

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. RV6386/31.08.2018, RV6385/31.08.2018 și RV6384/31.08.2018 .

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) completează integral, după caz (în funcție de diagnosticul pacientului) una din cele două tipuri de **FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL** după cum urmează:

- **FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR CU HEPATITĂ CRONICĂ ȘI CIROZĂ HEPATICĂ COMPENSATĂ CU VHC CU MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON - FREE) aferente codurilor de formular: J05AX6.1, J05AX6.2 și J05AX6.3**

sau

- **FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL PENTRU TRATAMENTUL CIROZEI HEPATICE VHC, FORMA DECOMPENSATĂ, CU HARVONI (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) aferent codului de formular J05AX65-G7,**

în termen de **maxim trei zile lucrătoare** de la primirea rezultatului viremiei de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului și 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 - document original
- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor)
- document în copie
 - Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - document în copie
 - Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document în copie
 - Angajamentul privind calitatea de asigurat, semnat de pacient - document în copie
 - Documente care atestă efectuarea determinărilor cantitative ARN-VHC și determinarea gradului de fibroză hepatică la inițierea tratamentului (a. Pentru pacienții diagnosticați prin serviciul medical standardizat acordat în regim de spitalizare de zi: buletine de rezultat a viremiei și a determinării gradului de fibroză hepatică - document în copie sau b.

buletinele de testare¹/voucherele corespunzătoare² și buletinele de rezultat aferente -document în copie, în cazul pacientului care efectuează aceste analize în baza documentelor puse la dispoziție de reprezentanții DAPP)

- Buletinele de testare¹/voucherele corespunzătoare² în baza cărora se efectuează viremia de la 12 săptămâni de la data terminării tratamentului, completate integral, datate și semnate atât de pacient cât și de medicul curant (prescriptor) – exemplarul către CNAS - document original precum și buletinele de rezultat aferente datate, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document în copie

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 determinată:

- 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 253 - ziua 289 de la începerea tratamentului pentru pacienții cu o durată a terapiei de 24 săptămâni

medicul curant (prescriptor) completează integral, după caz (în funcție de diagnosticul pacientului) 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 codurilor de formular :J05AX6.1, J05AX6.2 și J05AX6.3
- **ÎNȘTIINȚARE PRIVIND a.ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL / b.IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL** aferentă codului de formular J05AX65-G7

prin marcarea și completarea informațiilor cuprinse la *litera b* „**IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL**”.

În termen de **maxim trei zile lucrătoare** de la data completării formularului îl transmite la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulator, cabinet). În aceasta situație, la formularul de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical se vor atașa obligatoriu, următoarele documente, care constituie **dosarul privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical**:

- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - document în copie
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Angajamentul privind calitatea de asigurat, semnat de pacient- document în copie

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**”. În termen de **maxim trei zile lucrătoare** de la data completării formularului îl transmite casei de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulator, cabinet). În aceasta situație, la formularul de

¹ buletinele de testare se atașează în cazul tratamentului cu HARVONI

² voucherele corespunzătoare se atașează în cazul tratamentului cu VIEKIRAX + EXVIERA/ZEPATIER

înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral se vor atașa obligatoriu, următoarele documente, care constituie dosarul de întrerupere:

- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - document în copie
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Angajamentul privind calitatea de asigurat, semnat de pacient - document în copie
- Documente care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență precum și alte documente medicale (bilet de externare, rapoarte medicale etc) - documente în copie
- Alte documente ce justifică întreruperea tratamentului (bilet de externare, rapoarte medicale, certificat constatator al decesului etc) - documente în copie

NOTĂ

1. 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 cu hepatită cronică și ciroză hepatică compensată cu VHC și pacienți cu ciroză hepatică decompensată cu VHC**. Aceste documente pot fi descărcate de pe site-ul CNAS rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Furnizori-Tratament fără interferon-Tratament fără Interferon 2018.

