

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul fără interferon al hepatitei cronice virale C și cirozei hepatice C astfel că în acest moment pentru ca tratamentul să poată fi prescris în conformitate cu actele normative în vigoare mai sunt de parcurs următoarele etape:

1. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății includerea medicamentelor (pentru care s-au încheiat contracte cost-volum-rezultat) în Lista de medicamente care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
2. Conform prevederilor legale în vigoare, protocolul terapeutic (în care vor fi menționate **criteriile de includere în tratamentul** fără interferon al hepatitelor cronice virale C și cirozei hepatice C) va fi elaborat de către comisiile consultative de specialitate ale Ministerului Sănătății, ținând cont și de prevederile *Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 357/2015 pentru aprobarea criteriilor de includere și criteriile de evaluare a rezultatului medical pentru pacienții în tratament cu medicamente cu acțiune antivirală directă, care fac obiectul contractelor cost-volum – rezultat*, cu modificările și completările ulterioare, în baza cărora s-a făcut negociere inclusiv a indicatorilor de rezultat. A se vedea:

<http://www.cnas.ro/category/contracte-cost-volum-cost-volum-rezultat.html>

3. Contractul cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă.
4. Medicamentele vor putea fi prescrise după data intrării în vigoare a contractului cost-volum-rezultat pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la această terapie antivirală, la modalitatea ei de administrare, la reacțiile adverse și interacțiunile medicamentoase, iar după ce pacientul a citit și a semnat în deplină cunoștință de cauză formularul de consimțământ informat (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratamentul fără interferon**) dumneavoastră îl veți contrasemna, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. Completați integral **FIȘA DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI ANTIVIRAL FĂRĂ INTERFERON AL HEPATITEI CRONICE C ȘI CIROZEI HEPATICE C** (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratamentul fără interferon**) o parafați, o semnați și îi anexați buletinele investigațiilor paraclinice menționate în fișă. Buletinele investigațiilor paraclinice vor fi transmise în original, date și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat. În situația în care, anterior pacientul a urmat mai multe tratamente antivirale VHC acestea vor fi menționate în fișa de inițiere specificându-se medicamentele care au compus schema, doza, perioada de tratament și tipul de răspuns pentru fiecare schemă în parte.

3. Înmânați pacientului *Fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C* împreună cu buletinele de analiză și cu consimțământul informat al pacientului pentru ca acesta să le depună la casa de asigurări de sănătate cu care dumnevoastră vă aflați în relație contractuală.
4. La 12 săptămâni de la terminarea terapiei completați *integral FIȘA DE EVALUARE / REZULTATULUI MEDICAL*, o datați, o semnați și o parafați, atașând buletinele investigațiilor paraclinice corespunzătoare (în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat). Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**.
5. În situația în care se întrerupe tratamentul antiviral sau nu se poate realiza evaluarea rezultatului medical, este necesar să completați și să bifați rubricile corespunzătoare din documentul denumit **„ÎNȘTIINȚARE PRIVIND**
 - a. **ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL**
 - b. **IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL**". Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**.

Casa de Asigurări de Sănătate cu care dumnevoastră sunteți în contract vă va informa dacă tratamentul a fost aprobat sau nu. În baza deciziei de aprobare a tratamentului dumnevoastră veți prescrie tratamentul aprobat conform reglementărilor legale în vigoare (câte o prescripție medicală electronică ce acoperă tratamentul pentru 28 de zile; în situația în care schema aprobată include și Ribavirina, acest medicament se va prescrie pe o prescripție medicală electronică distinctă ce va acoperi cantitatea necesară pentru 28 de zile; prescrierea medicamentelor Exviera și Viekirax se va face pe denumire comercială conform prevederilor legale în vigoare).

Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

1. Medicul curant (prescriptor) poate fi ales de către pacient dintre medicii care își desfășoară activitatea în următoarele centre: **București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea.**
2. Testările **fibroscan/fibromax, genotipare și determinările cantitative ARN-VHC se vor realiza (în mod gratuit** în baza unor vouchere puse la dispoziție de firma producătoare a medicamentelor).
3. Se admit la dosar buletinele de analiză ale testărilor **fibroscan/fibromax, genotipare și viremiile efectuate numai în centrele București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea.**
4. Buletinele investigațiilor paraclinice (**în original**) pe care le anexați fișei de inițiere trebuie să fie semnate, parafate, datate și în termen, astfel:
 - Investigațiile paraclinice - hemograma, INR, ALT, AST, GGT, bilirubina totală, albumină serică, AFP- **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.**

5. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, virenia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 12 de tratament.**
6. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, virenia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 24 de tratament.**
7. Medicii curanți (din specialitatea/specialitățile nominalizate în protocolul terapeutic întocmit de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății) sunt și cei care vor prescrie tratamentul pentru 28 de zile (4 săptămâni), respectiv 56 comprimate filmate Viekirax, 56 comprimate filmate Exviera precum și cantitatea corespunzătoare de Ribavirină, după caz.
8. Producătorul medicamentelor Exviera și Viekirax pune la dispoziția pacienților care vor urma tratamentul cu aceste medicamente un program de monitorizare medicală. Înrolarea pacienților în acest program va fi făcută de către medicul curant. În cadrul acestui program pacientului i se va oferi asistență în ceea ce privește administrarea tratamentului, efectuarea programărilor pentru consultații și analize.
9. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, pacientul trebuie să vă înmâneze cutiile goale ale medicamentelor, pentru ca dumneavoastră să puteți confirma că acesta a luat în proporție de 100% medicamentele prescrise. Medicul curant (prescriptor) înmânează cutiile goale (atribuite pacientului care le-a consumat) coordonatorului de la firma ce asigură programul de monitorizare medicală.

**FIȘĂ DE INIȚIERE A TRATAMENTULUI ANTIVIRAL FĂRĂ INTERFERON AL
HEPATITEI CRONICE C ȘI CIROZ EI HEPATICE C**

PACIENT

Nume: Prenume:

CNP:

Domiciliat în str., nr., b, sc., et., ap....., sector.....
localitatea....., județul....., telefon.....

DIAGNOSTIC (COMPLET , INCLUSIV COMORBIDITĂȚI):

.....
.....

Greutatea: kg

Înălțimea:

Indicele de masă corporală:

Tratamente antivirale VHC anterioare efectuate (se vor preciza medicamentele, dozele și perioada de tratament efectuată) și tipul de răspuns (în cazul tratamentelor multiple se va menționa tipul de răspuns pentru fiecare tratament în parte):

medicamentele :

răspuns nul

răspuns parțial

recădere

SE SOLICITĂ TRATAMENT CU (se vor bifa căsuțele):

VIEKIRAX (OMBITASVIR 12,5 mg/per comprimat + PARITAPREVIR 75 mg/per comprimat + RITONAVIR 50 mg/per comprimat) 2 cp/zi, dimineața

EXVIERA (DASABUVIR - 250mg) 1cp x 2/zi

RIBAVIRINUM*

* Pentru RIBAVIRINUM se va completa doza în funcție de greutatea pacientului.

PENTRU O PERIOADĂ DE (se va scrie perioada de tratament recomandată în săptămâni):

.....

Anexăm, în original, următoarele buletine de analiză (se va bifa căsuța corespunzătoare):

hemograma

INR

- ALT
- AST
- GGT
- bilirubina totală
- albumina serică
- ARN-VHC
- genotipare-VHC
- AgHBs
- Ac anti-HIV
- AFP
- fibromax/fibroscan/puncție biopsie hepatică
- ecografie abdominală
- SCOR CHILD PUGH
- Test de sarcină negativ pentru femeile de vârstă fertilă**
- Aviz/avize medic specialist pentru comorbidități***

** Se poate anexa fișei fie un aviz de la medicul ginecolog prin care acesta confirmă absența sarcinii fie medicul curant (prescriptor) confirmă prin semnătură și parafă faptul că pacienta i-a prezentat un test de sarcină negativ.

