

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CABINET PREȘEDINTE

ORDIN nr. *180* din *21.03.2013*

Privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul CNAS pentru implementarea unor programe naționale, respectiv subprograme de sănătate, cu scop curativ, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru anumite boli cronice, respectiv anumite DCI-uri prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

Având în vedere:

- art. 52 și 268 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- art.5, alin(1), pct. 25 și 26, art.8, art.18, pct.17, art. 37 din Statutul CNAS aprobat prin Hotărârea Guvernului nr 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul comun MSP/CNAS 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.
- Hotărârea Guvernului 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
- referatul de aprobare al Serviciului Medical al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. MS/SM/998/12.03.2013

În temeiul dispozițiilor:

- art. 281 alin.(2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare și art. 17 alin (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin H.G. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

emite următorul

ORDIN

Art. 1 (1) Se aprobă regulamentele de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru implementarea unor programe/ subprograme naționale de sănătate cu scop curativ, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, prevăzute în anexele 1-3 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Se aprobă regulamentele de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) pentru anumite boli cronice, respectiv anumite DCI- uri prevăzute de H.G. nr. 720/2008, prevăzute în anexele 4-10 care fac parte integrantă din prezentul ordin.

(3) Regulamentele prevăzute la alin.(1) și alin.(2) pot fi modificate la propunerea justificată a membrilor comisiilor de experți cu aprobarea președintelui CNAS

Art. 2 (1) Comisiile de experți care funcționează la nivelul CNAS sunt în subordinea președintelui CNAS și sunt coordonate metodologic de medicul-șef - director general adjunct al CNAS.

(2) Numirea și revocarea persoanelor din componența comisiilor de experți se face prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Comisiile de experți își desfășoară activitatea în ședințe organizate periodic, potrivit prevederilor regulamentelor de organizare și funcționare ale acestora, și ori de câte ori este necesar, la propunerea președintelui fiecărei comisii de experți și cu aprobarea președintelui CNAS.

(4) Comisiile de experți întocmesc pentru fiecare ședință câte un proces-verbal semnat de membrii prezenți, în care se consemnează deciziile luate.

(5) Ședințele se desfășoară numai în prezența președintelui comisiei de experți și a cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor săi.

(6) În situația în care, din motive obiective, președintele nu poate participa la lucrările comisiei de experți, delegă această competență unuia dintre membrii comisiei

ART. 3

(1) Ședințele comisiilor de experți au loc la sediul CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, care se acordă doar o dată pe lună, indiferent de numărul de ședințe convocate.

(3) Cheltuielile reprezentând plata indemnizației lunare de 1% din indemnizația președintelui CNAS se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pe baza situației privind participarea nominală a membrilor comisiei de experți la ședințele desfășurate conform regulamentului de organizare și funcționare, în fiecare lună. Membrii comisiilor de experți vor depune la Direcția Resurse Umane, Salarizare și Evaluare Personal, până la data de 5 a lunii următoare numirii, codul IBAN al contului în care se va achita indemnizația, denumirea băncii la care este deschis contul și codul numeric personal (copie carte identitate CI).

(4) Situația prezenței membrilor comisiei de experți, certificată prin semnătura președintelui acesteia și cu avizul președintelui CNAS, este depusă la Direcția Resurse Umane, Salarizare și Evaluare Personal din cadrul Direcției Generale Economice a CNAS, lunar, până la data de 5 a lunii curente, pentru luna precedentă.

(5) Cheltuielile de deplasare ale membrilor comisiilor de experți din alte localități, ocazionate de participarea la ședințele comisiilor de experți, sunt suportate de CNAS, cu respectarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.860/2006 privind drepturile și obligațiile personalului autorităților și instituțiilor publice pe perioada delegării și detașării în altă localitate, precum și în cazul deplasării, în cadrul localității, în interesul serviciului, în baza unui referat aprobat de președintele CNAS.

