

PROCEDURA DE LUCRU

Privind evaluarea rezultatului medical pentru contractele 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 (EPCLUZA) 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**

sau

- **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 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.