***Pentru pacienții cu comorbidități se vor anexa avizele medicului specialist (pentru afecțiune: respectivă), în vederea inițierii terapiei antivirale.

Subsemnatul dr., în calitate de medic curant (prescriptor), îmi asum răspunderea pentru tratamentul recomandat (cunoscând RCP-ul produselor, protocoalele terapeutice în vigoare, riscurile și beneficiile tratamentului), pentru veridicitatea informațiilor despre pacient și declar că acesta îndeplinește criteriile de eligibilitate (pentru acest tratament) prevăzute în protocolul terapeutic aprobat în legislația în vigoare și nu prezintă contraindicații pentru terapia antivirală.

Anexez prezentei Consimțământul scris al pacientului.

Unitatea sanitară:

Data

Semnătura și parafa medicului curant (prescriptor)

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT AL PACIENTULUI

Subsemnatul/a.....

CNP:

Domiciliat în str., nr., bl., sc., et., ap.

sector.....localitatea.....județul.....,telefon.....

având diagnosticul și comorbiditățile

.....
sunt de acord să urmez tratamentul cu

VIEKIRAX (OMBITASVIR 12,5 mg/per comprimat + PARITAPREVIR 75 mg/per comprimat + RITONAVIR 50 mg/per comprimat) 2cp/zi, dimineața

EXVIERA (DASABUVIR - 250mg) 1cp dimineața și 1cp seara

RIBAVIRINUM

cu o durată de 12 săptămâni 24 săptămâni.

Am fost informat/ă asupra acestei terapii antivirale și a consecințelor administrării ei. Mi s-a oferit ocazia de a pune întrebări și mi s-a răspuns la nelămuririle pe care le-am avut în legătură cu investigațiile medicale și tratamentul antiviral. Astfel fiind informat le accept și îmi asum răspunderea pentru urmarea strictă a tratamentului și efectuarea tuturor investigațiilor necesare monitorizării tratamentului și evaluării rezultatului medical.

Sunt de acord cu instituirea acestui tratament precum și cu efectuarea tuturor examenelor clinice și de laborator necesare unei conduite terapeutice eficiente.

Sunt de acord să urmez instrucțiunile medicului meu curant (prescriptor), să răspund la întrebări și să semnalez în timp util orice manifestare clinică survenită pe parcursul terapiei.

Mă oblig să anunț medicul meu curant (prescriptor) în cazul în care trebuie să folosesc alte medicamente decât cele prescrise de acesta.

Mă oblig să informez medicul meu curant (prescriptor) despre tratamentele pe care le-am urmat anterior și să dau toate detaliile cu privire la acestea.

Mă oblig să aduc la cunoștința medicilor care mă tratează pentru alte afecțiuni faptul că urmez acest tratament antiviral astfel încât aceștia să nu-mi prescrie medicamente care mi-ar putea scădea eficiența terapiei antivirale.

Am fost informat că pentru reușita tratamentului, prima condiție este ca medicamentele să fie luate zilnic, **obligatoriu** la oră fixă și în cursul mesei.

Înțeleg că, dacă într-o **singură zi nu iau medicamentele se compromite definitiv reușita tratamentului, existând riscul să apară tulpini rezistente și să nu mă vindec, iar contravaloarea tratamentului (de câteva zeci de mii de euro) va fi irosită.**

În cazul în care constat că apar stări de oboseală, greață, dureri de cap etc (aceste stări pot fi reacții adverse la tratamentul antiviral) le voi raporta imediat medicului meu curant (prescriptor). **În nici un caz nu voi întrerupe tratamentul și nu voi lua medicamente care să combată aceste reacții cu propria inițiativă.** Medicul meu curant (prescriptor) care mi-a inițiat terapia antivirală m-a informat că există medicamente care combat eficient aceste reacții și că le va prescrie dacă am nevoie.

