућношћу накнадног стављања на листу након позитивног мишљења специјалисте пулмолога;
 3. Лоше регулисан дијабетес мелитус (HbA1C $> 7,5$) са присутним оштећењем органа (пролиферативна ретинопатија, неуропатија и нефропатија);
 4. INR $> 2,5$ у одсуству антикоагулантне терапије;
 5. BMI > 30 kg/m²;
 6. Активна употреба дувана и алкохола;
 7. Тешка остеопороза (густина кости два пута мања од вредности теста за популацију исте старосне доби);
 8. Хронична хепатитис В/С инфекција;
 9. Системска амилоидоза и саркоидоза;
 10. Висок ризик од неузимања лекова и непридржавања лекарских савета;
 11. Недостатак подршке од стране породице или социјалне средине.“

II. Хематоонкологија (**)

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре (у категорији болесника код којих постоји доказана делотворност у лечењу)

1. Хематоонколошка обољења, као и примарне имунодефицијенције код којих је потребно да се уради трансплантација костне сржи у случају да пацијент нема подударног сродног даваоца, а постоји могућност лечења према склопљеном уговору о пословној и техничкој сарадњи иностраног центра и домаће референтне здравствене установе и у складу са условима и начином остваривања права по Конвенцији о социјалном осигурању са Италијом, односно другој земљи са којом је закључен одговарајући споразум о социјалном осигурању, а поступак лечења уз претходну сагласност иностране болнице могуће је спровести применом инструмената (прописаних образаца) утврђених тим споразумом.
2. Неметастатски тумори лица у фази раста и развоја пацијента код којих би стандардни радиотерапијски режими довели до великих естетских малформација а којисе могу лечити радиотерапијом протонима.

*** За следећа обољења или стања осигурано лице се не може упутити на лечење у иностранство:*

1. Малигне хемопатије (акутне или хроничне леукемије, малигне лимфоме, мултипли мијелом) као и солидне туморе код деце и одраслих, која се иначе лече конвенционалном хемотерапијом, аутоотрансплантацијом или алогеном трансплантацијом матичних ћелија хематопоезе од ХЛА подударногсродногдаваоца.
2. Акутне мијелобластне леукемије, које припадају прогностички јасно дефинисаним неповољним групама високог ризика, у случају да пацијент немаподударног сродног даваоца.
3. Хроничне мијелоидне леукемије, у случају да пацијент нема подударногсродногдаваоца.
4. Тешки облици стечене апластичне анемије, уколико пацијент не реагује на имуносупресивну терапију, у случају да пацијент нема подударног сродногдаваоца.
5. Хронична мијелоидна леукемија која је резистентна на сву терапију, а у случају да пацијент нема подударног сродног даваоца.

III. Нефрологија и урологија (***)

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

1. Комплексне клоакалне аномалије.
2. Терминална бубрежна инсуфицијенција за коју постоји могућност лечења у складу са условима и начином остваривања права по Споразуму о социјалном осигурању са Италијом, а поступак лечења уз претходну сагласност иностране болнице могуће је спровести применом инструмената (прописаних образаца) утврђених тим споразумом или за коју постоји могућност лечења у складу са потписаним Меморандумом о сарадњи у области трансплантационе медицине између Министарства здравља Републике Србије и Министарства здравља Републике Белорусије;
3. Малигне болести уrogenиталног система које захтевају комбиноване видове лечења (оперативно лечење, радиотерапија, хемиотерапија), за које не постоји могућност потпуног спровођења у нашој земљи.

**** За следећа обољења или стања осигурано лице се не може упутити на лечење у иностранство:*

1. Обољења која захтевају реконструктивну хирургију уrogenиталног система (уретра, бешика, уретер, бубрег).
2. Трансплантација бубрега са живог донора
3. Сва обољења која захтевају лапароскопску, односно ендоскопску хирургију.

