

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 contractul cost volum rezultat nr. P 11255/23.12.2019 (VOSEVI)

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, **FISA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL-VOSEVI** aferentă codului de formular J05AP56

În termen de maxim trei zile lucrătoare de la primirea rezultatului viremici 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 - document original
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - document în copie
- viremia de la inițierea tratamentului - document în copie
- viremia de la 12 săptămâni de la data terminării tratamentului - 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 efectuată în intervalul ziua 169 - ziua 199 de la începerea tratamentului medicul curant (prescriptor) completează integral documentul denumit **„ÎNȘTIINȚARE PRIVIND a.ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL / b.IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL – VOSEVI** aferentă codului de formular J05AP56, 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 trei variante din descrierile preformate „Necompliantă”, „Pacient pierdut din evidență” sau „Deces”.

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 - document original
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - 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”**.

Formularul se transmite în PIAS on line cu completarea obligatorie a rubricii "DESCRIERE MOTIV ÎNTRERUPERE 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 – document original
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific în PIAS - 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.

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 ÎNTRERUPERE 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 - Vosevi/înștiințarea privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral - Voscv). Aceste documente pot fi descărcate de pe site-ul CNAS rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Furnizori- Tratament fără Interferon Vosevi 2020.

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 specific-cod formular J05AP56 (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 J05AP56 din fișa de evaluare/formularul de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical/formularul de înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral să fie același 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-J05AP56-evaluare și 1.2-J05AP56-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 cc vor fi incluse ca sheet-uri distincte într-un format xls cu denumirea „centralizator_cas..._data...” (ex: centralizator_VOSEVI_CAS IS_01.12.2020) se vor transmite la adresa de e-mail: 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 Iunie 2020 trebuie să se regăsească într-una din stările: evaluare rezultat medical-rvs 12, evaluare rezultat medical-eșec terapeutic sau întrerupere tratament până cel târziu în luna IANUARIE 2021, 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 STUI (cu excepția CAS AOPSNAJ).

1. În termen de maxim 5 zile lucrătoare de la încheierea etapei III va transmite CAS din centrele B, BV, BH, CJ, CT, DJ, GL, IS, MS, SB, 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 datele referitoare la:

- 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 medical care se încadrează în bugetul de referință
- 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
- prescripțiile medicale aferente pacienților pentru care s-a obținut rezultat medical dar pentru care s-a depășit bugetul 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 acestui contract cost volum rezultat, cumulat pe fiecare furnizor în parte, doar prescripțiile medicale (scrie, 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.

