

## ANEXA

**METODOLOGIA DE LUCRU A COMISIEI DE EXPERTI DE LA NIVELUL CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE PENTRU TRATAMENTUL CU IMUNOSUPRESOARE ÎN POLIARTRITA REUMATOIDĂ, ARTROPATIE PSORIAZICĂ, SPONDILITA ANCHILOZANTĂ ȘI ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ (CCNASPASA).**

*Comisia de Experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru aprobarea tratamentului cu terapii biologice în PR.SA.AP.AIJ își desfășoară activitatea în strictă conformitate cu prevederile ordinului CNAS nr.180/2013 privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ale ordinului MS/CNAS nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 și a prezentei metodologii.*

**1. Metodologia de lucru pentru ARTROPATIE PSORIAZICĂ, SPONDILITA ANCHILOZANTĂ ȘI ARTRITA JUVENILĂ**

- Ședințele CCNASPASA se desfășoară lunar în intervalul 10-15 ale fiecărei luni.

-- În primele 5 zile lucrătoare ale fiecărei luni, CAS vor transmite la CNAS dosarele pacienților cu AP.SA.AJ (în format pe hârtie) care vor face obiectul analizei comisiei în ședința din luna respectivă.

Dosarele vor fi însoțite de borderoul centralizator, semnat și stampilat de Președintele-Director General.

Medic Șef și Directorul Economic și va conține următoarele informații :

Nr. crt.	Nume și prenume	CNP/CID	Denumire afecțiune	Tip dosar (inițiere sau continuare)	Data expirării deciziei anterioare

\*se completează numai în cazul dosarelor de continuare

- Intervalul cuprins între ziua a-6-a și data începerii desfășurării comisiei este utilizat de secretariatul comisiei pentru pregătirea dosarelor care vor fi analizate în ședința din cursul lunii respective.
- Dosarele în format pe hârtie primite la CNAS după cele 5 zile lucratoare nu mai pot face obiectul ședinței comisiei din aceea lună, urmând să fie analizate în comisia din luna următoare. În acest sens CAS are obligația informării medicilor curanți și a pacienților despre necesitatea depunerii în timp util a dosarelor mai ales în cazul continuării tratamentelor pentru a se evita disfuncționalitățile în asigurarea tratamentului. Exemplu: dosar de continuare cu decizie valabilă inclusiv luna aprilie 2015 va fi transmis la CNAS până în data de 7 aprilie 2015 inclusiv, și va fi analizat în ședința din luna aprilie. În situația în care dosarul primește continuare de terapie aceasta va fi dată cu data de 01.05.2015.
- Deciziile comisiei se iau cu unanimitate de voturi (după caz 5 din 5 sau 4 din 4), iar Secretariatul nu poate emite o Decizie de aprobare sau respingere a tratamentului decât după ce dosarul a fost analizat și votat de toți membrii Comisiei, vot certificat prin semnarea fiecărui REFERAT DE JUSTIFICARE tipizat pentru inițiere/continuare de către TOȚI membrii Comisiei.
- Deciziile pentru dosarele în format pe hârtie vor fi create în SIUI de secretariatul comisiei după fiecare ședință până în penultima zi lucratoare a lunii în curs în care a avut loc ședința ;
- Centralizatoarele cu decizii vor fi transmise la CAS în ultima zi lucratoare a lunii în care a avut loc ședința comisiei și vor purta semnatura tuturor membrilor comisiei sau, în situații justificate, a trei din cei cinci membri ai comisiei. Membrii CCNASPASA semnează centralizatoarele până cel târziu în ultima zi lucratoare ale lunii în curs.
- Deciziile pentru inițierea terapiei biologice vor fi emise cu data de întâi a lunii următoare celei în care a avut loc analiza dosarului iar pentru continuare cu data de întâi a lunii următoare celei în care expiră decizia anterioară.
- Nu vor fi supuse analizei decât dosarele complete; pentru a se evita pierderea de documente acestea vor fi întocmite de medicii curanți astfel : obligatoriu îndosariate, cu paginile numerotate, precizând pe copertă numele pacientului, Casa de Asigurări de Sănătate unde se depune dosarul și numărul de pagini conținut. CAS va verifica modul de întocmire a dosarelor și va trimite la CNAS numai dosarele care răspund acestor cerințe. În situația în care se constată de către membrii comisiei că dosarul/dosarele sunt incomplete, acestea vor fi respinse cu precizarea pe decizie a documentului/documentelor lipsa.
- Pe lângă **REFERATUL DE JUSTIFICARE pentru inițierea/continuarea terapiei biologice** medicul curant va trimite către persoanele desemnate din cadrul Casei teritoriale de asigurări de sănătate și următoarele *documente (original sau copie)*:
  - copie act identitate pacient –numai la inițiere
  - dovada calității de asigurător (adeverință asigurată, PNAS-asigurați)

