Anexă

PROCEDURA DE LUCRU

privind evaluarea rezultatului medical, fluxul informațiilor CNAS-CAS-furnizori de medicamente și decontarea valorii consumului de medicamente ce fac obiectul contractelor cost volum rezultat aferente pacienților pentru care a fost înregistrat rezultat medical, astfel cum acesta a fost definit prin contractele cost volum rezultat nr. P 2432/15.03.2023 (HARVONI), P2433/15.03.2023 (EPCLUSA) și P2436/15.03.2023 (MAVIRET)

Etapa I. Responsabil – medicul curant (prescriptor) și furnizorul la care își desfășoară activitatea

1. Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament și pentru care s-a determinat viremia de la 12 săptămâni după terminarea tratamentului, **medicul curant (prescriptor) evaluează rezultatul medical** conform criteriilor din protocolul terapeutic, completează integral, după caz (în funcție de categoria de pacient - adult sau copil) una din cele două tipuri de ***FIȘE DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL*** după cum urmează:

- **FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR ADULȚI CU HEPATITĂ CRONICĂ ȘI CIROZĂ HEPATICĂ VHC CU MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON - FREE) aferentă codului de formular: J05AP-A**

sau

- **FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR ADOLESCENȚI CU HEPATITĂ CRONICĂ ȘI CIROZĂ HEPATICĂ COMPENSATĂ CU VHC CU MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON - FREE) aferentă codului de formular J05AP-C**

În termen de **maxim trei zile lucrătoare** de la primirea rezultatului viremiei de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului, transmite la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) **dosarul de evaluare al pacientului.**

Dosarul de evaluare al pacientului conține următoarele documente:

- Fișa de evaluare a rezultatului medical completată integral, datată, semnată și parafată
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS
- viremia de la inițierea tratamentului
- viremia de la 12 săptămâni de la data terminării tratamentului

2. Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament, dar pentru care nu s-a determinat viremia care evaluează rezultatul medical, respectiv viremia de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului efectuată:

- în intervalul **ziua 141 - ziua 171** de la începerea tratamentului pentru pacienții cu o durată a terapiei de 8 săptămâni,

- în **intervalul ziua 169 - ziua 199** de la începerea tratamentului pentru pacienţii cu o durată a terapiei de 12 săptămâni
- în intervalul **ziua 196 - ziua 226** de la începerea tratamentului pentru pacienţii cu o durată a terapiei de 16 săptămâni
- în intervalul **ziua 253 - ziua 283** de la începerea tratamentului pentru pacienţii cu o durată a terapiei de 24 săptămâni

medicul curant (prescriptor) completează integral, după caz (în funcţie de categoria de pacient - adult sau copil) unul din cele două tipuri de documente denumite ***„ÎNŞTIINŢARE"***, după cum urmează:

- ***ÎNŞTIINŢARE PRIVIND a.ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL / b.IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL*** aferentă codului de formular J05AP-A
- ***ÎNŞTIINŢARE PRIVIND a.ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL / b.IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL*** aferentă codului de formular J05AP-C

prin marcarea şi completarea informaţiilor cuprinse la ***litera b „IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL"***.

Formularul se transmite în PIAS on line cu completarea obligatorie a rubricii "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" selectând una cele trei variante din descrierile preformate „Necomplianţă", „Deces" sau „Pacient pierdut din evidenţă".

În termen de maxim trei zile lucrătoare transmite la casa de asigurări cu care se află în relaţie contractuală prin intermediul furnizorului la care îşi desfăşoară activitatea (spital, ambulator, cabinet) ***dosarul privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical*** care conţine următoarele documente:

- Formularul de înştiinţare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical, datat, semnat şi parafat
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS – de la iniţierea tratamentului şi de la întreruperea tratamentului

3. Pentru pacienţii care au întrerupt ciclul de tratament, **medicul curant (prescriptor)** completează documentul denumit ***„ÎNŞTIINŢARE"***(document detaliat la punctul 2), prin marcarea şi completarea informaţiilor cuprinse la ***litera a „ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL"***.

Formularul se transmite în PIAS on line cu completarea obligatorie a rubricii "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" selectând una din cele patru variante din descrierile preformate „Reacţii adverse", „Necomplianţă" , „Deces" sau „Pacient pierdut din evidenţă".