Nu voi lua alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului meu curant (prescriptor) deoarece există riscul unor efecte adverse grave sau eficiența medicamentelor antivirale poate fi diminuată.

Declar pe propria răspundere că mă voi prezenta la medicul meu curant pentru urmărirea tratamentului (monitorizare) sau ori de câte ori acesta consideră că este necesar precum și la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea acestuia pentru a efectua viremii

La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, mă oblig să aduc medicului meu curant (prescriptor) cutiile goale ale medicamentelor, pentru ca acesta să poată confirma că am luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.

Medicul meu curant este dr.

Unitatea sanitară unde se desfășoară monitorizarea tratamentului este

Având în vedere cele de mai sus citiți cu atenție și încercuiți răspunsul potrivit:

1. Ați discutat cu medicul curant despre tratamentul pe care îl veți urma?

DA / NU

2. Ați înțeles care sunt beneficiile și riscurile acestui tratament?

DA / NU

3. Sunteți de acord să urmați acest tratament în modul cel mai riguros?

DA / NU

4. Vă angajați să mergeți la toate consultațiile și să faceți toate investigațiile paraclinice necesare monitorizării tratamentului?

DA / NU

5. Vă angajați să faceți viremia la sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului?

DA / NU

6. Vă angajați să nu consumați medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (prescriptor) ?

DA / NU

DATA

SEMNĂTURĂ PACIENT

SEMNĂTURĂ ȘI PARA
MEDIC CURA

ÎNȘTIINȚARE PRIVIND
a. ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL
b. IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL

Subsemnatul dr., în calitate de medic curant (prescriptor), aduc la cunoștința Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice faptul că pacientul

nume:.....prenume:.....

CNP:

domiciliat în str., nr., bl., sc., et., ap....., sector.....
localitatea....., județul....., telefon.....

a) a întrerupt, în săptămânade terapie, tratamentul antiviral deoarece:

- a prezentat reacții adverse. Anexez prezentei documentele care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență.
- nu s-a prezentat la monitorizare, conform programării.
- a decedat.
- altele

b) nu a efectuat determinarea cantitativă a ARN VHC:

- în săptămâna 12 de tratament
 - în săptămâna 24 de tratament
 - la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului
- deoarece :
- nu s-a prezentat la evaluarea rezultatului din săptămâna, conform programării.
 - a decedat.
 - altele

Unitatea sanitară:.....

Data

Semnătura și parafă medicului curant (prescriptor)

FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL

PACIENT

Nume:.....Prenume:.....

CNP:

Domiciliat în str., nr., bl., sc., et., ap....., sector.....
localitatea....., județul....., telefon.....

DIAGNOSTIC (COMPLET , INCLUSIV COMORBIDITATI):

.....
.....

Data începerii tratamentului:

Durata tratamentului (se va scrie perioada de tratament efectuată în săptămâni):

Anexez prezentei, în original, următoarele buletine de analiză:

- determinare cantitativă ARN VHC în săptămâna 12 de tratament
- determinare cantitativă ARN VHC în săptămâna 24 de tratament
- determinare cantitativă ARN VHC la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului

Unitatea sanitară:

Data:

Semnătura și parafă medicului curant (prescriptor)

Având în vedere buletinele de analiză, mai sus menționate, transmise de medicul curant (prescriptor) **Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice** a evaluat rezultatul medical al tratamentului antiviral și a constatat că s-a obținut:

- răspuns viral
- eșec terapeutic

Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice

Prof. dr. Alexandru OPROIU- președinte

Conf. dr. Mircea Mănuș - vicepreședinte

Prof. dr. Emanoil Ceaușu - membru

Prof. dr. Radu Voiosu – membru

Conf. dr. Dan-Ionuț Gheonea - membru

Asist. univ. dr. Alice Ziazin Nisanian - membru

Asist. univ. dr. Carmen Preda - membru