



Nr. 6452 din 21.03.2023

IN ATENTIA,

Medicilor curanti – prescriptori medicamente cu actiune antivirala directa (Interferon free) si a furnizorilor la care acestia isi desfasoara activitatea

Urmare adresei CNAS nr. P2521/17.03.2023, inregistrata la CAS Suceava cu nr. 6376/20.03.2023, prin prezență va informam că începând cu luna martie 2023 intră în vigoare contractele cost-volum-rezultat încheiate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu detinitorii de autorizație de punere pe piață, pentru terapia cu medicamente cu actiune antivirala directă (interferon free) destinate tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepaticе pentru:

- Pacientii adulti, naivi sau experimentati la tratament cu interferon
- Pacientii adolescenti cu varsta cuprinsa intre 12 si < 18 ani, naivi sau experimentati la tratamentul cu interferon.

Pentru o buna informare atat a pacientilor cat si a medicilor curanti, pe site-ul CNAS (www.cnas.ro) au fost publicate informatii referitoare la noile tratamente fara interferon.

Pentru pacienti la rubrica **Informatii pentru Asigurati**, sectiunea **Medicamente**, subsectiunea **2023 Tratament fara interferon – asigurati**, au fost publicate urmatoarele documente:

1. Scrisoare catre asigurat
2. Declaratia de consimtamant pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat – pacienti adulti
4. Lista laboratoarelor partenere

Pentru medicii curanti la rubrica **Informatii pentru Furnizori**, sectiunea **Tratament fara interferon 2023** au fost publicate urmatoarele documente:

1. Scrisoarea catre medicul curant
2. Declaratia de consimtamant pentru tratament
3. Fisa de evaluare rezultat medical adulti 2023
4. Fisa de evaluare rezultat medical copii 2023
5. Instiintare adulti privind intreruperea tratamentului antiviral/ imposibilitatea realizarii evaluarii rezultatului medical 2023
6. Instiintare copii privind intreruperea tratamentului antiviral/ imposibilitatea realizarii evaluarii rezultatului medical 2023

NOTA

Precizam ca in SIUI au fost create noile scheme de tratament pentru medicamentele cu actiune antivirala directa, respectiv:

Pentru pacientii adulti:

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

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

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

Pentru pacientii adolescenti cu varsta cuprinsa intre 12 si <18 ani:

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

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

In vederea prescrierii acestor medicamente , furnizorii de servicii medicale au obligatia actualizarii 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, Argeș, Vâlcea, Sibiu, Suceava, Mureș, Timiș, CASAOPSN AJ.
2. Pacientul adolescent cu vîrstă 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 CASAOPSN AJ.
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 *Ordonului 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 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
EPCLUS A	Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului; Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)	bulletinele de testare standard, inseriate 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

¹ Listate în ordine alfabetica

HARVONI	Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului; Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)	bulletinele de testare standard, inseriate 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
MAVIRET	Valoarea cantitativa ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. 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	vouchere inseriate și numerotate.

Determinările cantitative ARN-VHC se vor efectua în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de săriătate și nominalizate în documentul „[Lista laboratoarelor partenere](#)”. Acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica [Informatii pentru Asigurati](#), secțiunea [Medicamente](#), subsecțiunea [2023 Tratament fără interferon - asigurati](#).

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. Precizam ca ziua 1 a primei administrari este prima zi in care pacientul si-a administrat medicamentele, nu ziua in care s-a prescris prima reteta.
11. La controlul lunar si la sfarsitul tratamentului, pacientul trebuie sa prezinte medicului curant flaconul gol al medicamentului, prin aceasta pacientul isi asuma si totodata confirma faptul ca a luat in proportie de 100% medicamentul prescris.
12. Eliberarea tratamentului se va face de catre farmaciile aflate in contract cu aceeasi casa de asigurari de sanatate cu care se afla in contract si medicul curant (prescriptor) al pacientului care a fost inclus in tratament.
13. Casele de asigurari de sanatate vor afisa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente. In acest sens, pe site-ul CAS Suceava, a fost publicata, la rubrica **Furnizori de servicii medicale**, sectiunea ***Farmacii***, subsectiunea ***Lista farmacii in contract***, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.
14. Procedura de lucru privind evaluarea rezultatului medical, fluxul informatiilor CNAS-CAS-furnizori de medicamente pentru decontarea valorii consumului de medicamente ce fac obiectul contractelor cost-voum-rezultat va fi transmisa ulterior acestei informari.

Director General,

Ec. Victor Cristi BLEORTU



Medic Șef,

Dr. Liliana MORARU