ART. 4

Membrii comisiilor de experți și direcțiile de specialitate din cadrul CNAS vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 5

Începând cu data prezentului ordin se abrogă prevederile Ordinului președintelui CNAS nr. 814/2008, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României , Partea I nr. 817/05.12.2008 și a Ordinului președintelui CNAS nr. 759/2008, cu modificările și completările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României , Partea I nr.739/31.10.2008

ART. 6

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTE,

DORU BĂDESCU

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a comisiilor de experți ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de oncologie-

A. Tratamentul bolnavilor cu afecțiuni oncologice

1. Comisia de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de oncologie, denumită în continuare Comisie, are următoarele atribuții:

a) aprobă inițierea și/sau continuarea tratamentelor cu medicamente care se eliberează cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS), cu respectarea protocoalelor naționale, adaptate la cele europene. Comisia nu emite aprobări de terapie retroactive;

b) elaborează criteriile de eligibilitate, de excludere și de prioritizare a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare;

c) elaborează, pe bază de dovezi, protocoale terapeutice și scheme terapeutice, care vor fi utilizate în vederea decontării. Protocoalele vor avea la bază ghidurile Societății Europene de Oncologie Medicală - ESMO;

d) aprobă și modifică schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în condiții de eficiență economică (buget aprobat);

e) elaborează rapoarte trimestriale care conțin numărul pacienților intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, pe scheme terapeutice și diagnostic;

f) informează casele de asigurări de sănătate și direcțiile CNAS implicate în derularea programului asupra deciziilor emise în vederea asigurării finanțării;

g) elaborează circuitul documentelor care să asigure funcționarea adecvată a Comisiei;

h) analizează impactul asupra bugetului alocat programului în urma introducerii unor medicamente noi și/sau a unor indicații terapeutice noi.

2. În vederea îndeplinirii atribuțiilor sale, Comisia va avea întâlniri lunare la sediul CNAS și, după caz, întâlniri extraordinare la convocarea președintelui Comisiei sau a președintelui CNAS.

3. Actele oficiale ale Comisiei sunt semnate numai de membrii acesteia.

4. Comisia elaborează formularul-tip al deciziilor de aprobare pentru tratament.

5. Fiecare membru al Comisiei are drept de vot, dar nu și de veto.

6. Circuitul documentelor:

a) casele de asigurări de sănătate au obligația și responsabilitatea să transmită la CNAS referatele completate ale pacienților, în vederea aprobării inițierii și/sau continuării tratamentului solicitat;

b) documentele medicale vor fi transmise de casele de asigurări de sănătate la CNAS prin poștă/ fax (cazuri motivate) în timp util (în primele 10 zile calendaristice ale fiecărei luni), având: număr de înregistrare, adresa de înaintare cu antetul casei de asigurări de sănătate respective și tabel centralizator al referatelor , astfel încât în urma acestui demers, toți pacienții să fie luați în evidență atât în teritoriu, cât și la CNAS;

c) dosarele pacienților pentru inițierea tratamentului trebuie să conțină referatul de justificare, parafat și semnat de medicul curant, validat de medicul coordonator, investigațiile

care susțin diagnosticul și evoluția bolii, precum și copie după cartea de identitate a pacientului și consimțământul scris al acestuia pentru tratamentul propus;

d) pentru dosarele incomplete, întreaga responsabilitate pentru lipsa de acoperire a rețetei revine în exclusivitate medicului curant și caselor de asigurări de sănătate în evidența cărora se află pacienții;

e) în baza tabelelor centralizatoare emise lunar de către Comisie, care conțin situația pacienților evaluați în ședință, fiecare casă de asigurări de sănătate va elabora decizia individuală a pacientului (tratament/ respingere, după caz) care va conține și eventualele observații/ solicitări ale Comisiei și, de asemenea, va informa medicul curant asupra deciziei referitoare la pacientul evaluat pentru care acesta a trimis propunerea de inițiere/ continuare de tratament.

B. Monitorizarea activă a terapiilor specifice oncologice

1. Comisia de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru Monitorizarea activă a terapiilor specifice oncologice, denumită în continuare Comisie, are următoarele atribuții:

a) analizează dosarul fiecărui bolnav, transmis prin poștă de casele județene de asigurări de sănătate, în vederea aprobării efectuării examinării PET/CT (Positron Emission Tomography/Computed Tomography);

b) emite decizii de aprobare/respingere a efectuării examinării PET/CT, a căror valabilitate începe la data emiterii acestora. Deciziile de aprobare au o valabilitate de 3 luni. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă;

c) elaborează rapoarte trimestriale care conțin numărul dosarelor examinate, numărul dosarelor aprobate și numărul de rezultate transmise de fiecare furnizor care derulează programul.

d) informează casele de asigurări de sănătate și direcțiile CNAS implicate în derularea subprogramului asupra deciziilor emise în vederea asigurării finanțării;

e) elaborează circuitul documentelor care să asigure funcționarea adecvată a Comisiei;

2. În vederea îndeplinirii atribuțiilor sale, Comisia va avea întâlniri lunare la sediul CNAS și, după caz, întâlniri extraordinare la convocarea președintelui CNAS.

