In atentia

MEDICILOR GASTROENTEROLOGI

Urmare adresei CNAS nr. DG 657/02.05.2017 inregistrata la CAS Cluj cu nr. 21423/03.05.2017 va comunicam aparitia urmatoarelor acte normative:

A. **Ordinul MS/ CNAS nr. 475/ 308/ 2017** privind modificarea si completarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internatioanle prevazute in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari de sanatate, aprobata prin Hotararea de Guvern nr. 720/2008.

In acest sens, pe site-ul CAS Cluj in sectiunea "informatii pentru furnizori/ informatii medicale/ protocoale medicale" au fost postate toate protocoalele actualizate la zi.

B. **Ordinul CNAS nr. 310/2017** care a completat **Ordinul CNAS nr. 141/2017** cu 11 noi formulare, din care 5 se refera la tratamentul fara interferon, respectiv:

Cod formular specific	DCI/afectiune
J05AX65-G7.1	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienti cu toleranta la Ribavirina
J05AX65-G7.2	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienti cu intoleranta/contraindicatii la Ribavirina
J05AX65-G4	COMBINATII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR)- pacienti cu infectie cu VHC posttransplant hepatic
J05AX66.1	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienti cu diverse forme clinice de infectie cu VHC
J05AX66.2	COMBINATII (OMBITASVIR+PARITRAPEVIR+RITONAVIR)+ DASABUVIR - pacienti cu infectie cu VHC si insuficienta renala cronica aflati in dializa

In acest sens, pe site-ul CAS Cluj in sectiunea "informatii pentru furnizori/ informatii medicale/ formulare"au fost postate toate formularele.

C. In PIAS se regasesc noile formulare specifice si schemele terapeutice aferente. In vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligatia de a-si actualiza nomenclatoarele SIUI.

Conform adresei CNAS MB 4521/10.05.2017, inregistrata la CAS Cluj cu nr. 22831/10.05.17, va informam ca la nivelul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate au fost semnate contractele cost-volum-rezultat incheiate cu detinatorii de autorizatie de punere pe piata pe aria terapeutica hepatita cronica virala C astfel:

- pentru **tratamentul cirozei hepatice cu VHC, forma decompensata** pentru DCI combinatii **SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR (HARVONI);**
- pentru **tratamentul infectiei VHC la pacientii posttransplant hepatic** pentru DCI combinatii **SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR (HARVONI);**
- pentru tratamentul infectiei VHC, conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul nr. 455/308/2017 al ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate:

1. Pacienti cu **fibroza F3-F4 ciroza compensata (Child-Pugh A)**
2. Pacienti cu **fibroza F2 asociata cu manifestari extrahepatice de tip autoimun** determinate de infectia cu virus C (crioglobulinemie mixta, boala renala asociata infectiei cu virus C), limfom cu celule B non-Hodgkin, hemofilie, talasemie majora, hepatocarcinom)
3. Pacienti cu **fibroza F2-F4 (ciroza compensata Chid-Pugh A)** cu insuficienta renala cronica aflati in dializa
4. **Personal medical,** indiferent de stadiul fibrozei,

pentru DCI-urile **DASABUVIRUM** si respectiv **OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM (EXVIERA si VIEKIRAX).**

Pentru o buna informare atat a pacientilor cat si a medicilor curanti pe site-ul CAS Cluj au fost postate informatii referitoare la noile tratamente fara interferon:

- in sectiunea INFORMATII PENTRU ASIGURATI/ Tratament fara interferon/ Tratament Harvoni – Ciroza decompensata, Tratament Harvoni – Posttransplant, Tratament Exviera si Viekirax;
- in sectiunea INFORMATII PENTRU FURNIZORI/ Informatii medicale/ Tratament fara interferon/ Tratament Harvoni – Ciroza decompensata, Tratament Harvoni – Posttransplant, Tratament Exviera si Viekirax.

