

Prin prezenta vă informăm că începând cu luna martie 2023 intră în vigoare contractele cost-volum-rezultat încheiate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu deținătorii de autorizație de punere pe piață, pentru terapia cu medicamente cu acțiune antivirală directă (interferon-free) destinate tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C pentru:

- pacienții adulți, naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon
- pacienții adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani, naivi sau experimentați la tratamentul cu interferon.

Pentru o bună informare atât a pacienților cât și a medicilor curanți pe site-ul CNAS au fost publicate informații referitoare la noile tratamente fără interferon.

Pentru **pacienți** la rubrica Informații pentru Asigurați, secțiunea Medicamente, subsecțiunea 2023 Tratament fără interferon - asigurați au fost publicate următoarele documente:

1. Scrisoare către asigurat
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat – pacienți adulți
4. Lista laboratoarelor partenere.

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

1. Scrisoare către medicul curant
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Fișa de evaluare rezultat medical adulți 2023
4. Fișa de evaluare rezultat medical copii 2023
5. Înștiințare adulți privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical 2023
6. Înștiințare copii privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical 2023.

## NOTĂ

Precizăm că în SIUI au fost create noile scheme de tratament pentru medicamentele cu acțiune antivirală directă, respectiv :

Pentru pacienții adulți:

J05AP.23-A-G4-H și J05AP.23-A-G7-H (pentru Harvoni)

J05AP.23-A-G4-E și J05AP.23-A-G7-E (pentru Epclusa)

J05AP.23-A-G4-M și J05AP.23-A-G7-M (pentru Maviret)

Pentru pacienții adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani :

J05AP.23-C-G4-H și J05AP.23-C-G7-H (pentru Harvoni)

J05AP.23-C-G4-M și J05AP.23-C-G7-M (pentru Maviret)

În vederea prescrierii acestor medicamente, furnizorii de servicii medicale au obligația actualizării nomenclatoarelor SIUI.

**Cu privire la noile contracte 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: **Arad, Bacău, Brașov, București, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Bihor, Arges, Vâlcea, Sibiu, Suceava, Mureș, Timiș, CASAOPSNAJ.**
2. Pacientul adolescent cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani își poate alege medicul curant (prescriptor) dintre medicii pediatri cu supraspecializare/competență/atestat în gastroenterologie pediatrică, medicii gastroenterologi pediatri și medicii din specialitatea boli infecțioase aflați în relații contractuale cu una din următoarele case de asigurări de sănătate: **București, Bihor, Brașov, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Mureș, Sibiu, Timiș și CASAOPSNAJ.**
3. Menționăm că în cazul pacienților cu infecție VHC posttransplant hepatic, monitorizarea pacientului se va face de medicul prescriptor împreună cu medicul curant din centrul care se ocupă de monitorizarea post-transplant.
4. **Determinările cantitative ARN-VHC și a gradului de fibroză hepatică (după caz) necesare pentru inițierea tratamentului se vor realiza** în baza prevederilor *Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 - 2022, cu modificările și completările ulterioare, Anexa 22, Capitolul I, B.4.1. "Lista serviciilor medicale standardizate acordate în regim de spitalizare de zi care se decontează numai dacă s-au efectuat toate serviciile obligatorii și pentru care în vederea decontării se încheie fișa de spitalizare de zi (FSZ) după terminarea vizitei/vizitelor necesare finalizării serviciului medical. "*
5. Potrivit prevederilor contractuale, deținătorii de APP cu care s-au încheiat contractele cost volum rezultat, prin reprezentanții săi legali, susțin următoarele examinări paraclinice de diagnosticare și monitorizare prognostică:

Medicament/schema terapeutică <sup>1</sup>	Tip investigații paraclinice susținute pentru toate categoriile de pacienți eligibili cărora li se adresează medicamentul/schema terapeutică	Tip document pus la dispoziția medicului curant prin reprezentantul DAPP
EPCLUSA	<p>Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului;</p> <p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p> <p>Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)</p>	<p>buletinele 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</p>

<sup>1</sup> Listate în ordine alfabetică

HARVONI	<p>Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului;</p> <p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p> <p>Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)</p>	<p>buletinele 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 înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener</p>
MAVIRET	<p>Valoarea cantitativa ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p> <p>Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax) și determinarea valorii cantitative ARN-VHC la inițierea tratamentului, doar în situația în care, pentru includerea în tratamentul cu MAVIRET, pacienții eligibili nu pot beneficia de plata din FNUASS a serviciului de spitalizare de zi pentru diagnosticarea pacienților cu hepatită virală cronică de tip C, conform prevederilor legale în vigoare</p>	<p>vouchere înseriate și numerotate.</p>

**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”. Acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Asigurați, secțiunea Medicamente, subsecțiunea 2023. Tratament fără interferon - asigurați.**

6. În cazul tratamentului cu o durată de **8 săptămâni**, viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului **se va efectua obligatoriu** în intervalul **ziua 141 - ziua 171** de la începerea tratamentului. **Această viremie nu poate fi efectuată anterior sau ulterior acestui interval deoarece nu va reflecta cu adevărat rezultatul acestui tratament.**
7. În cazul tratamentului cu o durată de **12 săptămâni**, viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului **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.**
8. În cazul tratamentului cu o durată de **16 săptămâni**, viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului **se va efectua obligatoriu** în intervalul **ziua 196 - ziua 226** de la începerea tratamentului. **Această viremie nu poate fi efectuată anterior sau ulterior acestui interval deoarece nu va reflecta cu adevărat rezultatul acestui tratament.**
9. În cazul tratamentului cu o durată de **24 săptămâni**, viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului **se va efectua obligatoriu** în intervalul **ziua 253 - ziua 283** de la începerea tratamentului. **Această viremie nu poate fi efectuată anterior sau ulterior acestui interval deoarece nu va reflecta cu adevărat rezultatul acestui tratament.**

10. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care pacientul și-a administrat medicamentele, nu ziua în care s-a prescris prima rețetă.
11. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, pacientul trebuie să prezinte medicului curant flaconul gol al medicamentului, prin aceasta pacientul își asumă și totodată confirmă faptul că a luat în proporție de 100% medicamentul prescris.
12. Eliberarea tratamentului se va face de către farmaciile 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.
13. Casele de asigurări de sănătate vor afișa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.
14. Procedura de lucru privind evaluarea rezultatului medical, fluxul informațiilor CNAS-CAS-furnizori de medicamente pentru decontarea valorii consumului de medicamente ce fac obiectul contractelor cost-volum-rezultat va fi transmisă ulterior acestei informări.