3. Actele oficiale ale Comisiei pentru examinare PET/CT sunt semnate numai de membrii acesteia.

4. Fiecare membru al Comisiei are drept de vot, dar nu și de veto.

5. Circuitul documentelor:

a) documentul principal îl reprezintă referatul de justificare, completat de medicul curant oncolog/hematolog, cu respectarea criteriilor de eligibilitate și avizat de coordonatorul de program de la nivelul județului respectiv sau din centrul universitar, după caz;

b) dosarele pacienților pentru aprobarea efectuării examinării PET/CT trebuie să conțină: referatul de justificare, investigațiile care susțin diagnosticul și evoluția bolii, copia actului de identitate, consimțământul pacientului;

c) dosarele se depun la casele de asigurări de sănătate, care le transmit lunar la CNAS, în primele 10 zile calendaristice ale fiecărei luni, cu adresă de înaintare și tabel centralizator al dosarelor înaintate;

d) pentru dosarele incomplete, sau care nu respecta criteriile de eligibilitate, întreaga responsabilitate revine în exclusivitate medicului curant și caselor de asigurări de sănătate în evidența cărora se află pacienții și sunt respinse de drept;

e) Comisia analizează în sesiuni ordinare sau extraordinare dosarele depuse și emite decizii de aprobare/respingere a efectuării explorării;

f) decizia este comunicată pacientului de către casa de asigurări de sănătate care a înregistrat dosarul, după primirea unei copii a acesteia de la Comisie;

- g) pacientul se programează la furnizor și efectuează examinarea, după care prezintă rezultatul, în original și în copie, medicului oncolog/hematolog care a întocmit referatul;
- h) furnizorul este obligat să transmită lunar, la CNAS, în format electronic, centralizatorul investigațiilor efectuate.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de hemofilie, talasemie și alte boli rare – tratamentul specific talasemiei și hemofiliei

1. Comisia de experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de hemofilie, talasemie și alte boli rare – tratamentul specific talasemiei și hemofiliei, denumită în continuare Comisie, își desfășoară activitatea specifică pentru aprobarea tratamentului chelator al talasemiei și are următoarele atribuții:
 - a) aprobă în condiții de eficiență economică (buget aprobat) dosarele pacienților cu talasemie transmise pentru inițierea și continuarea tratamentului;
 - b) emite decizii de avizare/neavizare (se specifică motivele neincluserii în tratament) a terapiei a căror valabilitate este înscrisă pe decizie; deciziile vor fi transmise prin fax, către casele de asigurări de sănătate. Nu se emit aprobări de terapie retroactive;
 - c) elaborează criteriile de eligibilitate și de excludere a pacienților cu talasemie precum și planul de monitorizare;
 - d) elaborează circuitul documentelor care să asigure funcționarea adecvată a Comisiei
2. În vederea îndeplinirii atribuțiilor sale, Comisia va avea întâlniri periodice la sediul CNAS și, după caz, întâlniri extraordinare, la convocarea președintelui Comisiei sau a președintelui CNAS.
3. Comisia elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament și numărul pacienților aflați în tratament.
4. Circuitul documentelor:
 - a) dosarele se depun la casele de asigurări de sănătate, care le vor transmite la CNAS în original, numai prin poștă, însoțite de adresă de înaintare și având număr de înregistrare al casei respective.
 - b) dosarele pacienților trebuie să conțină: referatul de justificare având număr de înregistrare, parafat și semnat de medicul curant (hematolog sau competență de hematologie) și validat de medicul coordonator al programului; consimțământul informat al pacientului semnat la inițierea tratamentului; datele de identitate ale bolnavului inclusiv adresă și număr de telefon (copia actului de identitate se va trimite la inițierea tratamentului sau când survin modificări ale datelor înscrise în actul de identitate); investigațiile care susțin diagnosticul (electroforeza hemoglobinei pacientului și a părinților, diagnostic molecular în cazuri neconcludente) și evoluția bolii: feritină serică recentă, probe biologice recente (creatinină serică, clearance de creatinină, transaminaze serice, proteinurie, bilirubină, fosfataza alcalină serică), ecografie abdominală și ecocardiografie; examen oftalmologic și examen O.R.L.; înălțime și greutate pentru copii (sub 12 ani) și adolescenți (12-16 ani).
 - c) comisia poate solicita medicului curant completarea dosarului unui bolnav cu documente justificative privind evoluția bolii și terapia administrată, boli asociate etc.;
 - d) Pentru continuarea tratamentului se va respecta planul de monitorizare conform metodologiei

e) casa de asigurări de sănătate care trimite dosarul pacientului către CNAS își asumă responsabilitatea asigurării bugetare a tratamentului specific pentru fiecare pacient; pentru dosarele incomplete, întreaga responsabilitate revine în exclusivitate medicului curant și coordonatorului de program.