În termen de maxim trei zile lucrătoare transmite la casa de asigurări cu care se află în relaţie contractuală prin intermediul furnizorului la care îşi desfăşoară activitatea (spital, ambulator, cabinet) ***dosarul de întrerupere*** care conţine următoarele documente:

- Formularul de înştiinţare privind întreruperea tratamentului datat, semnat şi parafat
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific in PIAS – de la iniţierea tratamentului şi de la întreruperea tratamentului
- Documente care fac dovada raportării reacţiilor adverse în sistemul de farmacovigilenţă precum şi alte documente medicale (bilet de externare, rapoarte medicale etc)
- Alte documente ce justifică întreruperea tratamentului (bilet de externare, rapoarte medicale, certificat constatator al decesului etc).

Transmiterea documentelor prevăzute la punctele 1-3 se poate face şi în format electronic la adresa de e-mail dedicată, pusă la dispoziţie de casa de asigurări cu care medicul este în relaţie contractuală.

NOTĂ

1. Întreruperile de tratament se operează numai pe dosare cu cod stare "APROBAT".

2. In momentul operării întreruperilor, după ce se selectează opţiunea cod stare "TRATAMENT_TERMINAT" se va completa la rubrica stare tratament "ÎNTRERUPERE TRATAMENT", la rubrica "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" se completează şi motivul întreruperii conform descrierilor preformate iar la rubrica dată întrerupere se completează obligatoriu data la care a intervenit situaţia de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical.

3. Medicii curanţi (prescriptori) vor utiliza documentele referitoare la evaluarea rezultatului medical (fişa de evaluare a rezultatului medical/înştiinţarea privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/înştiinţare privind întreruperea tratamentului antiviral) corespunzătoare celor două tipuri de pacienţi: **pacienţi adulţi cu hepatită cronică şi ciroză hepatică cu VHC şi pacienţi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 12 şi <18 ani.** Aceste documente pot fi descărcate de pe site-ul CNAS în rubrica ***Informaţii pentru Furnizori***, secţiunea ***Tratament fără interferon 2023***.

4. Nu se vor utiliza şi accepta alte formulare decât cele publicate pe site-ul CNAS.

Întreaga responsabilitate cu privire la veridicitatea datelor din documentele transmise casei de asigurări de sănătate îi revine medicului curant (prescriptor).

5. În situaţia în care casa de asigurări constată neconcordanţe între datele operate în PIAS şi datele din documentele transmise la casa de asigurări, respectiv în situaţia în care se constată neconcordanţe/neconformităţi în dosarul pacientului, medicul curant (prescriptor) are obligaţia ca în termen de *5 zile lucrătoare* să transmită documentele solicitate de casa de asigurări de sănătate.

Etapa II - Responsabil - CAS - Medic Şef

Casa de asigurări de sănătate, prin persoana desemnată , are obligaţia:

1. să efectueze exportul din SIUI pentru toţi pacienţii pentru care au fost transmise în PIAS Formulare specifice (**export lunar în funcţie de data începerii tratamentului**)

2. să verifice concordanţa între codurile bifate pe fişele de evaluare respectiv formularele de înştiinţare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularele de înştiinţare privind întreruperea tratamentului antiviral cu codul de pe confirmarea de înregistrare din SIUI (ex: codul J05AP-A reprezentând pacienţi adulţi cu infecţie cu VHC trebuie să fie acelaşi atât în fişa de evaluare/formularul de înştiinţare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularul de înştiinţare privind întreruperea tratamentului antiviral cât şi în confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS)

3. să verifice dacă viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului este efectuată în intervalul precizat în fişa de evaluare

4. să verifice concordanţa dintre rezultatul medical (viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului) şi bifa medicului din secţiunea evaluarea rezultatului medical din fişa de evaluare (ex: viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului nedectabilă = răspuns viral rvs-12; viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului detectabilă, indiferent de nivelul de detecţie = eşec terapeutic)

5. să verifice şi să se asigure că dosarele de evaluare/dosarele de înştiinţare transmise de către medicii curanţi conţin toate documentele completate integral şi corect prevăzute la etapa I

În situaţia în care casa de asigurări constată deficienţe/neconcordanţe în documentele transmise de medicii curanţi (prescriptori) va înştiinţa în scris sau electronic (e-mail) medicul curant în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării, în vederea clarificării şi remedierii situaţiilor.