- analize laborator și VAS(pentru AP) sau BASDAI(pentru SA). VAS și BASDAI vor fi semnate de către pacient.

**Numai în cazul referatelor de inițiere se adăugă:**

- consimțământ informat (sau în caz de resemnare: dacă se schimbă tratamentul recomandat, doza sau schema de tratament sau medicul curant)
- 2 VAS-uri evaluare globală a bolii semnate și datate de către pacientul cu AP la interval de minim 28 zile între ele
- 2 BASDAI semnate și datate de către pacientul cu SA, la minim 28 zile între ele.
- rezultatele imagistice interpretate, trimise pe suport electronic sau film radiologic/RMN (pentru SA)
- analize laborator, inclusiv test Quantiferon, opinie pneumolog, gastroenterolog/infecționist, după caz, toate efectuate cât mai aproape de momentul evaluării, dar nu mai vechi de 12 săptămâni
- scrisoare medicală/bilet externare spital care să confirme în mod explicit indicația de tratament biologic, semnat conform protocolului de medicul curant și de șeful clinicii/secției.
- Filtrare SIUI pentru medicația remisivă sintetică convențională sau AINS (după caz) prescrisă în ultimele 12 luni

În termen de 24 de ore de la transmiterea centralizatorului, CAS vor semnala secretariatului comisiei eventualele discordante sesizate între borderoul centralizator, dosarele efectiv transmise și datele înscrise în centralizator.

**2. Metodologia de lucru pentru POLIARTRITA REUMATOIDĂ (PR)-RRBR**

Procedura administrativă privind utilizarea aplicației Registrul Român de Boli Reumatice (RRBR) în vederea aprobării de către Comisia de Experți, denumită în continuare CCNASPASA, a terapiei biologice este următoarea:

- REFERATELE DE JUSTIFICARE (corespunzătoare unei fișe de inițiere/continuare a terapiei biologice) vor fi trimise pe email la CAS de către medicul curant cu 40-60 zile înainte de data expirării aprobării în curs pentru a asigura suficient timp pentru evaluarea dosarului și asigurarea continuării terapiei. Exemplu: dosar de continuare, cu decizie valabilă inclusiv luna mai 2015, referatul de continuare a terapiei biologice va fi introdus în aplicație cel târziu până la data de 20

aprilie pentru a putea fi analizat în sedința comisiei din luna mai 2015 și va primi aprobare de continuare a terapiei biologice cu luna iunie 2015.