5. Circuitul informației și al documentelor va fi asigurat de secretarul Comisiei.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de Experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de diagnostic și tratament pentru bolnavii cu boli rare – scleroză multiplă

1. Comisia de Experți a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea Programului național de diagnostic și tratament pentru bolnavii cu boli rare – scleroză multiplă, denumită în continuare comisie, are următoarele atribuții:

- a) stabilește schemele terapeutice pentru prevenția secundară a pacienților cu scleroză multiplă;
- b) elaborează criteriile de eligibilitate pentru terapia imunomodulatoare;
- c) stabilește criteriile de excludere din program a bolnavilor cu scleroză multiplă;
- d) stabilește criteriile de schimbare a tratamentului cu un alt imunomodulator;
- e) analizează stocurile raportate la nivel CNAS;
- f) solicită coordonatorilor teritoriali situația bolnavilor cu scleroză multiplă;
- g) analizează situația centralizată la nivel CNAS a bolnavilor cu scleroză multiplă;
- h) stabilește metodologia de derulare a Programului național de diagnostic și tratament pentru bolnavii cu boli rare – scleroză multiplă;
- i) analizează dosarele bolnavilor cu scleroză multiplă transmise de coordonatorii teritoriali în vederea aprobării tratamentului;
- j) aprobă referatele de justificare pentru inițierea tratamentului cu medicamentele care se eliberează cu aprobarea comisiei de la nivelul CNAS, cuprinse la Programul național de diagnostic și tratament pentru bolnavii cu boli rare – scleroză multiplă, transmise de coordonatorii teritoriali ai programului împreună cu documentele necesare justificării propunerii de tratament.
- k) dosarele bolnavilor cu scleroză multiplă transmise comisiei pentru inițierea tratamentului trebuie să cuprindă: referatul de justificare, parafat și semnat de medicul coordonator teritorial, copii după analizele medicale care susțin diagnosticul, respectiv examen IRM cerebral și eventual medular recent, potențiale evocate (opțional funcție de criteriile internaționale de diagnostic McDonald actualizate), analiza LCR (opțional funcție de criteriile internaționale de diagnostic McDonald actualizate), copii după analizele biologice recente (hemoleucogramă, TGO, TGP, examen serologic pentru HIV, precum și consimțământul informat semnat (specimen de semnătură) și datat al bolnavului, funcție de tipul de tratament propus. Este recomandabil ca înaintea începerii tratamentului cu natalizumab, să se facă dozarea serică a anticorpilor anti-virus JC. Pentru acești din urma pacienți, trebuie să se facă obligatoriu, după 2 ani de tratament cu natalizumab, dozarea serică a anticorpilor anti-virus JC, iar continuarea tratamentului se va face doar după stratificarea riscului pentru LEMP al pacientului, conform recomandărilor producătorului (pe sistemul STRATIFY RISK SCORE) care se va aduce pacientului la cunoștința și după care acesta semnează un nou consimțământ informat scris de continuare sau nu a tratamentului. Referatul de justificare va fi conform modelului din Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate *pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor de sănătate* și se va completa cu

următoarele informații: date de identitate ale bolnavului (adresă, telefon), informații privind evoluția bolii (forma clinico-evolutivă, debut, număr pusee), boli asociate, rezultatul examenului neurologic recent și scorul EDSS;

l) centralizează trimestrial situația bolnavilor cu scleroză multiplă eligibili pentru includerea în program transmisă de coordonatorii teritoriali: datele de identificare (nume, prenume, CNP, localitatea de domiciliu) și precizarea formei clinico-evolutive de boală.

