



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: cabinet_președinte@cnsan.ro, Tel. 0372/309.270, Fax: 0372/309.231

PI 9094/07.10.2015



Către,

CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE.....

În atenția: Doamnei/Domnului Președinte –Director General

Prin prezenta vă informăm că la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în data de 01.10.2015 a fost semnat contractul cost-volum-rezultat încheiat cu Abbvie Ltd. - deținător de autorizație de punere pe piață pentru DCI - urile Dasabuvirum și respectiv Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum (Exviera și Viekirax), reprezentată legal prin KPMG Business Tax Services SRI..

Menționam că în conformitate cu prevederile art. 6 alin (4) din *Ordinul ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr.3/1/2015 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, prezentul contract intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului au fost introduse medicamentele în Listă.*

Pentru o bună informare atât a pacienților cât și a medicilor curanți, s-au creat pe site-ul CNAS două noi rubrici unde au fost publicate informații pentru pacienți și pentru medicii curanți.

Astfel, pentru pacienți s-a creat subsecțiunea Tratament fără Interferon la rubrica Informații pentru Asigurați, secțiunea Medicamente, unde au fost publicate următoarele documente:

- Serisoare către asigurat
- Model consimțământ
- Angajament privind calitatea de asigurat.

Pentru medicii curanți (prescripitori) s-a creat subsecțiunea Tratament fără Interferon la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Medicamente, unde au fost publicate următoarele documente:

- Serisoare către medicii curanți
- Model consimțământ
- Fișa inițiere
- Fișa evaluare
- Înștiințare.

În acest context, eu privire la dosarele pacienților care solicită această terapie facem următoarele precizări:

- a. Medicul curant (prescriptor) poate fi ales de către pacient dintre medicii care își desfășoară activitatea în unitățile sanitare (aflate în relații contractuale cu o casă de asigurări de sănătate) **din următoarele orașe: București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.**
- b. Pacientul depune dosarul la casa de asigurări de sănătate cu care se află în contract medicalul lui curant (prescriptor). Ca urmare, **casele de asigurări de sănătate care nu deservește orusele enumerate anterior nu primesc dosare**, cu excepția Casei de Asigurări de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, care poate primi dosare întocmite de medicii curanți (prescriptori) care își desfășoară activitatea în aceste orașe și care sunt în relații contractuale cu această casă.
- c. Casele de asigurări de sănătate pot accepta spre depunere dosare numai după ce DCI - urile Dasabuvirum și Ombitasvirum + Paritaprevirum + Ritonavirum vor fi cuprinse în **Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare și vor avea protocol terapeutic de prescriere aprobat prin **Ordinului ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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**, cu modificările și completările ulterioare.**
- d. Casele de asigurări de sănătate la care se pot depune dosare sunt următoarele: **CASMB, CAS Cluj, CAS Constanța, CAS Dolj, CAS Iași, CAS Bihor, CAS Sibiu, CAS Mureș, CAS Timiș, CAS AOPSNAJ.**
- e. Circuitul documentelor este următorul:

1. Reguli generale:

1. Casele de asigurări de sănătate au obligația și responsabilitatea să transmită CNAS dosarele complete ale pacienților în vederea aprobării inițierii tratamentului antiviral, precum și dosarele de evaluare a rezultatului medical.
2. Dosarele incomplete sau care nu au rezultatele investigațiilor în termen de valabilitate vor fi returnate caselor de asigurări de sănătate și întreaga responsabilitate de refuz a dosarului, din aceste considerente, revine în exclusivitate caselor de asigurări de sănătate respective.
3. Aprobarea tratamentului se face de către **Comisia de experți pentru afecțiunile hepatice** (înființată în baza *Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 280/06.05.2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiunile hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiunile hepatice*).
4. Dosarele pacienților întocmite pentru **inițierea tratamentului** trebuie să conțină:
 - copie după BI/C1
 - fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C completată corect, parafată și semnată de medicul curant, la care vor fi anexate buletinele investigațiilor paraclinice menționate în fișă. Buletinele investigațiilor

paraclinice vor fi transmise în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat.