- Data limită de introducere în aplicație de către medicul curant a unui referat de monitorizare sau de inițiere a terapiei, pentru a fi evaluat în cursul lunii următoare, este **de 20 ale lunii în curs, orele 24:00. Acest termen se aplică doar referatelor complete**, încărcate de medicul curant ca PDF și aflate în statusul "în așteptare decizie".
- Pentru REFERATELE DE JUSTIFICARE de PR cu factori de prognostic nefavorabil (corespunzătoare unei fișe de inițiere a terapiei biologice) primite de la medic, filmele radiologice/RMN(sau CD-ul aferent) cu interpretarea specialistului în imagistică, vor fi trimise în continuare prin poșta, de către CAS la CNAS și vor conține obligatoriu numele și prenumele pacientului carora le aparțin.
- Analiza de către comisie este condiționată de includerea REFERATULUI DE JUSTIFICARE (corespunzător unei fișe de inițiere/monitorizare a terapiei biologice) și pe Centralizatorul din luna respectivă (generat direct din RRBR) după verificarea și activarea opțiunii electronice de validare "Documente", de către fiecare CAS. În situația în care CAS nu bifează în aplicație opțiunea validare "Documente" dosarele nu se regăsesc pe borderoul centralizator și nu vor putea fi analizate de comisie, ci doar vizualizate după încărcare (în modulul Comisie) de către medicii de specialitate curanți. Bifarea opțiunii "Documente" se poate face până în ultima zi a fiecărei luni (30 sau 31), orele 24:00, dosarele care nu au fost confirmate până la această dată nu vor putea fi analizate în Comisia lunii următoare și vor fi reportate pentru luna următoare.
- Persoanele desemnate din cadrul CAS (identificate în RRBR prin "Nume utilizator" și "parolă" proprie) vor verifica acuratețea datelor administrative introduse de medicii de specialitate curanți în aplicație și a scanărilor trimise pe mail de către aceștia (ex: nume, prenume pacient, CNP, Carte sau Buletin de Identitate, calitate asigurat, adresa de domiciliu). După verificare CAS va transmite, până pe data de 30/31 a lunii în curs, pe fax și email la Secretariatului CCNASPASA, Centralizatorul generat în ordine alfabetică direct din RRBR- FIȘI URMĂTOAREA COMISIE pentru dosarele care intră în evaluare în comisia din luna următoare. Centralizatorul este generat în format EXCEL și conține doar pacienții cu dosare complete, permițând astfel vizualizarea/aprobarea de către CCNASPASA doar a dosarelor care au fost în prealabil verificate și validate electronic (având bifa pe rubrica DOCUMENTE).
- Centralizatorul va purta semnătura Președinte-Director General, Medic Șef CAS și Director Economic.

- În cazul în care există restricții financiare, Casele de Asigurari de Sănătate Județene vor avea în vedere includerea în listele centralizatoare cu prioritate a cazurilor aflate deja în tratament.

Analiza REFERATELOR DE JUSTIFICARE (corespunzătoare fișelor de inițiere/monitorizare a terapiei biologice) înregistrate de medicii curanți în RRBR și validate de CAS se face individual de către fiecare membru al CCNASPASA (identificat în RRBR cu USERNAME și PAROLĂ proprie). Activitatea acesteia se desfășoară în perioada 1-15 ale fiecărei luni pentru dosarele introduse în RRBR până pe data de 20 a lunii precedente și validate de CAS (prezente pe centralizatorul lunar al Casei de asigurări de sănătate). Urmare a analizei CCNASPASA emite decizii de aprobare sau respingere (cu motivarea acesteia) a propunerii de tratament facute de medicul curant. Toate dosarele evaluate vor fi transmise de către CCNASPASA la secretariatul comisiei până în data de 15 a fiecărei luni, orele 24:00. În situația în care se constata ca până la data prevăzută în prezenta metodologie CCNASPASA nu a transmis la secretariatul comisiei toate dosarele (mai puțin cele pentru care exista vot discordant) care au făcut obiectul sedinței comisiei din luna respectivă, Medicul Șef CNAS va convoca în maxim 24 de ore o nouă sedință de lucru a CCNASPASA care va avea loc la sediul CNAS.

- Deciziile pentru inițierea terapiei biologice vor fi emise cu data de întâi a lunii următoare celei în care a avut loc analiza dosarului iar pentru continuare cu data de întâi a lunii următoare celei în care expira decizia anterioară.