%

Cu privire la noile tratamente fără interferon facem următoarele precizări:

1. Medicul curant (prescriptor) în specialitatea gastroenterologie şi boli infecţioase, după caz, (în funcţie de categoria de pacient şi de schema terapeutică) poate fi ales de către pacient dintre medicii care îşi desfăşoară activitatea în următoarele centre: **Bucureşti, Braşov, Cluj, Constanţa, Craiova, Galaţi, Iaşi, Oradea, Sibiu, Târgu Mureş, Timişoara.**

   Menţionăm că în cazul pacienţilor cu infecţie VHC posttransplant hepatic, medicul curant (prescriptor) poate fi ales dintre medicii din specialitatea gastroenterologie (aflaţi în relaţie contractuală cu o casă de asigurări de sănătate) care îşi desfăşoară activitatea în centrul unde s-a efectuat transplantul hepatic.

2. **Determinările cantitative ARN-VHC şi testarea fibromax,** după caz, **se vor realiza în mod gratuit** în baza unor buletine de testare/bilete de trimitere standard şi vouchere corespunzătoare puse la dispoziţie de reprezentantul deţinătorului de APP. Buletinele de testare/ bilete de trimitere standard şi voucherele corespunzătoare, înseriate şi numerotate, vor fi distribuite medicilor curanţi de către reprezentantul deţinătorului de APP.

   Fiecare din buletinele de testare/ bilete de trimitere standard şi voucherele corespunzătoare este format din 3 exemplare pretipărite autocopiate care vor fi distribuite după cum urmează: un exemplar rămâne la medicul curant, un exemplar este ataşat de către medicul curant la dosarul de evaluare al pacientului care va fi transmis către CNAS în vederea evaluării rezultatului medical şi un exemplar care va fi înmânat pacientului şi care va rămâne la laboratorul partener.

3. **Determinările cantitative ARN-VHC şi testarea fibromax,** după caz, se vor efectua în laboratoarele autorizate şi evaluate conform dispoziţiilor legale, aflate în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate şi nominalizate „Lista laboratoarelor partenere".

4. Medicul curant (prescriptor) nu va iniţia tratamentul şi nu va prescrie reţetă în baza unor viremii vechi (anterioare) ale pacientului, ci numai după primirea rezultatului viremiei şi a testării fibromax, după caz, efectuate în baza buletinului de testare/biletului de trimitere standard şi a voucher-ului corespunzător.

5. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârşitul tratamentului trebuie să fie efectuată **<u>obligatoriu în săptămâna 12 de tratament</u>** (determinarea cantitativă ARN VHC de la sfârşitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 85 - ziua 91 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului.

6. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, viremia de la sfârşitul tratamentului trebuie să fie efectuată **<u>obligatoriu în săptămâna 24 de tratament</u>** (determinarea cantitativă ARN VHC de la sfârşitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 253 - ziua 259 de la începerea tratamentului.

7. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care pacientul şi-a administrat medicamentele, nu ziua în care s-a prescris prima reţetă.

Circuitul documentelor:

1. Medicul curant (prescriptor) informează pacientul cu privire la terapia antivirală, la modalitatea ei de administrare, la reacţiile adverse şi interacţiunile medicamentoase, iar după ce pacientul a citit şi a semnat în deplină cunoştinţă de cauză formularul *DECLARAŢIA DE*

CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT, medicul va contrasemna documentul, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.

2. Pacientul completează formularul *ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT*, deoarece numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

3. Medicul curant (prescriptor) completează *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC* (J05AX65-C7.1, J05AX65-C7.2, J05AX65-C4, J05AX66.1, J05AX66.2, după caz, în funcție de categoria de pacient și de schema terapeutică) pe care îl parafează și îl semnează pe suport hârtie.

4. După completarea Formularului specific medicul va transmite o cerere online în PIAS pentru înregistrarea acestuia și va solicita confirmarea online. Confirmarea de înregistrare a Formularului specific permite prescrierea tratamentului solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia. Medicul curant (prescriptor) va lista un exemplar al Confirmării pe care îl va înmâna pacientului și un alt exemplar pentru evidența proprie.