m) dosarele complete ale pacienților eligibili pentru includerea în program se vor păstra la sediul unității sanitare unde se derulează programul de tratament și vor fi transmise la CNAS în primele 10 zile calendaristice din luna în care se analizează dosarul de către Comisia de experți a CNAS, atunci când se solicită includerea în program a fiecărui pacient; referatele de justificare vor avea număr de înregistrare al casei de asigurări de sănătate, astfel încât toți pacienții să fie luați în evidență atât la casele de asigurări județene, cât și la CNAS. Bolnavii cu scleroză multiplă ale căror dosare sunt transmise comisiei pentru inițierea tratamentului sunt bolnavii aflați în baza de date a fiecărui centru medical prin care se derulează programul. Pentru dosarele incomplete întreaga responsabilitate pentru disfuncționalități în asigurarea tratamentului, revine în exclusivitate medicului curant și medicului coordonator în evidența cărora se află bolnavii cu scleroză multiplă. Orice modificare în conduita terapeutică a bolnavilor beneficiari de program, respectiv întrerupere sau schimbare de tratament, va fi comunicată în scris comisiei CNAS în maxim 10 zile de la modificarea acesteia de către coordonatorul teritorial;

n) comisia poate solicita completarea dosarului unui bolnav cu documente justificative privind evoluția bolii și terapia administrată, boli asociate, examen psihiatric;

o) comisia elaborează formularul tip al deciziilor de aprobare pentru tratament;

p) deciziile de aprobare pentru tratament se transmit prin fax, caselor de asigurări de sănătate, respectiv medicului coordonator de program - scleroză multiplă;

2. În vederea îndeplinirii atribuțiilor sale comisia va avea întâlniri lunare și, după caz, întâlniri extraordinare la convocarea președintelui comisiei sau a președintelui CNAS.

3. Circuitul informației și al documentelor va fi asigurat de secretarul comisiei.

4. Comisia se va întâlni trimestrial cu coordonatorii teritoriali, la sediul CNAS în vederea analizei derulării programului- scleroză multiplă.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în psoriazisul cronic sever

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în psoriazisul cronic sever, denumită în continuare CCNASP, își desfășoară activitatea specifică pentru aprobarea tratamentului în psoriazisul cronic sever (placard) - tratament cu biologice.

2. CCNASP emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emisie a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. În vederea inițierii / continuării terapiei specifice, casele de asigurări de sănătate vor transmite la CNAS dosarele pacienților diagnosticați cu psoriazis cronic sever pe care le au în evidență, în ordinea depunerii (în conformitate cu numărul de înregistrare).

4. CCNASP își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

5. CCNASP procedează la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate..

6. CCNASP avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

7. CCNASP elaborează un raport semestrial care conține numărul pacienților intrați în tratament și numărul pacienților aflați în tratament. Raportul poate fi folosit în scop științific la elaborarea unor lucrări sau ghiduri care pot fi prezentate sau publicate.

8. CCNASP poate stabili în anumite situații completarea dosarelor cu elemente suplimentare (investigații, evaluări, etc)

9. CCNASP propune modificarea sau completarea protocoalelor terapeutice în funcție de evoluția cunoașterii medicale (medicina bazată pe dovezi)

9. CCNASP poate propune introducerea în terapia specifică și a altor produse medicamentoase și propune protocolul necesar aplicării acestor terapii.

10. CCNASP întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient sau utilizând centralizatoare, după caz, și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluserii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

11. CCNASP elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

12. CCNASP are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în boala Gaucher

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific în boala Gaucher, denumită în continuare CCNASG, își desfășoară activitatea pentru aprobarea tratamentului specific în boala Gaucher.

2. CCNASG emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emisie a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. Diagnosticul și monitorizarea semestrială specifică a pacienților cu boala Gaucher se realizează în Centrul de Patologie Genetică (Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii) din Cluj-Napoca, Centrul urmând să întocmească dosarele pacienților.

4. CCNASG solicită Centrului de Patologie Genetică din Cluj-Napoca trimiterea dosarelor pacienților, de regulă semestrial, cu excepția pacienților recent diagnosticați cu forme severe de boala care necesită inițiere imediată a terapiei.

5. CCNASG își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

6. CCNASG va proceda la selecția dosarelor primite de la Centrul de Patologie Genetică Cluj-Napoca pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

7. CCNASG avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

8. CCNASG elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

9. CCNASG elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar de Imiglucerasum și Miglustatum și cheltuielile angajate pentru tratamentul bolii Gaucher, pe pacient și pe județe.

10. CCNASG solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare (dacă în județul respectiv există pacienți netratați), în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

11. CCNASG transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale copii de pe dosarele pacienților și răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient. Deciziile pot fi: includere în tratament, neinclușdere în tratament (se specifică motivele neinclușderii în tratament).

