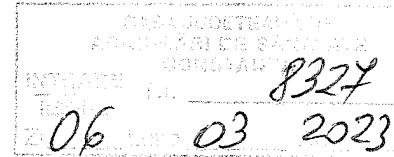


P/1298/08.02.2023

Către,



CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE.....

În atenția: Doamnei/Domnului Director General

Între CNAS și Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG, Reprezentanță a fost încheiat un nou protocol ce vizează **acordarea, în mod gratuit**, de către Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG Reprezentanță prin distribuitorii săi, a unui număr de **3 doze de Spinraza (DCI Nusinersenum) /bolnav**, respectiv dozele 4, 5 și 6, pentru fiecare bolnav eligibil nou diagnosticat și inițiat în perioada **01.01.2023-31.12.2023** (pentru care primele 3 doze/bolnav sunt suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în limita fondurilor aprobate cu această destinație), după achiziționarea efectivă de către unitățile sanitare a dozelor 1, 2 și 3/bolnav și decontate din bugetul FNUASS.

Pentru o bună monitorizare a derulării Programului național de tratament pentru boli rare – tratamentul bolnavilor cu atrofie musculară spinală Casele de asigurări de sănătate au obligația și responsabilitatea:

1. să informeze medicii prescriptori cu privire la modalitatea de completare a formularului pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocolului terapeutic DCI NUSINERSENUM, astfel:

✓ primul formular specific emis (cel de la inițierea tratamentului) să fie întocmit pentru o perioadă de 12 luni (având în vedere perioadele de monitorizare și criteriile de întrerupere a tratamentului prevăzute în protocolul terapeutic aprobat prin *Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocolelor 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora cu modificările și completările ulterioare;*

✓ în situația decesului, necomplianței pacientului la tratament sau dacă la una din evaluările clinice se constată că pacientul se încadrează în criteriile de întrerupere a tratamentului prevăzute în protocolul terapeutic aprobat prin *Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021*, formularul activ trebuie întrerupt în PIAS;

2. să informeze medicii curanți că au îndatorirea de a verifica îndeplinirea criteriilor de includere în tratamentul cu Spinraza (DCI Nusinersenum) și de a lua toate măsurile rezonabile din perspectivă medicală pentru succesul punctiei intratecale, desigilarea ambalajului secundar (de carton) al flaconului efectuându-se doar după confirmarea accesării spațiului subarahnoidian;

3. să țină o evidență distinctă a unităților terapeutice administrate pentru fiecare unitate sanitată în parte, pe tip de administrare, astfel:

3.1 **unități terapeutice finanțate din bugetul FNUASS** aferente bolnavilor eligibili nou diagnosticati (dozele 1, 2 și 3) raportate CNAS conform machetelor 1 și 2 anexate prezentei;

3.2 unități terapeutice finanțate din bugetul FNUASS aferente bolnavilor aflați în tratament de întreținere (respectiv dozele necesare continuării tratamentului bolnavilor inițiați în perioada 4 octombrie 2018 – 31 decembrie 2022, pentru care în anul 2023 se acordă tratament de întreținere), raportate conform machetelor 3 și 4 anexate prezentei;

4. de a comunica CNAS în termen de **2 zile lucrătoare** (în formatul din Macheta 1 din anexa prezentei) de la data celei de-a treia administrări, evidența bolnavilor inițiați ce fac obiectul acestui protocol, pentru care au fost administrate primele 3 doze de încărcare suportate din bugetul FNUASS precum și calendarul următoarelor 3 administrări pentru fiecare bolnav, așa cum acesta a fost stabilit de către medicul curant, cu respectarea prevederilor protocolului terapeutic.

Macheta se completează prin adăugare succesivă a bolnavilor pe măsură ce aceștia au primit deja cea de-a 3 doză de încărcare, fără a elimina înregistrările anterioare sau a modifica informațiile completeate în câmpurile 1-15 din machetă.

Comunicarea Machetei 1, la termenul mai sus menționat, se va face pe suport de hârtie și în format electronic la adresa de email pns@casan.ro.

5. de a comunica CNAS în termen de **5 zile lucrătoare** Macheta 2. Această macheta se completează după fiecare administrare a dozelor 4-6 pentru pacienții inițiați ce fac obiectul protocolului și care au fost comunicăți prin Macheta 1, respectând corespondentul rândurilor din Macheta 1(ex pacientul A.M. raportat în Macheta 1 la poziția 10 se va regăsi și în Macheta 2 la poziția 10).

Comunicarea Machetei 2, la termenul mai sus menționat, se va face pe suport de hârtie și în format electronic la adresa de email pns@casan.ro.

Precizăm că, în situația întreruperii tratamentului, bolnavul își păstrează poziția în machete, menținându-se în dreptul său ”tratament întrerupt” și data întreruperii acestuia. Chiar și în condițiile în care bolnavul nu mai poate continua tratamentul (ca urmare a *decesului* său, din *motive medicale* prevăzute de protocolul terapeutic care nu îl mai permite respectivului bolnav să continue tratamentul, sau în situația în care *bolnavul solicită întreruperea tratamentului* din motive personale), Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG, Reprezentanță va continua să acorde dozele gratuite prin distribuitorii săi, acestea urmând să fie utilizate de către unitățile sanitare pentru continuarea tratamentului bolnavilor aflați în tratament de întreținere. În termen de 2 zile lucrătoare de la data la care casa de asigurări de sănătate intră în posesia datelor de identificare ale bolnavului care întrerupe tratamentul, va comunica în scris CNAS aceste date precum și datele de identificare ale bolnavilor care vor beneficia de dozele devenite disponibile ca urmare a întreruperii terapiei.

