

privind în vedere.

OUG nr. 77/2011, privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 735/976/2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare;

Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 280/2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice, cu modificările și completările ulterioare;

prevederile HG nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022 cu modificările și completările ulterioare și ale normelor metodologice de aplicare a acestuia aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021, cu modificările și completările ulterioare;

pentru derularea în condiții de eficiență și eficacitate a contractelor cost volum rezultat P 8109/15.09.2021 (HARVONI), P8193/17.09.2021 (VIEKIRAX + EXVIERA), P8112/15.09.2021 (EPCLUSA) și P 8195/17.09.2021 (MAVIRET), vă transmitem atașat "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 aferent pacienților pentru care a fost înregistrat rezultat medical, astfel cum acesta a fost definit prin contractele cost volum rezultat" detaliată pe etape, termene și responsabilități.

Pentru aplicarea unitară a procedurii de lucru, veți dispune următoarele măsuri:

1. informarea în regim de urgență a medicilor curanți și a furnizorilor la care aceștia își desfășoară activitatea asupra responsabilităților ce le revin referitoare la întocmirea documentelor ce evaluează rezultatul medical, termenele și modalitatea de transmitere a acestora către casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale.

Precizăm faptul că, pe site-ul CNAS în rubrica *Informații pentru Furnizori*, secțiunea *Tratament fără Interferon, 2022* sunt postate modelele de Fișe de evaluare a rezultatului medical respectiv modelele de Formulare de Instițuire, ce se utilizează exclusiv pentru pacienții pentru care tratamentul fără interferon s-a inițiat începând cu luna februarie 2022.

2. desemnarea unei persoane din CAS – structura Medic Șef cu responsabilități legate de etapa II a procedurii de lucru.

Până la data de 15 iulie 2022, CAS va transmite la CNAS, la adresa de e-mail [catrinela.popa@casan.ro](mailto:catrinela.popa@casan.ro), numele și prenumele persoanei desemnate pentru etapa II a

**procedurii de lucru și datele de contact ale acesteia (email, telefon) precum și datele de contact ale persoanei înlocuitoare (nume și prenume, email, telefon).**

**3. desemnarea unei persoane din CAS - structura D.R.C. cu responsabilități legate de etapa V a procedurii de lucru. Persoana desemnată va primi documentele transmise lunar de CNAS electronic (arhivate și criptate) și va aduce la cunoștința farmaciilor ce au eliberat medicamentele ce fac obiectul contractelor cost volum rezultat, la termenul maxim prevăzut în procedura de lucru, cumulată pe fiecare furnizor în parte, doar prescripțiile medicale (serie, număr, valoare) ce urmează a fi decontate din FNUASS și pentru care se va întocmi o singură factură și doar prescripțiile medicale (serie, număr, valoare) pentru care DAPP suportă integral valoarea consumului de medicamente, conform prevederilor art 12 alin (16) și (17) din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare.**

**Până la data de 15 iulie 2022, CAS va transmite la CNAS, la adresele de e-mail cristina.sirbu@casan.ro și mariana.pavel@casan.ro, numele și prenumele persoanei desemnate pentru etapa V a procedurii de lucru și datele de contact ale acesteia (email, telefon) precum și datele de contact ale persoanei înlocuitoare.**

**Vă aducem la cunoștință faptul că, în cazul persoanelor desemnate din cadrul CAS cu responsabilități legate de etapa II și etapa V a "Procedurii 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 aferent pacienților pentru care a fost înregistrat rezultat medical, astfel cum acesta a fost definit prin contractele cost volum rezultat", urmează a fi efectuate completările corespunzătoare în fișa postului acestor persoane. La evaluarea performanțelor individuale ale acestor persoane vor fi avute în vedere și activitățile desfășurate în acest sens.**

## 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 8109/15.09.2021 (HARVONI), P8193/17.09.2021 (VIEKIRAX + EXVIERA), P8112/15.09.2021 (EPCLUSA) și P 8195/17.09.2021 (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 FIȘA 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**

ssu

- **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 pacienții cu o durată a terapiei de 12 săptămâni

- în intervalul ziua 196 - ziua 226 de la începerea tratamentului pentru pacienții cu o durată a terapiei de 16 săptămâni
- în intervalul ziua 253 - ziua 283 de la începerea tratamentului pentru pacienții cu o durată a terapiei de 24 săptămâni

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

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

prin marcarea și completarea informațiilor 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 din cele două variante din descrierile preformate „Necomplianță”, „Deces” sau „Pacient pierdut din evidență”.

