

Prin prezenta vă informăm că la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a fost semnat contractul cost-volum-rezultat încheiat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață, pentru terapia cu **SOFOBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM (VOSEVI)** destinat tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C (forma de boală compensată) pentru pacienții adulți cu infecție cronică cu virusul hepatitic C (VHC) cu fibroză F0-F3 + pacienți adulți cu ciroză compensată - Child – Pugh A, tratați anterior cu agenți antivirali cu acțiune directă și fără răspuns terapeutic, contract care se va derula începând cu luna august 2023.

Pentru o bună informare atât a pacienților cât și a medicilor curanți pe site-ul CNAS au fost publicate informații referitoare acest tratament.

Pentru **pacienți** la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **VOSEVI 2023** au fost publicate următoarele documente:

1. Scrisoare către asigurat - Vosevi
2. Declarația de consimțământ pentru tratament - Vosevi
3. Angajament privind calitatea de asigurat - Vosevi
4. Lista laboratoarelor partenere - Vosevi.

Pentru **medicii curanți** la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Tratament fără interferon**, subsecțiunea **VOSEVI 2023** au fost publicate următoarele documente:

1. Scrisoare către medicul curant - Vosevi
2. Declarația de consimțământ pentru tratament - Vosevi
3. Înștiințare adulți privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical – Vosevi
4. Fișa de evaluare rezultat medical - Vosevi
5. Lista laboratoarelor partenere- Vosevi .

NOTĂ

Precizăm că în SIUI au fost create noile scheme de tratament pentru medicamentul Vosevi, valabile începând cu 01.08.2023, respectiv J05AP56.23-G4 și J05AP56.23-G7.

În vederea prescrierii acestui medicament, furnizorii de servicii medicale au obligația actualizării nomenclatoarelor SIUI.

Cu privire la noul contract cost volum rezultat facem următoarele precizări:

1. Pacientul adult își poate alege medicul curant (prescriptor) dintre medicii din specialitatea gastroenterologie sau boli infecțioase aflați în relație contractuală cu una din următoarele case de asigurări de sănătate: **Bacău, București, Bihor, Brașov, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Mureș, Sibiu, Timiș și CASAOPSN AJ.**
2. Potrivit prevederilor contractuale, deținătorul de APP cu care s-a încheiat contractul cost volum rezultat, prin reprezentantul său legal, susține următoarele examinări paraclinice de diagnosticare și monitorizare prognostică:

Medicament	Tip investigații paraclinice susținute pentru categoriile de pacienți eligibili cărora li se adresează medicamentul	Tip document pus la dispoziția medicului curant prin reprezentantul DAPP sau altă entitate autorizată de DAPP, prin companii partenere
Vosevi	<p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la inițierea tratamentului, dacă rezultatul viremiei anterioare a pacientului este mai veche de 6 luni față de momentul evaluării în vederea inițierii tratamentului sau dacă medicul curant consideră că este necesar</p> <p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p>	Buletine de testare standard, înseriate și numerotate, format din 2 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) rămâne la medicul curant (prescriptor) și 1 exemplar (verde) care va fi înmânat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener

Determinările cantitative ARN-VHC se vor efectua în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate și nominalizate în documentul „Lista laboratoarelor partenere - Vosevi”.

3. Durata tratamentului este de **12 săptămâni** iar **viremia** de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului, pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament, **se va efectua obligatoriu** în intervalul **ziua 169 - ziua 199** de la începerea tratamentului. Această viremie nu poate fi efectuată anterior sau ulterior acestui interval deoarece nu va reflecta cu adevărat rezultatul acestui tratament.
4. Responsabilitatea evaluării rezultatului medical, respectiv a întreruperilor de tratament, revine medicul curant al pacientului.
5. Eliberarea tratamentului se va face de către farmaciile (care au încheiat act adițional la contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în 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 fost inclus în tratament.
6. Casele de asigurări de sănătate vor afișa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.
7. Procedura de lucru privind evaluarea rezultatului medical, fluxul informațiilor CNAS-CAS-furnizori de medicamente pentru decontarea valorii consumului de medicamente ce fac obiectul contractului cost-volum-rezultat va fi transmisă ulterior acestei informări.

Având în vedere cele mai sus menționate este necesar să luați toate măsurile ce se impun pentru informarea medicilor curanți (prescriptori) și asiguraților cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă și a celor postate pe site-ul CNAS, în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere și monitorizare a răspunsului terapeutic precum și asigurării accesului pacienților eligibili la tratamentul cu medicamente fără interferon.

Cu stimă,