- consimțământul informat al pacientului completat integral, semnat (specimen de semnătură) și datat.
 - *"ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT"* – integral completat, datat și semnat de pacient.
5. Testările **fibroscan/fibromax, genotipare și determinarea cantitativă ARN-VHC** se vor realiza numai în centrele: **București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea.**
6. Dosarele pacienților, întocmite **la finalizarea tratamentului**, pentru evaluarea rezultatului medical trebuie să conțină:
- copie după BI/CI
 - fișa de evaluare a rezultatului medical completată corect, parafată și semnată de medicul curant (prescriptor), precum și buletinele investigațiilor paraclinice (cele două buletine de determinare cantitativă ARN-VHC care demonstrează natura răspunsului viral) menționate în fișă. Buletinele investigațiilor paraclinice vor fi transmise în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat.
7. Buletinele investigațiilor paraclinice (**în original**) care sunt anexate fișei de inițiere trebuie să fie semnate, parafate, datate și în termen, astfel:
- Investigațiile paraclinice - hemograma, INR, ALT, AST, GGT, bilirubina totală, albumina serică, AFP- **sunt valabile 3 luni de la data efectuării;**
 - ARN-VHC cantitativ, fibroscan/fibromax **sunt valabile 12 luni de la data efectuării;**
 - Puncția biopsie hepatică **este valabilă 3 ani** în cazul pacienților cu F3/F4;
 - Ecografia abdominală **este valabilă 6 luni de la data efectuării;**
 - Testările AgHBs, Ac anti-HIV **sunt valabile 12 luni de la data efectuării.**
8. Orice modificare operată în documentele medicale se semnează și se parafează. În absența acestei asumări, documentele cu modificări nu vor fi luate în considerație de către comisia de experți.

II. Circuitul propriu-zis al documentelor:

1. Medicul curant (prescriptor) completează fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C, atașează investigațiile paraclinice în original și consimțământul informat al pacientului după care înmânează dosarul pacientului.
2. Pacientul depune dosarul la casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală medicul curant (prescriptor). La casa de asigurări de sănătate pacientul completează formularul *"ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT"*.
3. Casa de asigurări de sănătate va verifica calitatea de asigurat a pacientului și va transmite la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în vederea aprobării inițierii tratamentului antiviral, numai **dosarele complete** deoarece Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nu poate analiza dosare incomplete sau dosare care nu au rezultatele investigațiilor în termen de valabilitate. Dosarele vor fi transmise (cu toate documentele în original) la CNAS în primele 10 zile ale lunii, **cu excența primei luni după introducerea medicamentelor în HC 720/2009**.

4. Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate evaluează dosarele și transmite caselor de asigurări de sănătate deciziile emise.
5. Casa de asigurări de sănătate unde pacientul a depus dosarul informează pacientul și medicul curant (prescriptor) referitor la decizia de aprobare a tratamentului sau decizia de respingere a dosarului, după caz.
6. Medicii curanți sunt cei care vor prescrie tratamentul pentru 28 de zile (4 săptămâni), respectiv 56 comprimate filmate Viekirax, 56 comprimate filmate Exvieru, precum și cantitatea corespunzătoare de Ribavirină, după caz.
7. Eliberarea tratamentului se va face de către farmaciile (care au încheiat act adițional la contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu) aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract și medicul curant (prescriptor) al pacientului care a primit decizia de includere în tratament. Casele de asigurări de sănătate vor pune la dispoziția pacientului lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.
8. La 12 săptămâni de la terminarea terapiei medicul curant (prescriptor) completează *integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL*, o datează, o semnează și o parafează, atașează buletinele investigațiilor paraclinice corespunzătoare (în original, datate și sumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat), după care înmânează aceste documente pacientului care le depune la casa de asigurări de sănătate.
9. În situația în care se întrerupe tratamentul, medicul curant (prescriptor) transmite Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice o înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral.
10. În situația în care nu este posibilă realizarea evaluării terapiei, medicul curant (prescriptor) transmite Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice o înștiințare privind imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical.

Cu stimă,

PREȘEDINTE
VASILIA DURCHEA