12. CCNASG transmite Centrului de Patologie Genetică Cluj-Napoca deciziile luate individual pentru fiecare pacient.

13. CCNASG elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

14. CCNASG are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru monitorizarea activă a terapiilor specifice oncologice în endocrinologie

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru Monitorizarea activă a terapiilor specifice oncologice în endocrinologie, denumită în continuare CMATSOE, își desfășoară activitatea specifică pentru aprobarea tratamentului în acromegalie și tumori neuroendocrine.
2. În vederea inițierii / continuării terapiei specifice, casele de asigurări de sănătate vor transmite la CNAS dosarele pacienților diagnosticați cu tumori cu expansiune supraselară și tumori neuroendocrine, pe care le au în evidență, doar în situația în care există fonduri aprobate pentru inițierea respectiv continuarea
3. CMATSOE își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.
4. CMATSOE propune modificarea sau completarea protocoalelor terapeutice în funcție de evoluția cunoașterii medicale (medicina bazată pe dovezi)
5. CMATSOE avizează / nu avizează schemele terapeutice în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (buget aprobat)
6. CMATSOE emite decizii de includere /neincludere în tratament a căror valabilitate începe de la data emiterii deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.
7. CMATSOE elaborează un raport semestrial care cuprinde numărul pacienților intrați în tratament și numărul pacienților aflați în tratament
8. CMATSOE întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate pentru fiecare pacient în parte și le transmite caselor de asigurări de sănătate. Deciziile pot fi: includere în tratament , neincludere în tratament (se specifică motivele neincluderii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete / inexistente care trebuie transmise).
9. CMATSOE elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/ de monitorizare, decizii) , stabilește documentele care alcătuiesc dosarul și circuitul acestora.
10. CMATSOE are ștampilă proprie iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia .

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru boala inflamatorie cronică intestinală

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și pentru boala inflamatorie cronică intestinală, denumită în continuare CCNASHCBI, are următoarele atribuții:

2. Analizează dosarele pentru inițierea/continuarea terapiei antivirale solicitate lunar, caselor de asigurări de sănătate, în număr proporțional cu numărul pacienților aflați pe listele de așteptare .

3. Analizează dosarele pentru aprobarea terapiei cu agenți biologici în bolile inflamatorii intestinale nespecifice (boala Crohn și rectocolita ulcerohemoragică).

4 . Casele de asigurări de sănătate transmit dosarele solicitate însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului specific pentru fiecare afecțiune.

A. tratamentul specific hepatitelor cronice și cirozei hepatice de etiologie virală

1. Ordinea de inițiere a tratamentului antiviral va fi cea a vechimii dosarelor, după data înregistrării lor la casele de asigurări de sănătate. Fac excepție de la această regulă următoarele categorii de pacienți:

a) forme grave de hepatită cronică VHC (pacienți cu valori ale transaminazelor peste 3X LNS, histologie cu scor Metavir A3F3, precum și viremie peste 1.000.000 UI/ml), cu diagnosticul stabilit și confirmat, de preferință, într-o secție de Gastroenterologie dintr-o clinică universitară;

b) pacienții cu vârsta cuprinsă între 3 - 18 ani;

c) cazurile de infecție virală în context profesional, cu documente care să ateste activitatea desfășurată într-o unitate sanitară;

d) pacienții cu hepatită cronică VHC care necesită tratament antiviral pentru evitarea inducerii replicării virale de către medicamentele citostatice necesare tratamentului oncologic concomitent (la indicația medicului oncolog).

2. CCNASHCBI avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

3. CCNASHCBI emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data emiterii deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

4. CCNASHCBI solicită lunar caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament, pe tipuri de afecțiuni, și sumele totale cheltuite, precum și numărul de pacienți aflați pe listele de așteptare, pe tipuri de afecțiuni.

5. CCNASHCBI elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar și cheltuielile angajate pentru tratamentul hepatitei cronice, cirozei hepatice de etiologie virală, precum și pentru tratamentul bolii inflamatorii cronice intestinale, pe pacient și pe județe.

6. CCNASHCBI întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate. Deciziile pot fi: includere în tratament,

neincludere în tratament (se specifică motivele neincluderii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete și cu valabilitate depășită).

7. CCNASHCBI va acorda aprobări pe toată durata prevăzută în protocol după comportamentul viremiilor periodice (pentru hepatita C: 8 luni dacă viremia este nedetectabilă la 12 săptămâni, 5 luni dacă viremia este nedetectabilă la 24 de săptămâni de tratament; pentru hepatita B: din 6 în 6 luni, până la finele tratamentului).

