

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul cu

- SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM

destinat tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C (forma de boală compensată) pentru:

Pacienți 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 DAA și fără răspuns terapeutic

Medicamentul va fi prescris începând cu luna iulie 2021, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic specific.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul cu acest medicament trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la tratamentul antiviral recomandat, la modalitatea lui de administrare, la reacțiile adverse și interacțiunile medicamentoase, iar după ce pacientul/aparținătorul legal a citit și a semnat în deplină cunoștință de cauză formularul **“DECLARAȚIE DE CONȘIȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT- VOSEVI”** (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Tratament fără interferon**, subsecțiunea **Vosevi 2021**) dumneavoastră îl veți contrasemna, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. În situația în care tratamentul anterior cu agenți antivirali cu acțiune directă DAA a fost monitorizat de alt medic curant, aveți obligația, **înainte de a iniția tratamentul cu Vosevi să atașați la dosarul pacientului documentul care atestă lipsa de răspuns la tratamentul anterior (document depus de pacient sau solicitat de dumneavoastră medicului curant anterior).**
3. Să vă asigurați că pacientul adult va completa și va semna formularul **“ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT - VOSEVI”** deoarece numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul cu aceste medicamente, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Vosevi 2021**.
4. Completați integral **FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC** corespunzător - cod protocol și formular J05AP56 (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Formulare și machete** subsecțiunea **Formulare specifice- Ordin 706/2020**). Pe suport hârtie formularul se semnează și se parafează.
5. După completarea Formularului specific pe suport hârtie veți transmite o cerere online în PIAS pentru înregistrarea acestuia cu datele înscrise în Formular, și veți solicita confirmarea online. Confirmarea de înregistrare a Formularului specific permite prescrierea tratamentului solicitat, în intervalul cuprins între data de începere și data de terminare a acestuia. **Nu se vor înregistra în PIAS cereri noi la fiecare prezentare a pacientului în vederea emiterii prescripției medicale.** Veți lista un exemplar al Confirmării pe care îl veți înmâna pacientului și un alt exemplar pentru evidența dumneavoastră.

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, documentele puse la dispoziție de către reprezentatul DAPP în baza cărora se efectuează viremiile (de la inițierea tratamentului, după caz și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului) formează dosarul pacientului și constituie documentul – sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

6. În baza Confirmării veți 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**; prescrierea medicamentului antiviral se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripție a DCI corespunzător, conform prevederilor legale în vigoare).
7. **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 - VOSEVI** (acest document va fi publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Tratament fără interferon subsecțiunea Vosevi 2021), o datați, o semnați și o parafați.
8. **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: Fișa de evaluare a rezultatului medical – Vosevi, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific și rezultatele viremiilor (de la inițiere și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului).
9. **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.
10. **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 - VOSEVI**”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Tratament fără interferon, subsecțiunea Vosevi 2021).

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.

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