6. să opereze în PIAS dosarele de evaluare complete şi corecte prin trecerea din starea "APROBAT" în starea „EVALUARE REZULTAT MEDICAL RVS-12" sau în starea „EVALUARE REZULTAT MEDICAL – EŞEC TERAPEUTIC", conform datelor din Fişa de evaluare

7. să întocmească machetele prevăzute în prezenta procedură în formatul indicat de CNAS şi să le completeze cu informaţiile din exportul SIUI.

Casa de asigurări de sănătate transmite la CNAS **în primele două zile lucrătoare ale lunii**, în atenţia secretariatului Comisiei de experţi CNAS pentru afecţiuni hepatice, cu adresă de înaintare, însoţită de machetele din **anexele nr. 1.1-J05AP-A-evaluare GS, 1.2-J05AP-A-evaluare P, 1.3-J05AP-C-evaluare şi 1.4-J05AP-A înştiintări GS, 1.5-J05AP-A înştiintări P, 1.6-J05AP-C înştiintări** centralizatorul cu fişele de evaluare operate de casa de asigurări de sănătate în luna anterioară, respectiv formularele de înştiinţare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularele de înştiinţare privind întreruperea tratamentului antiviral, transmise de medicii curanţi în PIAS în luna anterioară.

Pentru operativitate adresa scanată şi machetele ce vor fi incluse ca sheet-uri distincte într-un format xls cu denumirea „centralizator _cas..._data..." (ex: centralizator_CASCJ_01.07.2022) se vor transmite la adresa de e-mail: catrinela.popa@casan.ro, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European şi al Consiliului Uniunii Europene privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecţia datelor).

8. Casa de asigurări de sănătate se va asigura că pentru toţi pacienţii pentru care au fost înregistrate în PIAS Formulare specifice, există transmise de către medicii curanţi fie fişe de evaluare a rezultatului medical, fie formulare de înştiinţare privind întreruperea tratamentului sau formulare de înştiinţare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical, pentru formularele de înştiinţare fiind completate în PIAS de către medicii curanţi şi motivele de întrerupere.

În maxim o lună de la ultima zi a intervalului de evaluare în care ar fi trebuit evaluat rezultatul medical, casa de asigurări va efectua toate demersurile astfel încât pentru toţi pacienţii înrolaţi în tratament să fie transmise documentele complete în vederea evaluării rezultatului medical.

(ex: formularele specifice transmise de medicii curanţi în PIAS cu data de început a tratamentului în cursul lunii martie 2023 trebuie să se regăsească într-una din stările: evaluare rezultat medical-rvs 12, evaluare rezultat medical-eşec terapeutic sau întrerupere tratament până cel târziu în luna decembrie 2023, astfel încât până la acest termen, să nu se mai regăsească formulare în starea "APROBAT")

Etapa III - Responsabil secretariatul Comisiei de experţi pentru afecţiuni hepatice

În vederea calculării indicatorilor de rezultat, secretariatul Comisiei de experţi pentru afecţiuni hepatice de la nivelul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate transmite situaţiile centralizate către Direcţia Farmaceutică, Clawback, Cost Volum din cadrul CNAS, după analiza datelor comunicate de fiecare casă de asigurări comparativ cu exportul din SIUI (cu excepţia CAS AOPSNAJ).

Etapa IV- Responsabil CNAS – Direcţia Farmaceutică, Clawback, Cost Volum

1. În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la încheierea etapei **III** va transmite CAS din centrele AR, AG, B, BC, BV, BH, CJ, CT, DJ, GL, IS, MS, SB, SV, VL, TM şi CASAOPSNAJ, electronic, arhivate şi criptate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE datele referitoare la:

a) prescripţiile medicale aferente pacienţilor care au parcurs întregul ciclu de tratament, a căror evaluare a avut loc în luna anterioară şi pentru care s-a obţinut rezultat medical **(Anexa 1M, Anexa 1E, Anexa 1H)**

b) prescripţiile medicale aferente pacienţilor care au parcurs întreg ciclul de tratament şi care nu au răspuns viral + prescripţiile medicale aferente pacienţilor pentru care s-a