8. CCNASHCBI elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți CNAS.

9. Probele biologice care au fost luate în considerare la prescrierea tratamentului (transaminaze, biopsie hepatică, viremie) își păstrează valabilitatea până la inițierea tratamentului. Se va evalua la inițiere doar situația hematologică (hemograma completă: hemoglobina, număr de leucocite, formula leucocitară, număr de trombocite) și va fi reactualizată viremia pentru hepatita cronică virală C și ciroza hepatică C, dacă termenul este mai mare de 12 luni de la efectuarea ei inițială și dacă medicul curant consideră că evaluarea este în favoarea pacientului.

10. Medicul curant împreună cu medicul coordonator vor fi responsabili pentru deciziile de reducere sau întrerupere a tratamentului din cauza apariției unor reacții adverse (psihiatrice, tiroidiene, imunologice sau hematologice), iar CCNASHCBI va fi informată despre aceste decizii, cu documente medicale anexate. Medicii coordonatori vor verifica documentele medicale din dosarele pacienților, astfel încât indicația terapeutică să fie în conformitate cu protocolul terapeutic elaborat.

11. CCNASHCBI va fi informată despre utilizarea factorilor de creștere hematologici, iar medicul curant va documenta decizia luată, cu documente medicale anexate.

12. Pentru evitarea utilizării tratamentului antiviral la pacienți cu alte forme de hepatită cronică asociate hepatitelor virale (hepatită autoimună, steatohepatită etc.) și pentru diagnosticul corect al stadiului evolutiv al cirozelor hepatice, diagnosticul inițial și indicația de tratament antiviral se vor stabili, de preferință, în centre terțiare de gastroenterologie și hepatologie.

B Tratamentul cu agenți biologici în bolile inflamatorii intestinale nespecifice (boala Crohn și rectocolita ulcerohemoragică):

1. Acest tip de tratament este indicat pacienților care nu au răspuns sau nu tolerează tratamentul inițial imunosupresor (corticosteroizi, azatioprina/6 mercaptopurina, metotrexat, ciclosporina).

2. Diagnosticul, indicația, aplicarea și monitorizarea acestui tip de tratament se vor face în centrele de gastroenterologie și hepatologie terțiare (București, Iași, Cluj, Timișoara, Craiova, Târgu Mureș, Constanța) iar la CCNASHCBI va fi înaintată documentația biologică, endoscopică, histologică și terapeutică care să confirme necesitatea tratamentului biologic.

Medicii coordonatori de la nivelul caselor de asigurări de sănătate județene, ai Casei Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, precum și ai Casei de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, privind diagnosticul și tratamentul hepatitelor cronice, cirozelor hepatice și bolilor inflamatorii intestinale, vor avea calificarea profesională de medic primar în specialitatea Gastroenterologie.

CCNASHCBI are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele și de membrii acesteia.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru
tratamentul infertilității de cauză hormonală

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul infertilității de cauză hormonală, denumită în continuare CCNASIH, își desfășoară activitatea specifică pentru aprobarea tratamentului în infertilitatea de cauză hormonală.

2. CCNASIH emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emiteră a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele asiguraților care solicită inițierea tratamentului specific cu Follitropinum Alfa, Follitropinum Beta și Lutropina Alfa.

4. CCNASIH elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament.

5. CCNASIH întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neinclusiune în tratament (se specifică motivele neinclusiunii în tratament).

6. CCNASIH elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea tratamentului (fișe de inițiere, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

7. CCNASIH are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă, denumită în continuare CCNASPASA, își desfășoară activitatea specifică în conformitate cu prevederile protocoalelor terapeutice privind tratamentul cu imunosupresoare în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, spondilita anchilozantă și artrita juvenilă.

2. CCNASPASA emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emitere a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizia emisă din sistemul informatic. CCNASPASA avizează/sau, după caz, nu avizează schemele terapeutice propuse pentru medicamentele biologice, în conformitate cu protocoalele terapeutice. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASPASA solicită fiecărei case de asigurări de sănătate trimiterea lunară a centralizatoarelor cu dosarele depuse de pacienții diagnosticați cu poliartrită reumatoidă, artropatie psoriazică, spondilită anchilozantă și artrită juvenilă în limita bugetelor aprobate pe boli cronice. Casele de asigurări de sănătate vor transmite dosarele pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care se specifică că pot susține financiar terapia de inițiere și/sau continuare cu preparatele biologice pentru care se solicită aprobare. Pentru pacienții care au primit terapie biologică în cadrul studiilor clinice, medicii curanți vor preciza denumirea studiului, preparatul studiat și eventualele produse comparatoare, scopul, sumarul design-ului studiului și durata acestuia, precum și ultimele analize efectuate de pacient în cadrul studiului respectiv. Acești pacienți sunt considerați ca fiind continuări de terapie biologică și nu inițieri, având prioritate în soluționare.

