

## Stimate pacient,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul fără interferon al hepatitei cronice virale C și cirozei hepatice C astfel că în acest moment pentru a beneficia de terapia mai sus menționată în conformitate cu actele normative în vigoare mai sunt de parcurs următoarele etape:

1. Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății includerea medicamentelor (pentru care s-au încheiat contracte cost-volum–rezultat) în Lista de medicamente care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
2. Conform prevederilor legale în vigoare, protocolul terapeutic (în care vor fi menționate **criteriile de includere în tratamentul fără interferon** al hepatitei cronice virale C și cirozei hepatice C) va fi elaborat de către comisiile consultative de specialitate ale Ministerului Sănătății, ținând cont și de prevederile *Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 357/2015 pentru aprobarea criteriilor de includere și criteriile de evaluare a rezultatului medical pentru pacienți în tratamentul cu medicamente cu acțiune antivirală directă, care fac obiectul contractelor cost – volum – rezultat*, cu modificările și completările ulterioare, în baza căruia s-a făcut negocierea inclusiv a indicatorilor de rezultat. A se vedea:

<http://www.cnas.ro/category/contracte-cost-volum-cost-volum-rezultat.html>

3. Contractul cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă.
4. Medicamentele vor putea fi prescrise după data intrării în vigoare a contractului cost-volum-rezultat, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic, în baza aprobării emise de către Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Pentru ca acest tratament să vă vindece boala trebuie să-l urmați conștiincios, să luați medicamentele **zilnic, la oră fixă și în cursul mesei**, și să nu consumați alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (deoarece acestea ar putea să determine apariția unor efecte adverse grave sau medicamentele antivirale să nu-și facă pe deplin efectul).

Înainte să începeți tratamentul solicitați clarificări medicului dumneavoastră curant despre modalitatea de administrare a tratamentului, posibilele lui efecte adverse, precum și cu privire la orice alte aspecte legate de tratament asupra cărora aveți neclarități.

O altă condiție esențială pentru reușita tratamentului este să vă monitorizați tratamentul mergând la medicul dumneavoastră curant (pentru consultații, analize) ori de câte ori acesta vă programează sau dacă aveți reacții adverse sau starea dumneavoastră de sănătate o impune.

Subliniem că testările **fibroscan/fibromax, genotipare și determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) se vor realiza, în mod gratuit** în baza unor documente pe care o să le primiți de la medicul dumneavoastră curant (denumite vouchere).

După ce medicul curant a stabilit diagnosticul și a constatat că îndepliniți criteriile medicale de includere în tratament (prevăzute în legislația în vigoare), pentru a putea intra în posesia medicamentelor, este necesar să parcurgeți următoarele etape:

1. Citiți și semnați în deplină cunoștință de cauză formularul de consimțământ informat. Acest document îl găsiți publicat și pe pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**.
2. După ce medicul dumneavoastră curant întocmește FIȘA DE INIȚIERE A TRATAMENTULUI ANTIVIRAL FĂRĂ INTERFERON AL HEPATITEI CRONICE C ȘI CIROZEI HEPATICE C și atașează acesteia buletinele de analiză precum și formularul de consimțământ informat, dumneavoastră depuneți toate aceste documente la casa de asigurări de sănătate cu care medicul dumneavoastră curant se află în relații contractuale (de exemplu: dacă medicul dumneavoastră curant este din Iași trebuie să depuneți dosarul la Casa de Asigurări de Sănătate Iași).
3. La Casa de Asigurări de Sănătate unde depuneți dosarul (pentru exemplul de mai sus Casa de Asigurări de Sănătate Iași) trebuie să citiți cu atenție, să completați integral și să semnați formularul "ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT". Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**. Precizăm că, numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral fără interferon, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Dosarul astfel completat, va fi transmis de către casa de asigurări de sănătate Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care îl va evalua și va transmite casei de asigurări de sănătate decizia de aprobare sau de respingere a dosarului.

Casa de Asigurări de Sănătate unde ați depus dosarul vă va informa dacă tratamentul a fost aprobat sau nu. În baza deciziei de aprobare a tratamentului medicul curant vă va prescrie rețetele (câte o rețetă în fiecare lună), iar dumneavoastră ridicați tratamentul de la farmaciile desemnate în acest sens.

La sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea acestuia este de datoria dumneavoastră să efectuați viremiile (**analize gratuite**) care demonstrează dacă v-ați vindecat sau nu.

#### **Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:**

1. Medicul curant (prescriptor) poate fi ales de către pacient dintre medicii care își desfășoară activitatea în următoarele centre: **București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea**.
2. Dacă dumneavoastră sunteți asigurat al altei case de asigurări de sănătate decât cea corespunzătoare centrelor **București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea** trebuie să știți că dosarul îl veți depune la casa de asigurări de sănătate (din centrele enumerate anterior) cu care se află în contract medicul dumneavoastră (de exemplu: dumneavoastră sunteți asigurat al Casei de Asigurări de Sănătate Bacău și v-ați ales medicul curant la Iași, în acest caz o să depuneți dosarul la Casa de Asigurări de Sănătate Iași).
3. Casa de asigurări de sănătate va verifica calitatea dumneavoastră de asigurat și va transmite la Casa Națională de Asigurări de Sănătate, în vederea aprobării inițierii tratamentului antiviral, numai **dosarele complete** deoarece Comisia de experți pentru afecțiuni hepatice de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nu poate analiza dosare incomplete sau dosare care nu au rezultatele investigațiilor în termen de valabilitate.
4. Medicul curant (prescriptor) anexează fișei de inițiere buletinele investigațiilor paraclinice (**în original**) care trebuie să fie semnate, parafate, datate și în termen, astfel:
  - Investigațiile paraclinice - hemograma, INR, ALT, AST, GGT, bilirubina totală, albumina serică, AFP- **sunt valabile 3 luni de la data efectuării**;
  - ARN-VHC cantitativ, fibroscan/fibromax **sunt valabile 12 luni de la data efectuării**;
  - Puncția biopsie hepatică **este valabilă 3 ani** în cazul pacienților cu F3/F4;
  - Ecografia abdominală **este valabilă 6 luni de la data efectuării**;

- Testările AgHBs, Ac anti-HIV **sunt valabile 12 luni de la data efectuării.**

5. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 12 de tratament.**
6. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 24 de tratament.**
7. Se admit la dosar buletinele de analiză ale testărilor **fibroscan/fibromax, genotipare și viremiile efectuate numai în centrele București, Cluj, Constanța, Craiova, Iași, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara, Oradea.**
8. 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 primit decizia de includere în tratament (de exemplu: dacă medicul dumneavoastră curant este din Iași, depuneți dosarul la Casa de Asigurări de Sănătate Iași, iar după primirea aprobării tratamentului și prescrierea rețetei pentru a intra în posesia medicamentelor trebuie să vă adresați numai unei farmacii aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate Iași).
9. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, trebuie să înmânați medicului dumneavoastră curant (prescriptor) cutiile goale ale medicamentelor, pentru ca acesta să poată confirma că ați luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.
10. Producătorul medicamentelor Exviera și Viekirax pune la dispoziția pacienților care vor urma tratamentul cu aceste medicamente un program de monitorizare medicală. Înrolarea pacienților în acest program va fi făcută de către medicul curant. În cadrul acestui program pacientului i se va oferi asistență în ceea ce privește administrarea tratamentului, efectuarea programărilor pentru consultații și analize.