

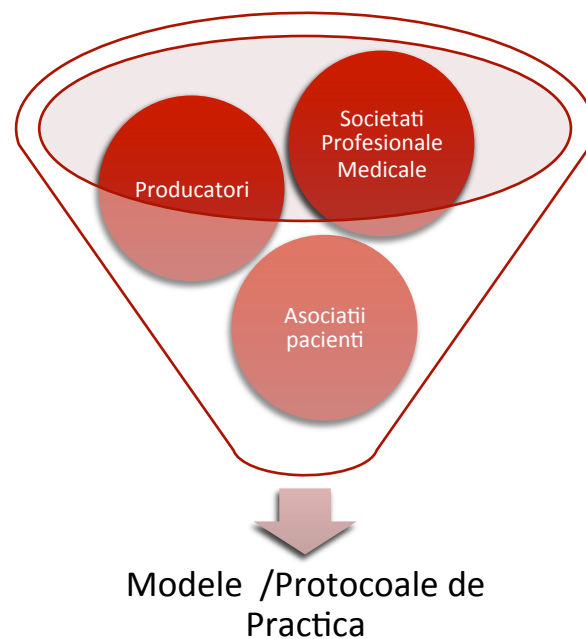
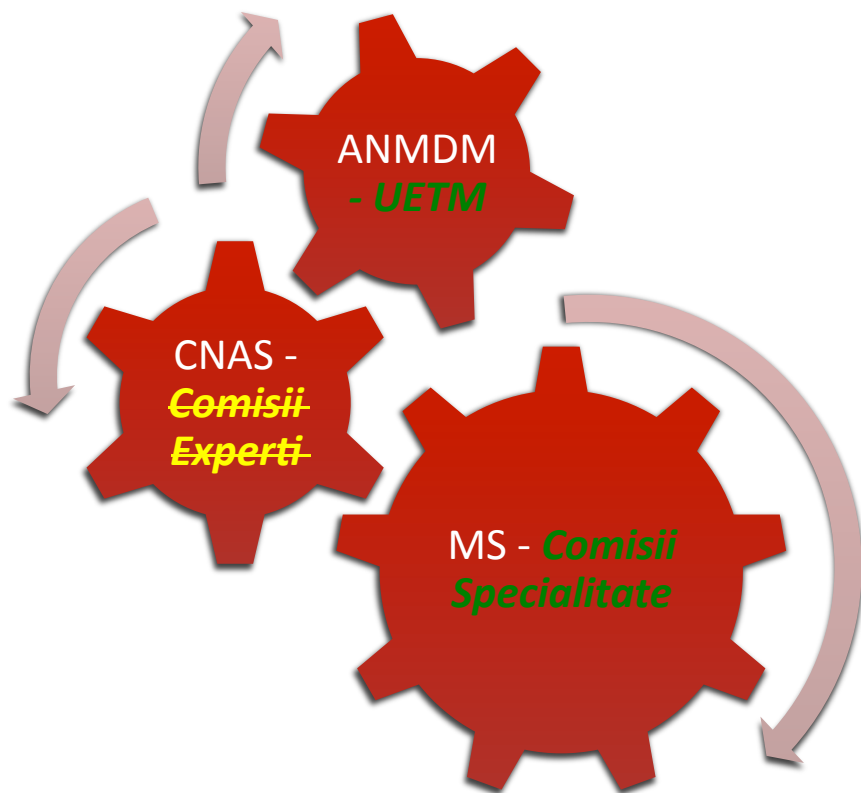
RASPUNDEREA MEDICULUI IN CONTEXTUL NOILOR MODIFICARI LEGISLATIVE

(PRESCRIERE MEDICAMENTE)