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

- Formularul de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical, datat, semnat și parafat
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS – de la inițierea tratamentului și de la întreruperea tratamentului

3. Pentru pacienții care au întrerupt ciclul de tratament, medicul curant (prescriptor) completează documentul denumit „**ÎNȘTIINȚARE**” (document detaliat la punctul 2), prin marcarea și completarea informațiilor 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 variantele din descrierile preformate „Reacții adverse”, „Necomplianță”, „Deces” sau „Pacient pierdut din evidență”.

În termen de maxim trei zile lucrătoare transmite la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulator, cabinet) dosarul de întrerupere care conține următoarele documente:

- Formularul de înștiințare privind întreruperea tratamentului datat, semnat și parafat
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS – de la inițierea tratamentului și de la întreruperea tratamentului
- Documente care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență precum și 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 și în format electronic la adresa de e-mail dedicată, pusă la dispoziție de casa de asigurări cu care medicul este în relație contractuală.

#### NOTĂ

1. Întreruperile de tratament se operează numai pe dosare cu cod stare “APROBAT”.
2. În momentul operării întreruperilor, după ce se selectează opțiunea cod stare “TRATAMENT TERMINAT” se va completa la rubrica stare tratament “ÎNTRERUPERE

TRATAMENT", la rubrica "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" se completează și motivul întreruperii conform descrierilor preformate iar la rubrica dată întrerupere se completează obligatoriu data la care a intervenit situația de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical.

3. Medicii curanți (prescriptori) vor utiliza documentele referitoare la evaluarea rezultatului medical (fișa de evaluare a rezultatului medical/înștiințarea privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral) corespunzătoare celor două tipuri de pacienți: **pacienți adulți cu hepatită cronică și ciroză hepatică cu VHC și pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani.** Aceste documente pot fi descărcate de pe site-ul CNAS în rubrica **Informații pentru Furnizori, secțiunea Tratament fără interferon, 2022.**

4. Nu se vor utiliza și 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 situația în care casa de asigurări constată neconcordanțe între datele operate în PIAS și datele din documentele transmise la casa de asigurări, respectiv în situația în care se constată neconcordanțe/neconformități în dosarul pacientului, medicul curant (prescriptor) are obligația ca în termen de 5 zile lucrătoare să transmită documentele solicitate de casa de asigurări de sănătate.

#### Etapa II - Responsabil - CAS - Medic Șef

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

1. să efectueze exportul din SIUI pentru toți pacienții pentru care au fost transmise în PIAS Formulare specifice (export lunar în funcție de data începerii tratamentului)

2. să verifice concordanța între codurile bifate pe fișele de evaluare respectiv formularele de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularele de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral cu codul de pe confirmarea de înregistrare din SIUI (ex: codul J05AP-A reprezentând pacienți adulți cu infecție cu VHC trebuie să fie același atât în fișa de evaluare/formularul de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularul de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral cât și 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 fișa de evaluare

4. să verifice concordanța dintre rezultatul medical (viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului) și bifa medicului din secțiunea evaluarea rezultatului medical din fișa de evaluare (ex: viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului nedetectabilă = răspuns viral rvs-12; viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului detectabilă, indiferent de nivelul de detecție = eșec terapeutic)

5. să verifice și să se asigure că dosarele de evaluare/dosarele de înștiințare transmise de către medicii curanți conțin toate documentele completate integral și corect prevăzute la etapa I

În situația în care casa de asigurări constată deficiențe/neconcordanțe în documentele transmise de medicii curanți (prescriptori) va înștiința în scris sau electronic (e-mail) medicul curant în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării, în vederea clarificării și remedierii situațiilor.

