

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 pe aria terapeutică hepatita cronică virală C astfel:

-Pentru **tratamentul cirozei hepatice cu VHC, formă decompensată** pentru DCI Combinații **SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (HARVONI)**

-Pentru **tratamentul infecției VHC la pacienții posttransplant hepatic** pentru DCI Combinații **SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR (HARVONI)**

-Pentru tratamentul infecției VHC, conform protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul nr. 455/308/2017 al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate :

1. Pacienți cu **fibroză F3 - F4 ciroză compensată (Child – Pugh A)**
2. Pacienți cu **fibroză F2 asociată cu manifestări extrahepatice de tip autoimun** determinate de infecția cu virus C (eritroglulinemie mixtă, boala renală asociată infecției cu virus C), limfom cu celule B non-Hodgkin, hemofilie, talasemie majoră, hepatocarcinom)
3. Pacienți cu **fibroza F2-F4 (ciroza compensată Child – Pugh A)** cu insuficiență renală cronică aflați în dializă
4. **Personal medical**, indiferent de stadiul fibrozei, pentru DCI - urile **DASABUVIRUM** și respectiv **OMBITASVIRUM + PARITAPREVIRUM + RITONAVIRUM (EXVIERA ȘI VIEKIRAX)**.

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 **pacienții** la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Asigurați-Tratament fără interferon** au fost create subcategoriile pe tipuri de tratamente.

Astfel, în subcategoria **Tratament Harvoni-ciroză decompensată** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către asigurat
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Model buletin testare
5. Lista laboratoarelor și Puncte de recoltare.

În subcategoria **Tratament Harvoni-posttransplant hepatic** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către asigurat
2. Declarația de consimțământ pentru tratament

3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Lista laboratoarelor și Punete de recoltare.

În subcategoria **Tratament Exviera și Viekirax** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către asigurat
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Model bilet trimitere Exviera Viekirax
5. Model voucher ARN-HCV Exviera Viekirax
6. Model voucher fibromax + ARN-VHC Exviera Viekirax
7. Laboratoarelor partenere – Exviera+Viekirax.

Pentru **medicii curanți** la rubrica **Informatii pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon** au fost create următoarele subcategorii:

În subcategoria **Tratament Harvoni-ciroză decompensată** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către medicul curant
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Fișa de evaluare a rezultatului medical
5. Înștiințare întrerupere tratament antiviral
6. Lista laboratoarelor și Punete de recoltare

În subcategoria **Tratament Harvoni-posttransplant hepatic** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către medicul curant
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Fișa de evaluare a rezultatului medical
5. Înștiințare întrerupere tratament antiviral
6. Lista laboratoarelor și Punete de recoltare

În subcategoria **Tratament Exviera și Viekirax** au fost publicate următoarele documente:

1. Serisoare către medicul curant
2. Declarația de consimțământ pentru tratament
3. Angajament privind calitatea de asigurat
4. Fișa de evaluare a rezultatului medical
5. Înștiințare întrerupere tratament
6. Lista laboratoarelor partenere – Exviera+Viekirax.

Cu privire la noile tratamente fără interferon facem următoarele precizări:

1. Medicul curant (prescriptor) în specialitatea gastroenterologie și boli infecțioase, după caz, (în funcție de categoria de pacient și de schema terapeutică) poate fi ales de către pacient dintre medicii care își desfășoară activitatea în următoarele centre: **București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.**

Menționăm că în cazul pacienților cu infecție VHC posttransplant hepatic, medicul curant (prescriptor) poate fi ales dintre medicii din specialitatea gastroenterologie (afilați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate) care își desfășoară activitatea în centrul unde s-a efectuat transplantul hepatic.

2. **Determinările cantitative ARN-VHC și testarea fibromax, după caz, se vor realiza în mod gratuit** în baza unor buletine de testare/bilete de trimitere standard și vouchere corespunzătoare puse la dispoziție de reprezentantul deținătorului de APP. Buletinele de testare/ bilete de trimitere standard și voucherele corespunzătoare, înseriate și numerotate, vor fi distribuite medicilor curanți de către reprezentantul deținătorului de APP.

Fiecare din buletinele de testare/ bilete de trimitere standard și voucherele corespunzătoare este format din 3 exemplare pretipărite autoeopiate care vor fi distribuite după cum urmează: un exemplar rămâne la medicul curant, un exemplar este atașat de către medicul curant la dosarul de evaluare al pacientului care va fi transmis către CNAS în vederea evaluării rezultatului medical și un exemplar care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener.

3. **Determinările cantitative ARN-VHC și testarea fibromax, după caz, se vor efectua** în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate și nominalizate „Lista laboratoarelor partenere”.
4. Medicul curant (prescriptor) nu va iniția tratamentul și nu va prescrie rețetă în baza unor viremii vechi (anterioare) ale pacientului, ci numai după primirea rezultatului viremiei și a testării fibromax, după caz, efectuate în baza buletinului de testare/biletului de trimitere standard și a voucher-ului corespunzător.
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** (determinarea cantitativă ARN VHC de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 85 - ziua 91 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului.
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** (determinarea cantitativă ARN VHC de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 253 - ziua 259 de la începerea tratamentului.
7. 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.