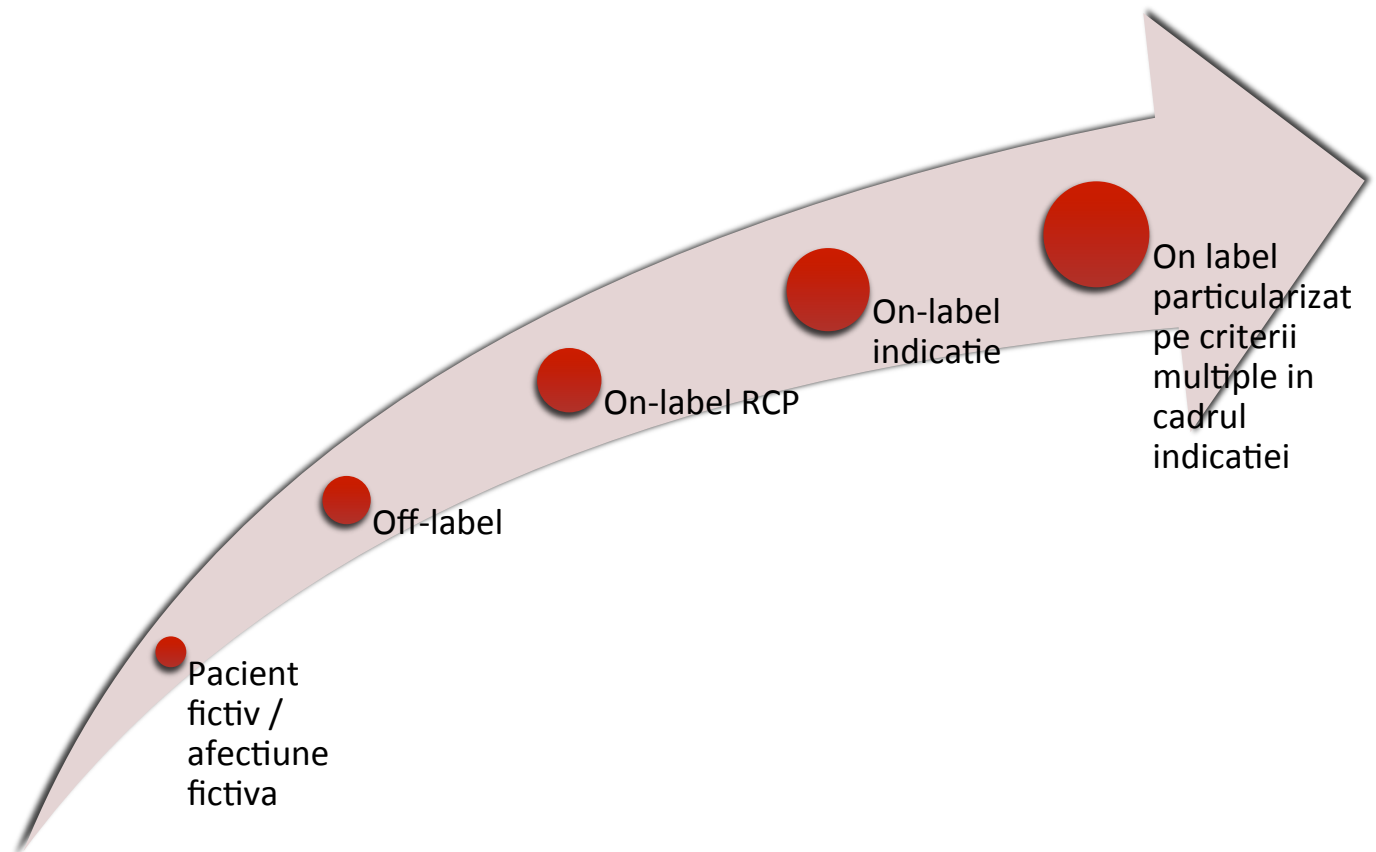
Adrian Pana, Martie 2017, RRBR



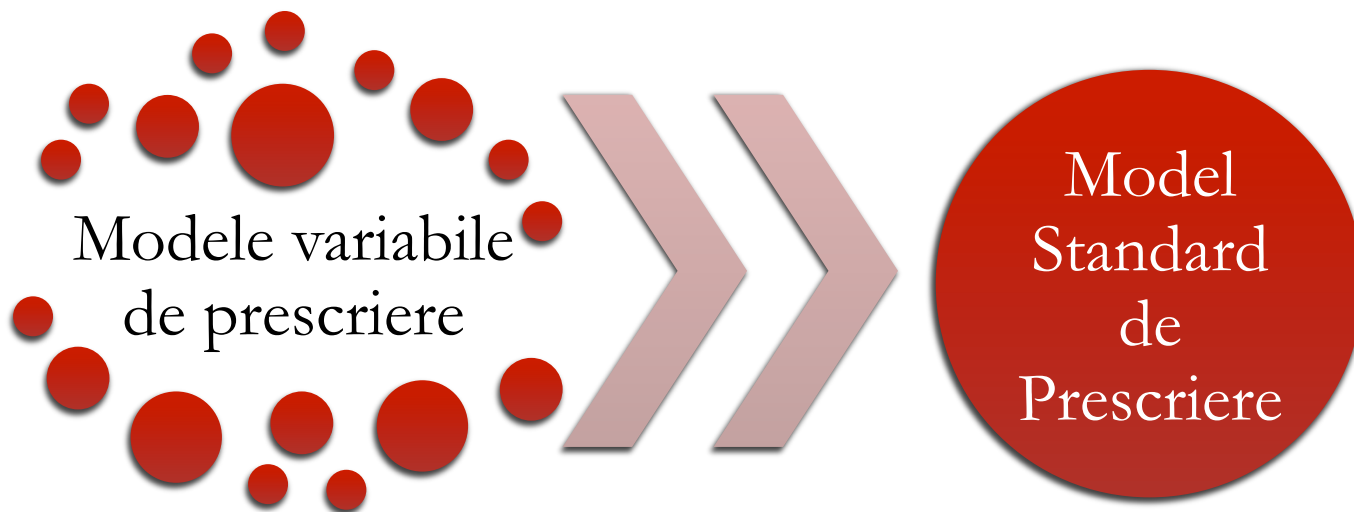
Stakeholders' mapping - prescriere



Modele de prescriere



Gradul de variabilitate al prescrierii



Lipsa protocol de prescriere / Protocol neimplementat / fara monitorizare

Protocol valid, implementat, monitorizat

Ratiunea utilizarii unui protocol de prescriere



Acte normative ce reglementeaza prescrierea medicamentelor (biologice)

- **Legea 95/2006 – privind reforma in domeniul sanatatii**
 - *Reglementeaza activitatea si raspunderea spitalului, calitatea actului medical, medicamentele compensate*
- **HG 720/2008 – Lista de medicamente compensate**
 - *Reglementeaza categoriile de medicamente compensate, medicii prescriptori*
- **HG 161/2016 – Contractul Cadru (CoCa)**
 - *Reglementeaza obligatiile prescriptorului, sanctiunile si conditiile generale de prescriere*
- **Ordinul 763/2016 – Normele de implementare a Contractului Cadru (Norme CoCa)**
 - *Reglementeaza obligatiile prescriptorului, sanctiunile si conditiile specifice de prescriere*

Acte normative ce reglementeaza prescrierea medicamentelor (biologice)

- **Ordinul MS/CNAS 1301/500/2008 – Protocoale terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCIurilor prevazute in Lista**
 - *Reglementeaza indicatiile si criteriile de eligibilitate pentru care se pot prescrie anumite medicamente compensate*

- **Ordinul CNAS 141/2017 – Formulare specifice pentru verificarea respectarii criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice**
 - *Reglementeaza modalitatea de utilizare a formularelor de pre-autorizare si sanctiunile nerespectarii acesteia*

HG 720/2008: Legislație anterioară

- Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale MS și cu aprobarea comisiilor de la nivelul CAS.
- Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale MS și cu aprobarea comisiilor de la nivelul CNAS
- G31 Imunosupresoare selective (a, b, c, d, e, f)
 - Tratamentul se prescrie și se monitorizează de către medicul în specialitatea reumatologie, medicină internă, nefrologie (pentru pacienții cu afectare renală), medicină internă sau recuperare medicină fizică și balneofizioterapie (unități sanitare nominalizate de către MS).

Modificari HG 720/2008

În tot cuprinsul Anexei, denumirile comune internaționale notate cu (***)devin denumiri comune internaționale notate cu (**).

În tot cuprinsul Anexei, denumirile comune internaționale notate cu (****) devin denumiri comune internaționale notate cu (**)

Ordinul CNAS nr. 141/2017

- RF scop ordin – utilizarea cu eficienta si economicitate a FNUASS
- Defineste formularele specifice
- Precizeaza ca formularele specifice transpun prevederile protocoalelor terapeutice si verifica respectarea criteriilor de eligibilitate aferente acestora
- Precizeaza modalitatea de utilizare a acestora
- Precizeaza sanctiunile pentru implementarea defectuoasa a prevederilor actului normativ

Ordinul CNAS nr. 141/2017

(obligatii medic prescriptor)

- Completeaza, semneaza si parafeaza **Formularul Specific** pe suport de hartie;
- Transmite o **Cerere online** in PIAS semnata electronic;
- Pentru cererile online procesate si acceptate in PIAS se primeste **Confirmarea de Inregistrare** in baza careia se efectueaza prescrierea pt datele prevazute in formular;
- Confirmarea de Inregistrare se printeaza in dublu exemplar (pacient / medic);
- In cazul schimbarii tratamentului se reia procedura de mai sus
- In cazul intreruperii tratamentului se reia procedura de mai sus