- Dosarele complete pentru PR cuprind, pe lângă REFERATUL DE JUSTIFICARE pentru inițierea/continuarea terapiei biologice transmise de medicul de specialitate curant în format PDF și semnat de acesta electronic, va include și folderul (DENUMIT CU NUMELE ȘI PRENUMELE PACIENTULUI) trimis către persoanele desemnate din cadrul CAS și următoarele documente scanate:

- copie act identitate pacient –numai la inițiere
- dovada calității de asigurat: adeverința asigurat.PIAS-asigurați )
- analize laborator
- VAS evaluare globală a bolii semnate și datate de către pacient.

*Numai în cazul referatelor de inițiere se adaugă:*

- consimțământ informat (sau în caz de resemnare: dacă se schimbă tratamentul recomandat, doza sau schema de tratament sau medicul curant)
- VAS evaluare globală a bolii semnate și datate de către pacient
- analize laborator, inclusiv test Quantiferon, opinie pneumolog, gastroenterolog infecționist, după caz, toate efectuate cât mai aproape de momentul evaluării, dar nu mai vechi de 12 săptămâni

- scrisoare medicală/bilet externare spital care să confirme în mod explicit indicația de tratament biologic, semnat conform protocolului de medicul curant și de șeful clinicii/secției.
  - Filtrare SIUI pentru medicația remisivă sintetică convențională prescrisă în ultimele 12 luni
- Comisia va primi nu mai târziu de data de 10 ale fiecărei luni folder-ele electronice conținând documentele scanate și Filtrările SIUI corespunzătoare tuturor cazurilor de inițiere din comisia respectivă, *netrimiteră folder-ului sau lipsa unor documente din lista de mai sus constituie motiv de respingere automată a dosarului.*
- Nu vor fi supuse analizei decât dosarele complete având conținuturile de mai sus.

Indiferent de tip: "Aprobat" sau "Respins", decizia **CCNASPAS** nu poate fi luată decât cu **UNANIMITATE** de voturi, fiind necesar votul tuturor membrilor, fiecare membru având dreptul la un vot, cu valoare **EGALĂ** cu a celorlalți. De regulă sunt necesare 4 voturi pentru a lua o decizie. În mod excepțional, atunci când un membru al **CCNASPASA** nu poate participa la evaluarea dosarelor din luna respectivă, decizia poate fi luată cu 3 voturi, situație în care va fi notificat în scris Medicul Șef al CNAS de către Președintele **CCNASPASA** sau, în caz de absență, de către înlocuitorul desemnat, asupra modificării algoritmului de vot pentru deciziile din luna respectivă.