5. Buletinele investigațiilor paraclinice în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat, evaluările clinice, declarația de consimțământ pentru tratament, angajamentul privind calitatea de asigurat, Formularul specific, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific, buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile (de la inițierea tratamentului, de la sfârșitul tratamentului și cea de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului) și testarea fibromax, după caz, formează **dosarul pacientului**.

În concluzia celor expuse mai sus, subliniem:

Medicul curant (prescriptor) care își desfășoară activitatea în centrele: **București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara** sau centrul unde s-a efectuat transplantul hepatic, după examinarea pacientului și efectuarea analizelor va constitui **dosarul pacientului**, care va conține următoarele documente:

- Buletinele investigațiilor paraclinice datate, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document original
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document original
- Angajamentul privind calitatea de asigurat completat integral, datat, semnat de pacient - document original
- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document original
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific
- Buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile și testarea fibromax, completate integral, datate și semnate atât de pacient cât și de medicul curant (prescriptor) - exemplarul medicului curant(prescriptor) și exemplarul către CNAS - documente originale
- Buletinele de rezultat al viremiilor datate, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document original
- Buletinul de rezultat al testării fibromax, după caz - document original

Acest dosar constituie documentul – sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

6. În baza Confirmării medicul curant (prescriptor) va prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia (**câte o prescripție medicală electronică care acoperă tratamentul pentru 28 de zile**; în situația în care schema aprobată include și Ribavirină, acest medicament se va prescrie pe o prescripție medicală electronică distinctă care va acoperi cantitatea necesară pentru 28 de zile; prescrierea medicamentelor antivirale se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripția DCI corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare).

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 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.

Casele de asigurări de sănătate vor afișa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.

8. Pentru pacienții care au urmat întreg ciclul de tratament, medicul curant (prescriptor) are obligația de a programa pacientul în vederea efectuării celor 2 viremii, respectiv viremia de la sfârșitul tratamentului precum și viremia de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

Dacă ARN-VHC este detectabil (cu o valoare peste limita de 15UI/ml) la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12/24, după caz) nu este necesar să se mai efectueze viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

9. Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament și pentru care s-au determinat cele două viremii, cu excepția situației prevăzute la punctul 8, în vederea evaluării rezultatului medical, medicul curant (prescriptor) va transmite la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) **dosarul de evaluare al pacientului**.

Dosarul de evaluare al pacientului conține următoarelor documente:

- Fișa de evaluare a rezultatului medical completată integral, datată, semnată și parafată - document original
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Angajamentul privind calitatea de asigurat completat integral, datat, semnat de pacient - document în copie
- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific - document în copie
- Buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile și testarea fibromax, completate integral, datate și semnate atât de pacient cât și de medicul curant (prescriptor) exemplarul către CNAS - document original
- Buletinele de rezultat al viremiilor datate, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document în copie
- Buletinul de rezultat al testării fibromax, după caz - document în copie,

10. În situația în care se întrerupe tratamentul antiviral sau nu se poate realiza evaluarea rezultatului medical, medicul curant completează documentul denumit *„ÎNȘTIINȚARE PRIVIND*

a. ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL

b. IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL”.

Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral / imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical va fi transmisă casei de asigurări cu care se află în relație

contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) împreună cu următoarele documente:

- Formularul specific - documente în copie
- documente care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență - documente în copie
- alte documente ce justifică întreruperea tratamentului - document în copie.

Toate documentele trebuie completate integral și asumate prin semnătură și parafă.

Va reamintim: conform Ordinului nr. 141/28.02.2017, Anexa nr. 2, art. 4(1): "In situatia producerii unor intreruperi in functionarea PIAS, constatate si comunicate de CNAS, ce nu permit medicului curant transmiterea online a cererii prevazuta la art. 1 si art. 3, acesta va transmite casei de asigurari de sanatate cu care se afla in relatii contractuale Formularul specific medicamentului completat, semnat si parafat fie in format electronic pe adresa de email, fie pe fax, cu confirmare de primire si va prescrie tratamentului."