Ordinul CNAS nr. 141/2017

(obligatii medic prescriptor)

- In cazul nefunctionarii PIAS (anuntate in prealabil de CNAS), se transmite **Formularul Specific** fie in format electronic pe email, fie pe fax cu confirmare de primire si se elibereaza prescriptia;
- Neindeplinirea obligatiilor prezentului ordin atrage dupa sine **aplicarea unei sanctiuni la nivelul furnizorului la care prescriptorul isi desfasoara activitatea** in conformitate cu sanctiunea prevazuta in CoCa pentru **nerespectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul de asigurari de sanatate.**

Tipuri de sanctiuni prescriptori



CoCa - Asistența medicală ambulatorie

(praxis individual)

Obligatiile furnizorilor

sa asigure utilizarea formularului de prescriptie medicala electronica pentru medicamente cu si fara contributie personala din sistemul asigurarilor sociale de sanatate si sa îl elibereze, ca o consecinta a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurari de sanatate;

Sanctiunile furnizorilor

...precum si prescrieri de medicamente cu si fara contributie personala din partea asiguratului (...) care nu sunt în conformitate cu reglementarile legale în vigoare aplicabile în domeniul sanatatii

- a) la prima constatare, avertisment scris;
- b) la a doua constatare se diminueaza cu 10% valoarea minima garantata a punctului, pentru luna în care s-au înregistrat aceste situatii, pentru medicii din ambulatoriu la care se înregistreaza aceste situatii

CoCa - Asistența medicală spitalicească

(spitalizare continua, spitalizare de zi, ambulatoriul integrat)

Obligatiile furnizorilor

sa asigure utilizarea formularului de prescriptie medicala electronica pentru medicamente cu si fara contributie personala din sistemul asigurarilor sociale de sanatate si sa îl elibereze, ca o consecinta a actului medical propriu, numai pentru serviciile medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurari de sanatate;

sa recomande asiguratilor tratamentul, cu respectarea conditiilor privind modalitatile de prescriere a medicamentelor, conform prevederilor legale în vigoare;

sa utilizeze prescriptia medicala electronica on-line si în situatii justificate prescriptia medicala electronica off-line pentru medicamente cu si fara contributie personala în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare

sa respecte protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCIurilor prevazute în Lista cuprinzând DCIurile corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, c

Sanctiunile furnizorilor

a) la prima constatare, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 1%** la valoarea de contract aferenta lunii respective;

b) la a doua constatare, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 3%** la valoarea de contract lunara;

c) la a treia constatare si la urmatoarele constatari dupa aceasta, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 9%** la valoarea de contract lunara

CoCa - Asistența medicală spitaliceasca

(spitalizare continua, spitalizare de zi, ambulatoriul integrat)

Obligatiile furnizorilor

sa introduca în sistemul informatic toate prescripțiile medicale electronice prescrise off-line, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data prescrierii;

Sanctiunile furnizorilor

- a) la prima constatare se diminueaza **cu 10%** valoarea lunara de contract, pentru luna în care s-a produs aceasta situatie;
- b) la a doua constatare si la urmatoarele constatari dupa aceasta, se diminueaza **cu 20%** valoarea lunara de contract, pentru luna în care s-a produs aceasta situatie.

CoCa – Corelat Ordin Formulare Specifice

Respectarea prevederilor actelor normative referitoare la sistemul asigurarilor sociale de sanatate

Praxis individual

- a) la prima constatare, **avertisment scris;**
- b) la a doua constatare se **diminueaza cu 10% valoarea minima garantata a punctului,** pentru luna în care s-au înregistrat aceste situatii, pentru medicii din ambulatoriu la care se înregistreaza aceste situatii

(spitalizare continua, spitalizare de zi, ambulatoriul integrat)

- la prima constatare, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 1% la valoarea de contract** aferenta lunii respective;
- b) la a doua constatare, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 3% la valoarea de contract lunara;**
- c) la a treia constatare si la urmatoarele constatari dupa aceasta, retinerea unei sume calculate prin aplicarea unui procent **de 9% la valoarea de contract lunara**

NU suntem singuri....



