



Informare

Referitor la Tratatamentul fără interferon

În data de 1 octombrie 2015, CNAS a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul fără interferon al hepatitei cronice virale C și cirozei hepatice C, în baza căruia vor beneficia de tratament pacienții cu stadiul de fibroză F4.

Medicamentele vor putea fi prescrise pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament, în baza aprobării emise de către Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Dosarul pacientului va conține în mod obligatoriu o serie de documente care se regăsesc pe site-ul www.cnas.ro, la secțiunea informații pentru asigurați – medicamente – tratament fără interferon.

Tot la această secțiune, pe site-ul CNAS a fost publicat un document adresat pacienților cu informații utile privind modul de administrare a tratamentului fără interferon, precum și alte informații privind investigațiile necesare includerii în tratament.

Prescrierea tratamentului și monitorizarea pacientului se va face de către medici de specialitate din următoarele 9 centre: **București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea.**

În acest context, cu privire la dosarele pacienților care solicită această terapie facem următoarele precizări:

Medicul curant (prescriptor) poate fi ales de către pacient dintre medicii care își desfășoară activitatea în unitățile sanitare (aflate în relații contractual cu o casă de asigurări de sănătate) din centrele mai sus menționate.

Pacientul depune dosarul la casa de asigurări de sănătate cu care se află în contract medicul lui curant (prescriptor). Ca urmare, **casele de asigurări de sănătate care nu deservește orașele**



enumerare anterior nu primesc dosare cu excepția Casei de Asigurări de Sănătate a Apărării Ordini Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești., care poate primi dosare întocmite de medicii curanți (prescriptori), care își desfășoară activitatea în aceste orașe și care sunt în relații contractuale cu această casă.

Circuitul documentelor:

I. Reguli generale:

1. Casele de asigurări de sănătate au obligația și responsabilitatea să transmită CNAS dosarele complete ale pacienților în vederea aprobării inițierii tratamentului antiviral, precum și dosarele de evaluare a rezultatului medical.

2. Dosarele incomplete sau care nu au rezultatele investigațiilor în termen de valabilitate vor fi returnate caselor de asigurări de sănătate și întreaga responsabilitate de refuz a dosarului, din aceste considerente, revine în exclusivitate caselor de asigurări de sănătate respective.

3. Aprobarea tratamentului se face de către **Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice** (înființată în baza *Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 280/06.05.2015 privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice.*)

4. Dosarele pacienților întocmite pentru inițierea tratamentului trebuie să conțină:

- copie după C.I./B.I

- fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C completată corect, parafată și semnată de medicul curant, la care vor fi anexate buletinele investigațiilor paraclinice menționate în fișă. Buletinele investigațiilor paraclinice vor fi transmise în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat.

- consimțământul informat al pacientului completat integral, semnat (specimenul de semnătură) și datat.

„ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT” integral completat, data și semnat de pacient.



5. Dosarele pacienților, întocmite **la finalizarea tratamentului**, pentru evaluarea rezultatului medical trebuie să conțină:

- Copie după C.I/B.I

- fișa de evaluare a rezultatului medical completată corect, parafată și semnată de medicul curant (prescriptor), precum și buletinele investigațiilor paraclinice (cele două buletine de determinare cantitativă ARN-VHC care demonstrează natura răspunsului viral) menționate în fișă. Buletinele investigațiilor paraclinice vor fi transmise în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat.

6. Buletinele investigațiilor paraclinice (**în original**) care sunt anexate fișei de inițiere trebuie să fie semnate, parafate, datate și în termen, astfel:

- Investigații paraclinice – hemograma, INR, ALT, AST, GGT, bilirubina totală, albumina serică, APF- **sunt valabile 3 luni de la data efectuării;**
- ARN-VHC cantitativ, fibroscan/fibromax sunt valabile **12 luni de la data efectuării;**
- Puncția biopsie hepatică **este valabilă 3 ani** în cazul pacienților cu F3/F4;
- Ecografia abdominală **este valabilă 6 luni de la data efectuării;**
- Testările AgHBs, Ac anti-HIV **sunt valabile 12 luni de la data efectuării;**

7. Orice modificare operată în documentele medicale se semnează și se parafează, în absența acestei asumări, documentele cu modificările nu vor fi luate în considerare de către comisia de experți.

II. Circuitul propriu zis al documentelor:

1. Medicul curant (prescriptor) completează fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C, atașează investigațiile paraclinice în original și consimțământul informat al pacientului după care înmânează dosarul pacientului.

2. Pacientul depune dosarul la casa de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală medicul curant (prescriptor). La casa de asigurări de sănătate pacientul completează formularul „ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT”.



3. Casa de asigurări de sănătate va verifica calitatea de asigurat a pacientului și va transmite la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în vederea aprobării inițierii tratamentului antiviral, numai dosarele complete deoarece Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nu poate analiza dosare incomplete sau dosare care nu au rezultatele investigațiilor în termen de valabilitate. Dosarele vor fi transmise (cu toate documentele în original) la CNAS în primele 10 zile ale lunii, **cu excepția primei luni după introducerea medicamentelor în HG 720/2008, când se vor primi dosarele toată luna.** Nu se vor accepta dosare transmise pe fax.

4. Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate evaluează dosarele și transmite caselor de asigurări de sănătate deciziile emise.

5. Casa de asigurări de sănătate unde pacientul a depus dosarul informează pacientul și medicul curant (prescriptor) referitor la decizia de aprobare a tratamentului sau decizia de respingere a dosarului după caz.

6. Medicii curanți sunt cei care vor prescrie tratamentul pentru 28 zile (4 săptămâni respectiv 56 comprimate filmate Viekirax, 56 comprimate filmate Exviera, precum și cantitatea corespunzătoare de Ribavirină după caz.

7. Eliberarea tratamentului se va face de către farmaciile (care au încheiat act adițional la contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală la tratamentul ambulatoriu) aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract și medicul curant (prescriptor) al pacientului care a primit decizia de includere în tratament. Casele de asigurări de sănătate vor pune la dispoziția pacientului lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.

8. La 12 săptămâni de la terminarea terapiei, medicul curant (prescriptor) completează integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL, o datează, o semnează și o parafează, atașează buletinele investigațiilor paraclinice corespunzătoare (în original datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat), după care înmânează aceste documente pacientului care le depune la casa de asigurări de sănătate.

9. În situația în care se întrerupe tratamentul, medicul curat (prescriptor) transmite Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice o înștiințare privind întreruperea tratamentului antiviral.



10. În situația în care nu este posibilă realizarea evaluării terapiei, medicul curant (prescriptor) transmite Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice o înștiințare privind imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical.

Pentru mai multe informații, urmăriți:

<http://www.cnas.ro/page/tratament-fara-interferon.html> (informații pentru asigurați)

<http://www.cnas.ro/page/tratament-fara-interferon-3.html> (informații pentru medicii prescriptori)

PREȘEDINTE-DIRECTOR GENERAL

Ec. Rodica Biró