4. CCNASPASA respecta întocmai prevederile protocoalelor și ghidurilor terapeutice aprobate; în cazul unor restricții bugetare CCNASPASA poate elabora și va aplica criterii proprii de prioritizare a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare necesar, în conformitate cu ghidurile terapeutice aplicabile. Excepție face artrita juvenilă la care nu se aplică criterii de prioritizare.

5. CCNASPASA elaborează un raport trimestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de așteptare (în funcție de datele primite de la casele de asigurări teritoriale).

6. CCNASPASA poate solicita trimestrial caselor de asigurări de sănătate teritoriale rapoarte privind numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs, date pentru care sunt răspunzători.

7. CCNASPASA întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale centralizatoarele cu deciziile Comisiei de experți, semnate pe suport de hârtie cât și electronic de membrii Comisiei. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluzerii în tratament) sau de completare a dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

8. CCNASPASA elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii, consimțământul pacientului) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea bunei funcționări a Comisiei de experți. Medicii curanți au obligativitatea de a înregistra electronic pacienții în REGISTRUL ROMAN DE BOLI REUMATICE (RRBR).

9 . CCNASPASA are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.

REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE

a Comisiei de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism

1. Comisia de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism, denumită în continuare CCNASTNM, își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile protocolului terapeutic privind criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific și alegerea schemei terapeutice pentru pacienții cu obezitate

2. CCNASTNM emite decizii de avizare/neavizare a terapiei, a căror valabilitate începe la data de emisie a deciziei și se termină la sfârșitul intervalului înscris pe decizie. Nu se emit decizii cu valabilitate retroactivă.

3. CCNASTNM informează casele de asigurări de sănătate prin adresă despre data când va avea loc ședința de analiză a dosarelor depuse de pacienții diagnosticați cu tulburări de nutriție și metabolism și data limită de trimitere a dosarelor la CNAS.

4. Casele de asigurări de sănătate transmit dosarele pacienților pe care le au în evidență, însoțite de o adresă de înaintare în care sunt specificate sumele disponibile în vederea inițierii și continuării tratamentului care necesită aprobarea comisiei și centralizatorul cu pacienți.

5. Casele de asigurări de sănătate introduc în sistemul informatic datele pacienților care necesită inițierea/continuarea terapiei specifice cu istoricul tratamentelor medicale actualizate.

6. CCNASTNM își elaborează criteriile proprii de prioritate a pacienților eligibili în vederea includerii în tratament, precum și planul de monitorizare.

7. CCNASTNM va proceda la selecția dosarelor primite de la casele de asigurări de sănătate pe baza criteriilor proprii de prioritate elaborate, în vederea încadrării în bugetul alocat.

8. CCNASTNM avizează/nu avizează schemele terapeutice pentru medicamentele specifice, în conformitate cu protocoalele terapeutice și în condiții de eficiență economică (bugetul aprobat).

9. CCNASTNM elaborează un raport semestrial care conține numărul de pacienți intrați în tratament, numărul pacienților aflați în tratament, numărul estimat al pacienților aflați pe listele de prioritate.

10. CCNASTNM elaborează un raport semestrial financiar care conține consumul lunar pentru medicamentele aprobate și cheltuielile pentru tratamentul tulburărilor de nutriție și metabolism, pe pacient și pe județe.

11 .CCNASTNM solicită trimestrial caselor de asigurări de sănătate rapoarte privind numărul de pacienți aflați în tratament și numărul estimativ de inițieri pe care le poate susține în perioada următoare, în funcție de bugetul alocat de CNAS pe anul în curs.

12 .CCNASTNM întocmește răspunsurile potrivit deciziei luate individual pentru fiecare pacient și le transmite caselor de asigurări de sănătate teritoriale. Deciziile pot fi: includere în tratament, neincludere în tratament (se specifică motivele neincluserii în tratament), completarea dosarului (cu menționarea datelor sau a documentelor incomplete ori cu valabilitate depășită).

13.CCNASTNM elaborează documentele în baza cărora se fac inițierea și monitorizarea tratamentului (fișe de inițiere/fișe de monitorizare sau referate de justificare, decizii) și stabilește circuitul documentelor, pe care îl transmite prin adresă oficială caselor de asigurări de sănătate, în vederea asigurării funcționării adecvate a comisiei de experți.

14.CCNASTNM are ștampilă proprie, iar actele sale oficiale sunt semnate numai de președintele comisiei și de membrii acesteia.