

Prin prezenta vă informăm că la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate au fost semnate contractele cost-volum-rezultat încheiate 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 (forma de boală compensată) 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 Asigurați-Tratament fără interferon 2020 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 Medicamente, subsecțiunea Furnizori-Tratament fără interferon 2020 au fost publicate următoarele documente:

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

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, medicul curant (prescriptor) poate fi ales dintre medicii din specialitatea gastroenterologie (aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate) care își desfășoară activitatea în centrul unde s-a efectuat transplantul hepatic
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.**

397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 – 2019, 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 închide 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 ¹	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
Harvoni	Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului; Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.	buletinele de testare standard, înseriate și numerotate, format din 3 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, roz, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) rămâne la medicul curant (prescriptor), 1 exemplar (roz) este atașat de către medicul curant la dosarul pacientului care va fi transmis către CAS în vederea evaluării rezultatului medical și 1 exemplar (verde) care va fi înmânat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener
Viekirax+Exviera	Valoarea cantitativa ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibroscan/Fibromax) și determinarea valorii cantitative ARN-VHC la inițierea tratamentului- doar în situația în care, pentru includerea în tratamentul cu VIEKIRAX și EXVIERA, 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	vouchere înseriate și numerotate.

¹ Listate în ordine alfabetică

~~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 partnere”. Acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Asigurați, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Furnizori-Tratament fără interferon 2020.~~

6. Documentele medicale din dosarele finalizate de medicii curanți dar pentru care nu s-a emis prima prescripție medicală până în data de 31.08.2019, precum și cele aferente dosarelor în lucru la data de 31.08.2019 își păstrează valabilitatea 6 luni de la data efectuării lor și pot fi utilizate pentru dovedirea îndeplinirii criteriilor de eligibilitate în vederea inițierii terapiei fără interferon pe noile contracte cost -volum – rezultat. Medicul curant (prescriptor) poate iniția tratamentul, poate completa Formularul specific și prescrie rețetă și în baza acestor documente.
7. 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.
8. 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.
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 (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.
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.