impus întreruperea ciclului de tratament din cauza reacţiilor adverse + prescripţiile medicale aferente pacienţilor la care s-a întrerupt ciclul de tratament sau care nu au efectuat determinările ARN-VHC care evaluează rezultatul medical al terapiei din alte motive decât reacţiile adverse **(Anexa 2M, Anexa 2E, Anexa 2H)**

c) prescripţiile medicale aferente pacienţilor care au parcurs întregul ciclul de tratament, a căror evaluare a avut loc în luna anterioară şi pentru care s-a obţinut rezultat medical, dar pentru care datele de consum cumulate pe parcursul derulării contractului depăşesc valoarea anuală a bugetului de referinţa **(Anexa 3M, Anexa 3E, Anexa 3H)**

Comunicarea parolei necesare dezarhivarii datelor/documentelor se transmite persoanei din CAS desemnată prin alt mijloc de comunicare (verbal/telefonic);

Etapa V – responsabil CAS – Direcţia Relaţii Contractuale

În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la comunicarea CNAS, CAS va aduce la cunoştinţa farmaciilor ce au eliberat medicamentele ce fac obiectul contractului cost volum rezultat, cumulat pe fiecare furnizor în parte, doar prescripţiile medicale (serie, număr, valoare) ce urmează a fi decontate din FNUASS şi pentru care se va întocmi o singură factură şi doar prescripţiile medicale (serie, număr, valoare) pentru care DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente, conform prevederilor art 12 alin (16) şi (17) din OUG nr. 77/2011 cu modificările şi completările ulterioare.

Etapa VI – Responsabil – furnizorii de medicamente

Până la termenul prevăzut în contract, furnizorii de medicamente vor depune la CAS factura aferentă conform datelor puse la dispoziţie de CAS.

Etapa VII – Responsabil CAS

În cel mult 60 de zile de la validarea facturii, aceasta se decontează din FNUASS.

ANEXA NR. 1.1-centralizator fise de evaluare-ADULTI MEDICAMENTE GENOTIP SPECIFICE

CAS	Data procesare evaluare HVS-2	Descriere tratament	Stare tratament	Data începerii tratament	Data stare tratament	Cod stare	Data se ny incepe tratament	Tip formular medical	CNP	CID	Nume	Prenume

ANEXA NR. 1.2-centralizator fise de evaluare ADULTI -MEDICAMENTE PANGENOTIPICE

CAS	Data prezentare evaluare R/S/I/2	Descriere tratament	Denumire tratament	Data început tratament	Data sfârșit tratament	Cod stare	Data efectivă început tratament	Tip formular medical	CNP	Id	Nume	Prenume

7. Jul. 2023 13:17
No. 1698 P. 9/13

ANEXA NR. 1.3-centralizator fise de evaluare adolescenti cu varsta >12 <=18 ani

CAS	Data prezentare evaluare HIV >12	Diagnostic tratament	Stare tratament	Data recept tratament	Data start tratament	Data stare	Data relativa tratament	Tip formular medical	CNP	CID	Nume	Prenume

ANEXA NR.1.4 centralizator pe formulare de instiintare ADULTI MEDICAMENTE GENOTIP SPECIFICE

CAS	Denumire tratament	Stare tratament	Data inceput tratament	Data stare tratament	Cod stare	Data interupere	ID medic	CNP	CID	Nume	Prenume	Cod motiv interupere tratament	Denumire motiv interupere tratament

ANEXA NR.1.5 centralizator pe formulare de instiintare -ADULTI MEDICAMENTE PANGENOTIPICE

CAS	Descriere tratament	Stare tratament	Data inceput tratament	Data stare tratament	Cod stare	Data intreruperea	Tip formular initial	CNP	CID	Nume	Prenume	Cod tip intrerupere tratament	Descriere motiv intrerupere

ANEXA NR.1.6 centralizator pe formulare de instilintare adolescenti cu varsta >12<=18 ani

CAS	Deschiere tratament	Stare tratament	Data inceput tratament	Data sfarsit tratament	Cod sfarsit tratament	Data inregistrarii	ID formular medical	CNP	ID Minor	Nume	Prenume	Cod matrice intreruperea tratament	Descriere motiv intreruperea tratament