IV. Неурологија и неурохирургија

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

1. Епилепсије резистентне на медикаментну терапију које се могу хируршки лечити.
2. Иноперабилне анеуризме и артерио венске малформације мозга и кичменемождине којесемогу решити само емболизацијом.
3. Дубоки тумори и васкуларне малформације мозга и кичмене мождине, као и неуралгије петог и девог можданог живца који се могу лечити стереотаксичком радио-хирургијом (*gamma knife, cyber knife i true beam*). Метастазе у мозгу могу се упутити на третман стереотаксичком радио-хирургијом у иностранство само уколико:
 - а) болесник на скали "Карнофског" показује збир животних способности од најмање 60%;
 - б) до метастазе није дошло у првих 6 месеци од дијагностиковане болести;
 - в) не постоји системска малигна болест;
 - г) доказане су највише две метастазе и то у елоквентним зонама, укључујући зоне поред можданих комора и у дубини, близу централних структура (базалних ганглија);
 - д) једанпут третирана метастаза применом стереотаксичке радиохирургије, праћена поновном метастазом на истом, већ зраченом или на неком другом месту у мозгу неће бити упућивана на поновни, истоветни третман.
4. Дубоке интра и паравентрикуларне лезије које захтевају неуроендоскопску процедуру.
5. Лечење перзистентне туморске секреције хормона из предњег режња хипофизе после учињене неурохируршке операције или перзистентног нефункцијског тумора после учињене неурохируршке операције, помоћу стереотаксичке радиохирургије (*gamma -knife*).
6. Генерализована дистонија – идиопатска породична и непородична која се може хируршки лечити методом дубоке стимулације мозга (*Deep Brain Stimulation, DBS*).

V. Офталмологија

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

1. Малигни меланом и ретинобластом који се може лечити само транспупиларном термотерапијом (ТТТ), интравитреалном применом цитостатика, уз додатну могућност транссклералне криотерапије и појединачних доза (интравенски) системске цитостатске терапије у случајевима када је неопходно да буде дата истовремено са локалним лечењем.
2. Малигни меланом и ретинобластом који се може лечити само контактном зрачном терапијом.
3. Малигни меланом и ретинобластом који се може лечити само зрачењем усмереним снопом протона.
4. Уградња антиглаукомног еписклералног дренажног импланта (long Tube drainage devices Ahmed, Baerveldt, Molteno) код конгениталног глаукома, код којег није дошло до нормализације очног притиска класичном фистулизирајућом операцијом када није изгубљена функција вида.

Обољења која захтевају примену посебне дијагностичке процедуре

1. Малигни интраокуларни тумори предњег сегмента ока који се могу дијагностиковати само ултразвучном биомикроскопијом.

VI. Хепатологија

Трансплантација јетре пацијената са цирозом која је настала као последица урођеног дефицита јетриних функција када развијају хепатичну дисфункцију са скором $СТР \geq 7$ (СТР - В) или $PELD/MELD \geq 15$ или када се јавља прва већа компликација: крварење из варикса, хепатична енцефалопатија или HR тип I.

На трансплантацију јетре у иностране здравствене установе не могу бити упућени пацијенти којима је неопходна да се изврши мултиорганска трансплантација (јетра и неки други орган), као и пацијенти у случају постојања неке од следећих контраиндикација:

1. Кардиопулмонална инсуфицијенција (PaO_2 мања од 55 мм Hg);
2. Неизлечиве хроничне ванплућне инфекције (HIV, HBV инфекција, HCV инфекција);
3. Активна туберкулоза;
4. Неизлечива узнапредовала дисфункција већег система органа;
5. Дијабетес мелитус са оштећењем органа;
6. Тешко оштећење у функционисању сасмањеном могућношћу рехабилитације (на

пример, немогућности ходања);

7. Остеопороза (густина кости испод прага за фрактуре или симптоматске фрактуре);
8. Друге систематске болести које би онемогућиле дуготрајно преживљавање;
9. Тешка малнутриција ($BM < 18 \text{ kg/m}^2$);
10. Тешка гојазност ($BM > 30 \text{ kg/m}^2$);
11. Бубрежна инсуфицијенција;
12. Дисеминована активна инфекција;
13. Конгенитални имуни дефицит или стечена имунодефицијенција;
14. Тешко психијатријско обољењерефрактерно на терапију (неспособност придржавања сложеног плана лечења);
15. Иреверзибилно оштећење мозга и мождани едем;
16. Болести зависности у претходних шест месеци;
17. Недостатак адекватне социјалне подршке.