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

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

Casa de asigurări de sănătate transmite la CNAS în primele două zile lucrătoare ale lunii, în atenția secretariatului Comisiei de experți CNAS pentru afecțiuni hepatice, cu adresă de înaintare, însoțită de machetele din anexele nr. 1.1-J05AP-A-evaluare GS, 1.2-J05AP-A-evaluare P, 1.3-J05AP-C-evaluare și 1.4-J05AP-A înștiințări GS, 1.5-J05AP-A înștiințări P, 1.6-J05AP-C înștiințări centralizatorul cu fișele de evaluare operate de casa de asigurări de sănătate în luna anterioară, respectiv formularele de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularele de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral, transmise de medicii curanți în PIAS în luna anterioară.

Pentru operativitate adresa scanată și machetele ce vor fi incluse ca sheet-uri distincte într-un format xls cu denumirea „centralizator\_cas...\_data...” (ex: centralizator\_CASCI\_01.07.2022) se vor transmite la adresa de e-mail: [catrinela.popa@casan.ro](mailto:catrinela.popa@casan.ro), cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

8. Casa de asigurări de sănătate se va asigura că pentru toți pacienții pentru care au fost înregistrate în PIAS Formulare specifice, există transmise de către medicii curanți fie fișe de evaluare a rezultatului medical, fie formulare de înștiințare privind întreruperea tratamentului sau formulare de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical, pentru formularele de înștiințare fiind completate în PIAS de către medicii curanți și 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 toți pacienții înrolați în tratament să fie transmise documentele complete în vederea evaluării rezultatului medical.**

(ex: formularele specifice transmise de medicii curanți în PIAS cu data de început a tratamentului în cursul lunii februarie 2022 trebuie să se regăsească într-una din stările: evaluare rezultat medical-rvs 12, evaluare rezultat medical-efec terapeutic sau întrerupere tratament până cel târziu în luna noiembrie 2022, astfel încât până la acest termen, să nu se mai regăsească formulare în starea “APROBAT”)

### **Etapa III - Responsabil secretariatul Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice**

În vederea calculării indicatorilor de rezultat, secretariatul Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate transmite situațiile centralizate către Direcția Farmaceutică, Clawback, Cost Volum din cadrul CNAS, după analiza datelor comunicate de fiecare casă de asigurări comparativ cu exportul din SIUI (cu excepția CAS AOPSNAJ).

### **Etapa IV - Responsabil CNAS – Direcția 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 și CASAOPSNAJ, electronic, arhivate și criptate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (conform anexei nr 3. la prezenta procedură) datele referitoare la:

- a) prescripțiile medicale aferente pacienților care au parcurs întregul ciclu de tratament, a căror evaluare a avut loc în luna anterioară și pentru care s-a obținut rezultat
- b) prescripțiile medicale aferente pacienților care au parcurs întreg ciclul de tratament și care nu au răspuns viral + prescripțiile medicale aferente pacienților pentru care s-a impus întreruperea ciclului de tratament din cauza reacțiilor adverse + prescripțiile medicale aferente

pacienților 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 reacțiile adverse

c) prescripțiile medicale aferente pacienților care au parcurs întregul ciclul de tratament, a căror evaluare a avut loc în luna anterioară și pentru care s-a obținut rezultat medical, dar pentru care datele de consum cumulate pe parcursul derulării contractului depășesc valoarea anuală a bugetului de referință.

2. În termen de maxim 3 zile lucrătoare de la comunicarea către CAS, Direcția Farmaceutică, Clawback, Cost Volum va aduce la cunoștința Direcției Generale Economice din CNAS, pe fiecare CAS, valoarea totală a prescripțiilor medicale ce urmează a fi suportată din FNUASS.

#### **Etapa V – responsabil CAS – Direcția Relații Contractuale**

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

#### **Etapa VII – Responsabil CAS**

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