

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

Pe această cale vă aducem la cunoștință modalitatea de evaluare a rezultatului medical pentru pacienții incluși începând cu luna iunie 2020, în tratamentul cu SOFOSBUVIRUM+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.

Pentru **pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament**, la 12 săptămâni de la terminarea terapiei, **veți evalua**, conform criteriilor din protocolul terapeutic, răspunsul la tratament al pacientului și veți completa integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL aferentă codului de formular J05AP56.

Fiecare Fișă de evaluare a rezultatului medical se completează integral, se datează, semnează și parafează.

Acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica *Informații pentru Furnizori*, secțiunea *Medicamente*, subsecțiunea *Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020* sub denumirea de *FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL - VOSEVI*.

În termen de maxim trei zile lucrătoare de la evaluarea rezultatului medical, veți transmite la casa de asigurări cu care vă aflați în relație contractuală prin intermediul furnizorului în cadrul căruia vă desfășurați activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet), copii ale următoarelor documente:

1. Fișa de evaluare a rezultatului medical - VOSEVI,
2. Confirmarea de înregistrare a Formularului specific
3. rezultatele viremiilor (de la inițiere și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului).

Medicul curant are obligația de a transmite aceste documente, care constituie *dosarul de evaluare al pacientului*, complet, în termenul solicitat.

Transmiterea documentelor se poate face și în format electronic la adresa de e-mail dedicată, pusă la dispoziție de casa de asigurări cu care medicul este în relație contractuală.

La nivelul casei de asigurări de sănătate se vor verifica și analiza documentele transmise de medicii curanți.

Pentru **pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament, dar pentru care nu s-a determinat viremia care evaluează rezultatul medical SAU în situațiile de întrerupere a tratamentul antiviral**, este necesar să completați documentul denumit **ÎNȘTIINȚARE PRIVIND a.ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL/b.IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL -VOSEVI** aferentă codului de formular J05AP56.

Acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica *Informații pentru Furnizori*, secțiunea *Medicamente*, subsecțiunea *Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020*.

Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific și documentele care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență sau alte documente ce justifică întreruperea tratamentului formează *dosarul de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical* și constituie documentul sursă față de care se poate face se poate face auditarea/controlul

datelor completate în formular. Toate documentele, completate integral, sunt asumate prin semnătură și parafă.

Dosarele de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical se trimit la casa de asigurări de sănătate în termen de maxim trei zile lucrătoare e la data completării acestora.

Dosarul de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical, se transmite la casa de asigurări cu care vă aflați în relație contractuală prin intermediul furnizorului în cadrul căruia vă desfășurați activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet).

Transmiterea documentelor se poate face și în format electronic la adresa de e-mail dedicată, pusă la dispoziție de casa de asigurări cu care medicul este în relație contractuală.

De asemenea, pentru situațiile de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical aveți obligația de a opera în PIAS, la data luării la cunoștință, a întreruperilor de tratament pentru pacienții în cauză.

Întreruperile de tratament se operează numai pe dosare cu cod stare "APROBAT".

În momentul operării întreruperilor, după ce ați selectat opțiunea cod stare "TRATAMENT_TERMINAT" veți completa la rubrica stare tratament "ÎNTRERUPERE TRATAMENT", la rubrica "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" veți completa și motivul întreruperii conform descrierilor preformate iar la rubrica dată întrerupere se completează obligatoriu data la care a intervenit situația de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical.

Pentru imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical la rubrica "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" se selectează una din cele trei variante din descrierile preformate „Necomplianță” , „Pacient pierdut din evidență” sau „Deces”.

Pentru întreruperea tratamentului la rubrica "DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT" se selectează una din cele patru variante din descrierile preformate „Reacții adverse”, „Necomplianță” , „Pacient pierdut din evidență” sau „Deces”