VII. Пулмологија

1. Трансплантација плућа код пацијената оболелих од цистичне фиброзе где постоји могућност лечења у складу са условима и начином остваривања права по Конвенцији о социјалном осигурању са Аустријом, односно другом земљом са којом је закључен одговарајући споразум о социјалном осигурању, а поступак лечења уз претходну сагласност иностране болнице могуће је спровести применом инструмената (прописаних образаца) утврђених тим споразумом. Пацијенти оболели од цистичне фиброзе могу бити упућени на трансплантацију плућа у случају испуњености следећих услова:

1. Прогресивна недовољност функције плућа:
 - а) FEV1 < 30% од предвиђеног
 - б) Тешка хипоксемија, PaO₂ < 55мм Hg (6,7 кПа)
 - в) Хиперкапнија, PaCO₂>50мм Hg (7,3 кПа)
2. Повећање учесталости егзацербација
3. Потреба за лечењем егзацербација у одељењима интензивне неге
4. Компликације плућне болести које угрожавају живот:
 - а) Брзо прогредирајућа респираторна инсуфицијенција
 - б) Масивне или рецидивне хемоптизије које се не заустављају емболизацијом
 - в) Упорни (на терапију рефракторни) или рецидивни пнеумоторакс
 - г) Брзо прогредирајућа кахексија
5. Брзо опадање FEV1 (нарочито код младих жена)

На трансплантацију плућа у иностране здравствене установе не могу бити упућени пацијенти у случају постојања неке од следећих контраиндикација:

1. Малигна болест у последње две године
2. Неизлечива узнатредовала дисфункција другог већег система органа
3. Већи деформитет зида грудног коша или кичменог стуба
4. Значајна дисфункција леве срчане коморе
5. Неизлечиве хроничне ванплућне инфекције:
 - а) HIV инфекција
 - б) Хепатитис Б са позитивним s (surface)—антигеном
 - в) Хепатитис С са биопсијски доказаном болешћу јетре
6. Активна туберкулоза
7. Психијатријске болести које онемогућавају придржавање потребног медицинског режима
8. Неспособност придржавања сложеног плана лечења
9. Недостатак адекватне социјалне подршке
10. Болести зависности у претходних 6 месеци

VIII. Кардиологија-кардиохирургија и пулмологија

Трансплантација срца и плућа у иностраним здравственим установама у земљама континенталне Европе

Индикације за трансплантацију срца и плућа:

- 1) Eisenmenger-ov синдром;
- 2) Комплексне урођене срчане мане (нпр. једнокоморско срце, значајно ослабљена функција леве коморе, лоше кориговане срчане мане, срчане мане које се не могу кориговати).
Код неких урођених срчаних мана је могућа корекција дефекта на срцу и трансплантација оба плућна крила (ASD, VSD, Scimitar синдром и стеноза плућних вена), а у неким случајевима је довољна трансплантација оба плућна крила (мултипле стенозе плућне артерије, плућне A-V малформације);
- 3) Плућна артеријска хипертензија код пацијената са урођеном срчаном маном.

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

- 1) Реконструктивна хирургија урођених анормалија трахеје – тешких форми трахеомалација и стеноза.

IX. Оториноларингологија и максилофацијална хирургија

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре

1. Параганглиоми темпоралне кости, базе средње лобањске јаме, узнатредовали стадијуми, који се могу хируршки лечити
2. Јувенилни ангиофиброми, узнатредовали стадијуми, који се могу хируршки лечити
3. Комплексни расцепи лица и комплексни деформитети лица, који се могу хируршки лечити.

X. Ортопедија

Обољења која захтевају примену посебне терапијске процедуре лечења

1. Хируршко лечење еволутивне деформације кичменог стуба док се не заврши скелетни раст, са степеном преко 80 степени по Cobbu (сколиозе и кифосколиозе), чија је кардиореспираторна функција умањена најмање за 50% од нормалног.
2. Проксимални феморални дефицит типа Aetkin III и Aetkin IV по методи Илизаров.
3. Конгенитална аплазија тибие типа Kalamachi I и Kalamachi II по методи Илизаров.