

## Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

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

- EXVIERA (DASABUVIRUM) + VIEKIRAX (OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM)
- HARVONI (LEDIPASVIRUM+SOFOBUVIRUM)

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.

Medicamentul/medicamentele va/vor putea fi prescris/prescrise începând cu 05.02.2020, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic specific.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul cu aceste medicamente trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la terapia antivirală recomandată, la modalitatea ei de administrare, la reacțiile adverse și interacțiunile medicamentoase, iar după ce pacientul/apartinătorul legal a citit și a semnat în deplină cunoștință de cauză formularul “*DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT*” (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon 2020**) dumneavoastră îl veți contrasemna, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. Să vă asigurați că pacientul adult va completa și va semna formularul “*ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT*” 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 **Asigurați-Tratament fără interferon 2020**. Pentru pacienții adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani nu este necesar acest formular.
3. Completați integral *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC* corespunzător categoriei de pacient (adult sau adolescenți) (aceste documente le găsiți publicate pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Formulare specifice**). Pe suport hârtie formularul se semnează și se parafează.
4. 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, după caz, 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) și determinarea noninvazivă a gradului de fibroză hepatică, după caz, formează dosarul pacientului și constituie documentul – sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

5. 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**; în situația în care schema aprobată include și Ribavirină, acest medicament se va prescrie pe o prescripție medicală electronică distinctă care va acoperi cantitatea necesară pentru 28 de zile; prescrierea medicamentelor antivirale directe se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripție a DCI corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare).
6. **Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament**, la 12 săptămâni de la terminarea terapiei, completați *integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL* (acest document va fi publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon 2020**), o datați, o semnați și o parafați, atașând copiile următoarelor documente: rezultatele viremiilor (de la inițiere și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului), rezultatul investigațiilor invazive/noninvazive care confirmă gradul de fibroză hepatică, după caz, conform prevederilor protocolului terapeutic specific, angajamentul privind calitatea de asigurat, după caz, declarația de consimțământ pentru tratament, Formularul specific, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific, precum și documentele de testare (buletine de testare sau vouchere) în baza cărora s-au efectuat viremiile (obligatorii pentru viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului).
7. În vederea evaluării rezultatului medical, **în termen de maxim trei zile lucrătoare de la primirea rezultatului viremiei de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului**, medicul curant transmite documentele prevăzute la pct.6 la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet). Medicul are obligația de a transmite dosarul complet în termenul solicitat. La nivelul casei de asigurări de sănătate se vor verifica și analiza dosarele transmise de medicii curanți.
8. **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**”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon 2020**).

*Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical* se transmite de către medicul curant casei de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) împreună cu o copie după Formularul specific și documentele care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență sau alte documente ce justifică întreruperea tratamentului. Toate documentele, completate integral, sunt asumate prin semnătură și parafă.

De asemenea, pentru situațiile de întrerupere a tratamentului antiviral aveți obligația de a opera în SIUI, 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”, iar la rubrica dată întrerupere se completează obligatoriu data întreruperii.**

### Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

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. **Determinările cantitative ARN-VHC și a gradului de fibroză hepatică (dupa 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. "*
4. 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 prognostica:

Medicament/schema terapeutică <sup>1</sup>	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-	vouchere înseriate și numerotate.

<sup>1</sup> Listate în ordine alfabetică

	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	
--	--	--

**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 partenere”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Furnizori-Tratament fără interferon 2020.**

5. 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.
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 **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.**
9. 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.
10. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, pacientul trebuie să vă prezinte flaconul gol al medicamentului, prin aceasta pacientul își asumă și totodată vă confirmă faptul că a luat în proporție de 100% medicamentul prescris.