2. Nu se vor 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).

3. Medicul curant (prescriptor) are obligația ca în termen de 5 zile lucrătoare să transmită documentele solicitate de casa de asigurări de sănătate / Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în situația în care se constată neconcordanțe/neconformități în dosarul pacientului.

4. Procedura și formularele prevăzute la punctul 1 din NOTĂ se aplică numai pentru pacienții a căror tratament a fost inițiat după data de 1 septembrie 2018.

Etapa II - Responsabil - CAS - Medic Șef

Casa de asigurări de sănătate transmite la CNAS în fiecare zi de joi a săptămânii, în atenția Comisiei de experți CNAS pentru afecțiuni hepatice, cu adresă de înaintare (însoțită de machetele din anexele nr. 1.1-J05AX65-G7, 1.2-J05AX6.3, 1.3-J05AX6.1, 1.4-J05AX6.2), în original, fișele de evaluare respectiv formularele de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/ formularele de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral, primite la casa de asigurări de sănătate până în ziua anterioară împreună cu toate documentele ce formează dosarul pacientului menționat la etapa I.

Pentru operativitate adresa scanată și machetele ce vor fi incluse ca șecet-uri distincte într-un format xls cu denumirea „centralizator_cas..._data...” (ex: centralizator_CASTM_01.11.2018) se vor transmite la adresele de e-mail: catrinela.popa@casan.ro; oana.zaharia@casan.ro; tamara.trifescu@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).

Nu se vor accepta fișe de evaluare/formulare de întrerupere/formulare de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical transmise pe fax.

Casa de asigurări de sănătate se va asigura că pentru toți pacienții care au început tratamentul antiviral 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.

NOTĂ

Casa de asigurări de sănătate are obligația :

- sa efectueze exportul din SIUI pentru toți pacienții care au început tratamentul antiviral
- 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 codurile de pe Formularele specifice depuse în dosarele de evaluare a rezultatului medical/ dosarele de înștiințare și cu codul de pe confirmarea de înregistrare din SIUI (ex: codul J05AX6.2 reprezentând pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă trebuie să fie același atât în fișa de evaluare cât și în Formularul specific/formularul de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularul de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral precum și în confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS)
- să verifice dacă viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului este efectuată în intervalul precizat în fișa de evaluare
- 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.

- să întocmească machetele prevăzute în prezenta procedură în formatul indicat de CNAS și să le completeze cu informațiile din exportul SIUI.
- să transmită în timp util documentele menționate în procedură.

Nu se vor transmite către CNAS dosare în vederea evaluării rezultatului medical incomplete sau cu neconcordanțe între documente. Dosarele aflate în această situație vor fi transmise la CNAS numai după clarificarea/completarea și remedierea deficiențelor.

Fiecare machetă va avea atașate doar dosarele de evaluare respectiv dosarele de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/dosarele de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral aferente codului de Formular specific.

Etapa III Responsabil Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice și secretariatul comisiei

În vederea calculării indicatorilor de rezultat, Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate evaluează rezultatul medical al fiecărui pacient inclus în terapia antivirală în baza criteriilor de evaluare a rezultatului medical.

Etapa IV- Responsabil CNAS –Direcția Farmaceutica, Clawback, Cost Volum

1. În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la încheierea lunii în care Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice a analizat documentele transmise de medicii curanți prin intermediul CAS pentru pacienții incluși în tratamentul antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C și a evaluat rezultatul medical al acestora, CNAS va transmite CAS din centrele AG, B, BC, BV,

BH,CJ, CT, DJ,GL, IS, SB, MS, TM si CASAOPSNAJ, electronic, arhivate si criptate in 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 4. la prezenta procedura) datele referitoare la:

- prescripțiile medicale aferente pacienților care au parcurs întregul ciclu de tratament, a caror evaluare a avut loc în luna anterioară și pentru care s-a obținut rezultat medical (Anexa 1 la anexa 4 la procedura)
- prescripțiile medicale aferente pacienților care au parcurs întregul ciclu 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 (Anexa 2 la anexa 4 la procedura)

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

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) 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.