Menționăm faptul că atât Macheta 1 de raportare cât și Macheta 2 se completează și se transmit la fel cum acestea au fost comunicate în anul 2022.

6. de a comunica CNAS în termen de **2 zile lucrătoare** de la data transmiterii creditelor de angajament alocate caselor de asigurări de sănătate pentru derularea *Programului național de tratament pentru boli rare – atrofie musculară spinală*, evidența bolnavilor pentru care au fost utilizate creditele de angajament în vederea achiziționării de către unitățile sanitare a dozelor de întreținere destinate tratamentului în anul 2023 a bolnavilor inițiați în perioada 4 octombrie 2018 – 31 decembrie 2022 și calendarul administrărilor (programarea datelor de administrare) pentru fiecare bolnav (așa cum a fost stabilit de medicul curant, cu respectarea prevederilor protocolului terapeutic) conform Machetei 3 din anexa nr. 3 a prezentei adrese. Macheta se va transmite după fiecare alocare de fonduri (în intervalul 01.01.2023 – 31.12.2023) destinate achiziției dozelor de întreținere. Completarea câmpurilor 7-9 se va face succesiv, pe măsura alocării fondurilor aferente pentru fiecare din cele 3 doze de întreținere/bolnav.

Comunicarea Machetei 3, la termenul mai sus menționat, se va face pe suport de hârtie și în format electronic la adresa de email pns@casan.ro.

7. de a comunica CNAS în termen de **5 zile lucrătoare**, în Macheta 4, fiecare doză de întreținere administrată în anul 2023 (achiziționată de unitățile sanitare din fonduri alocate în intervalul 01.01.2023 – 31.12.2023), începând cu doza nr. 7 pentru bolnavii inițiați în perioada 4 octombrie 2018 – 31 decembrie 2022 (1, 2 sau 3 doze de întreținere/bolnav, după caz, în funcție de data inițierii tratamentului). Macheta se completează și se transmite după fiecare administrare, prin adăugare succesivă a bolnavilor, pe măsură ce aceștia au primit doza de întreținere conform datei de administrare.

Comunicarea Machetei 4, la termenul mai sus menționat, se va face pe suport de hârtie și în format electronic la adresa de email pns@casan.ro.

În înțelesul prezentei adrese, pentru o raportare corectă în machetele nr.3 și nr.4, dozele de întreținere aferente bolnavilor inițiați în perioada 4 octombrie 2018 – 31 decembrie 2022, sunt dozele care urmează a fi administrate în anul 2023, începând cu administrarea celei de a șaptea doze, în număr de 1 doză sau 2 doze sau 3 doze/bolnav, după caz (în funcție de data inițierii tratamentului).

8. de a comunica unităților sanitare că **flacoanele de Spinraza** (DCI Nusinersenum) reprezentând dozele 4,5,6 - **ce fac obiectul Protocolului** încheiat între CNAS și Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG, Reprezentanță – și care sunt **acordate în mod gratuit** de către Ewopharma AG cu suportul Ewopharma Reprezentanță prin distribuitorii săi, cu facturi de însoțire corespunzătoare având menționată valoarea 0 (zero) RON, **nu se raportează în consumul total trimestrial de medicamente**. Ca urmare, **medicamentele acordate gratuit**, cu facturi de însoțire corespunzătoare având menționată valoarea 0 (zero) RON de către Ewopharma AG cu suportul Ewopharma Reprezentanță prin distribuitorii săi, **nu se vor raporta** de către unitățile sanitare **în datele de consum** (nefiind medicamente suportate din bugetul FNUASS).

9. ca toate operațiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal, inclusiv dar fără a se limita la colectare, stocare, utilizare și/sau transfer, efectuate în vederea asigurării accesului bolnavilor la tratamentul cu medicamentul Spinraza (DCI Nusinersenum) să fie realizate în condițiile prevăzute de legislația relevantă pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

10. să nu facă publice în nici un mod datele prelucrate, cu excepția informațiilor de interes public prevăzute în *Legea nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public*, cu modificările și completările ulterioare pentru care se solicită acordul în scris al CNAS.

11. să informeze unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează PNS 6.24 – *Amiotrofia spinală musculară* că nu este permisă divulgarea informațiilor referitoare la activitățile comerciale sau financiare, având în vedere că publicitatea acestora aduce atingere dreptului de proprietate intelectuală ori industrială, precum și principiului concurenței loiale.

Pentru respectarea celor expuse în prezenta adresă, aveți obligația de a organiza, cu celeritate, o întâlnire cu conducerea și coordonatorii unităților sanitare cu paturi prin care se derulează PNS 6.24 - *Amiotrofia spinală musculară*, cu întocmirea unui proces verbal de ședință asumat de toți participanții, în vederea:

- informării cu privire la obiectul Protocolului încheiat între CNAS și Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG, Reprezentanță
- stabilirii termenelor de raportare a informațiilor cuprinse în machetele 1- 4 și a metodologiei de completare și transmitere a acestora către CAS cu care se află în relații contractuale
- informării cu privire la modalitatea de raportare lunară a datelor de consum pentru dozele acordate gratuit de Ewopharma AG cu suportul Ewopharma AG Reprezentanță pentru bolnavii care fac obiectul Protocolului

- informării și prelucrării prevederilor pct. 9, 10 și 11 din prezenta adresa
- informării cu privire la modalitatea de completare și gestionare a formularului specific
- stabilirii oricărora alte măsuri convenite de comun acord, cu încadrare în prevederile legale în vigoare, cu scopul de a se asigura derularea în condiții de eficiență și eficacitate a programului P6.24 - *Amiotrofia spinală musculară*.

Cu stimă,



Întocmit,
Dr. Ady Popescu
05.01.2023