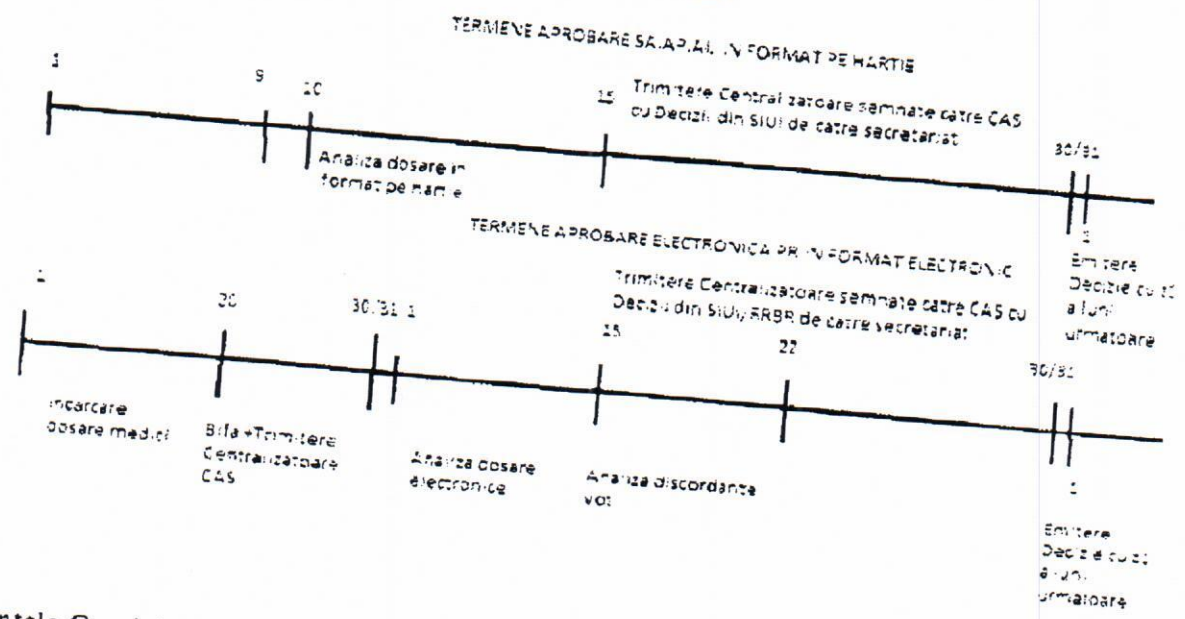
În cazul în care voturile membrilor **CCNASPASA** sunt discordante asupra unui **REFERAT DE JUSTIFICARE** (corespunzător unei fișe de inițiere/monitorizare a terapiei biologice), acesta rămâne blocat în modulul Comisie, fiind reanalizat de membrii acesteia până când se ajunge la consens de tip Aprobat sau Respins. Pentru **REFERATELE DE JUSTIFICARE** (corespunzătoare unei fișe de inițiere/monitorizare a terapiei biologice) cu voturi discordante procesul de reanaliză va fi finalizat în **intervalul 15-22 ale fiecărei luni**, fiind în sarcina Președintelui **CCNASPASA** sau, în caz de absență, în sarcina înlocuitorului său desemnat să semnaleze activ cazurile cu vot discordant și să urmărească reanalizarea lor.

După exprimarea celor 4 voturi de către membrii **CCNASPASA** decizia de aprobare sau respingere trece din modulul Comisie în cel de Secretariat. Pentru a asigura accesul pacienților la terapie cu celeritate, evaluarea fișelor de către membrii **CCNASPASA** se va face grupat pe Case Județene, acestea fiind evaluate în ordine alfabetică. Secretariatul comisiei va transmite deciziile în SIUI până în penultima zi lucrătoare a lunii în curs în care a avut loc ședința și fiecare CAS le va putea genera și transmite pacienților sau medicilor curanți numai după primirea centralizatorului semnat de membrii **CCNASPASA**. Membrii **CCNASPASA** semnează centralizatoarele până cel târziu în ultima zi lucrătoare ale lunii în curs.

Centralizatoarele cu decizii vor fi transmise la CAS in ultima zi lucratoare a luni in care a avut loc sedinta comisiei si vor purta semnatura tuturor membrilor comisiei, sau in situatii justificate a trei din cei cinci membri ai comisiei.

In termen de 24 de ore de la primirea centralizatorului CAS vor semnala la secretariatul comisiei eventualele discordante sesizate intre borderoul centralizator, dosarele efectiv transmise si datele inscrise in centralizator.

In cazul in care CAS judetene sau medicii curanți au nelămuriri sau obiecții în ceea ce privește situația unui dosar respins, scizizarea prin mail se recomandă a fi făcută către toți membrii comisiei, pentru a se putea lua cea mai corectă și rapidă decizie in unanimitate.



Presedintele Comisiei de Experti CNAS pentru tratamentul cu imunosupresoare in Poliartrita reumatoida, Artropia Psoriazica, Spondilita anchilozanta si Artrita Juvenita

Dr Ioan Ancuta