Abatacept

US Model Formulary*

➤ General authorization criteria for all indications:

- • Prescribed by a rheumatologist
- • Patient is NOT on another biological DMARD
- • Patient is up to date with all recommended vaccinations
- • Patient has been screened for latent TB and hepatitis B

➤ In addition, May be authorized for Rheumatoid Arthritis (RA) when the following are met:

- Patient is at least 18 years old
- If patient has COPD, the prescriber confirms that the benefit of using Orenzia outweighs the risk in the patient
- • Patient has moderate or high disease activity despite an adequate 3-month trial of BOTH of the following:
 - 2 different oral DMARD regimens (1 of which must include methotrexate (MTX) unless contraindicated)
 - ♣ C o m b i n a t i o n : MTX+SSZ+hydroxychloroquine (HCQ), MTX+HCQ, MTX+LEF, MTX+SSZ, SSZ+HCQ
 - ♣ Mono-therapy: MTX, Sulphasalazine (SSZ), or Leflunomide (LEF)
 - ○ ONE formulary anti-TNF (Note: anti-TNF's require PA)

Abatacept

*US Model Formulary**

- **In addition, May be authorized for Juvenile Idiopathic Arthritis (JIA) when the following are met:**
- • Patient is at least 6 years old
- • Request is for the IV formulation
- • For SEVERE Polyarticular JIA:
 - o Patient has failed an adequate 3-month trial with ONE formulary anti-TNF
- • For MODERATE Polyarticular JIA:
 - o Patient has failed an adequate 3-month trial of MTX AND one formulary anti-TNF
- • For Systemic JIA:
 - o Patient does NOT have currently ACTIVE systemic features (i.e., fever, evanescent rash, lymphadenopathy, hepatomegaly, splenomegaly, or serositis)
 - o Patient has continued synovitis in >1 joint despite treatment for 3 months with MTX or leflunomide and one formulary anti-TNF

➤ **Initial Approval:**

➤ 4 months

➤ **Renewals:**

➤ Indefinite

➤ Renewals require at least 20% symptom improvement

Abatacept

Australian model

- **Authority required**
- Severe active rheumatoid arthritis
- Treatment Phase: Continuing treatment
- **Clinical criteria:**
- • Patient must have a documented history of severe active rheumatoid arthritis, **AND**
- • Patient must have demonstrated an adequate response to treatment with this drug, **AND**
- • Patient must have received this drug as their most recent course of PBS-subsidised biological disease modifying anti-rheumatic drug (bDMARD) treatment, **AND**
- • Patient must not receive more than 24 weeks of treatment per continuing treatment course authorised under this restriction, **AND**
- • The treatment must be given concomitantly with methotrexate at a dose of at least 7.5 mg weekly.
- **Population criteria:**
- • Patient must be aged 18 years or older.
- **Treatment criteria:**
- • Must be treated by a rheumatologist; OR
- • Must be treated by a clinical immunologist with expertise in the management of rheumatoid arthritis.

Abatacept

(Australian Model)*

- For the purposes of this restriction bDMARD means abatacept, adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, rituximab, tocilizumab or tofacitinib.
- An adequate response to treatment is defined as:
 - an ESR no greater than 25 mm per hour or a CRP level no greater than 15 mg per L or either marker reduced by at least 20% from baseline;
 - AND either of the following:
 - (a) a reduction in the total active (swollen and tender) joint count by at least 50% from baseline, where baseline is at least 20 active joints; or
 - (b) a reduction in the number of the following active joints, from at least 4, by at least 50%:
 - (i) elbow, wrist, knee and/or ankle (assessed as swollen and tender); and/or
 - (ii) shoulder and/or hip (assessed as pain in passive movement and restriction of passive movement, where pain and limitation of movement are due to active disease and not irreversible damage such as joint destruction or bony overgrowth).
- If only an ESR or CRP level is provided with the initial application, the same marker will be used to determine response.
- The authority application must be made in writing and must include:
 - (1) a completed authority prescription form; and
 - (2) a completed Rheumatoid Arthritis Authority Application - Supporting Information Form.
- All applications for continuing treatment with this drug must include a measurement of response to the prior course of therapy. This assessment must be submitted no later than 4 weeks from the cessation of that treatment course. If the application is the first application for continuing treatment with this drug, it must be accompanied by an assessment of response to a minimum of 12 weeks of treatment with an initial treatment course.
- Where a response assessment is not undertaken and submitted within these timeframes, the patient will be deemed to have failed to respond to treatment with this drug.
- If a patient fails to demonstrate a response to treatment with this drug under this restriction they will not be eligible to receive further subsidised treatment with this drug for this condition.