Circuitul documentelor:

1. Medicul curant (prescriptor) informează pacientul cu privire la terapia antivirală, la modalitatea ei de administrare, la reacțiile adverse și interacțiunile medicamentoase, iar după ce pacientul a citit și a semnat în deplină cunoștință de cauză formularul **DECLARAȚIA DE**

- CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT*, medicul va contrasemna documentul, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. Pacientul completează formularul *ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT*, deoarece numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.
3. Medicul curant (prescriptor) completează *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC* (J05AX65-G7.1, J05AX65-G7.2, J05AX65-G4, J05AX66.1, J05AX66.2, după caz, în funcție de categoria de pacient și de schema terapeutică) pe care îl parafează și îl semnează pe suport hârtie.
4. După completarea formularului specific medicul va transmite o cerere online în PIAS pentru înregistrarea acestuia și va solicita confirmarea online. Confirmarea de înregistrare a formularului specific permite prescrierea tratamentului solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia. Medicul curant (prescriptor) va lista un exemplar al Confirmării pe care îl va înmâna pacientului și un alt exemplar pentru evidența proprie.
5. Buletinele investigațiilor paraclinice în original, date 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, buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile (de la inițierea tratamentului, de la sfârșitul tratamentului și cea de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului) și testarea fibromax, după caz, formează **dosarul pacientului**.

În concluzia celor expuse mai sus, subliniem:

Medicul curant (prescriptor) care își desfășoară activitatea în centrele: **București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara** sau centrul unde s-a efectuat transplantul hepatic, după examinarea pacientului și efectuarea analizelor va constitui **dosarul pacientului**, care va conține următoarele documente:

- Buletinele investigațiilor paraclinice date, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document original
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document original
- Angajamentul privind calitatea de asigurat completat integral, datat, semnat de pacient - document original
- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document original
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific
- Buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile și testarea fibromax, completate integral, date și semnate atât de pacient cât și de medicul curant (prescriptor) - exemplarul medicului curant(prescriptor) și exemplarul către CNAS - documente originale
- Buletinele de rezultat al viremiilor date, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document original
- Buletinul de rezultat al testării fibromax, după caz - document original

Acest dosar constituie documentul – sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

6. În baza Confirmării medicul curant (prescriptor) va prescrie tratamentul solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia (**caște 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 se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripția DCI corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare).

7. 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.

Casele de asigurări de sănătate vor afișa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.

8. Pentru pacienții care au urmat întreg ciclul de tratament, medicul curant (prescriptor) are obligația de a programa pacientul în vederea efectuării celor 2 viremii, respectiv viremia de la sfârșitul tratamentului precum și viremia de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

Dacă ARN-VHC este detectabil (cu o valoare peste limita de 15UI/ml) la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12/24, după caz) nu este necesar să se mai efectueze viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

9. Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament și pentru care s-au determinat cele două viremii, cu excepția situației prevăzute la punctul 8, în vederea evaluării rezultatului medical, medicul curant (prescriptor) va transmite la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) **dosarul de evaluare al pacientului**.

Dosarul de evaluare al pacientului conține următoarele documente:

- Fișa de evaluare a rezultatului medical empletată integral, datată, semnată și parafată - document original
- Declarația de consimțământ pentru tratament completată integral, datată, semnată de pacient și contrasemnată de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Angajamentul privind calitatea de asigurat completat integral, datat, semnat de pacient - document în copie
- Formularul specific, completat integral, datat, semnat de medicul curant (prescriptor) - document în copie
- Confirmarea de înregistrare a Formularului specific - document în copie
- Buletinele de testare/biletele de trimitere standard și voucherele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile și testarea fibromax, completate integral, datate și semnate atât de pacient cât și de medicul curant (prescriptor) - exemplarul către CNAS - document original
- Buletinele de rezultat al viremiilor datate, semnate și parafate (fiind asumate astfel) de către persoana care le-a efectuat - document în copie
- Buletinul de rezultat al testării fibromax, după caz - document în copie.

10. În situația în care se întrerupe tratamentul antiviral sau nu se poate realiza evaluarea rezultatului medical, medicul curant completează documentul denumit „**ÎNȘTIINȚARE PRIVIND**

a. **ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL**,

b. **IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL**”.

Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral / imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical va fi transmisă casei de asigurări cu care se află în relație

contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) împreună cu următoarele documente:

- Formularul specific - documente în copie
- documente care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență - documente în copie
- alte documente ce justifică întreruperea tratamentului - document în copie.

Toate documentele trebuie completate integral și asumate prin semnătură și parafă.

11. Casa de asigurări va verifica dosarele de evaluare ale pacienților / dosarele de întrerupere / imposibilitatea evaluării rezultatului medical și ulterior le va transmite cu adresă de înaintare la CNAS în atenția Comisiei de experți CNAS pentru afecțiuni hepatice.

12. Casa de asigurări de sănătate se va asigura că pentru toți pacienții care au început tratamentul antiviral există transmise de către medicii curanți fie fișe de evaluare a rezultatului medical, fie formulare de înștiințare privind întreruperea tratamentului sau formulare de înștiințare privind imposibilitatea evaluării rezultatului medical.

13. 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.

Cu stimă,

PREȘEDINTE ROMÂNIA
Conf. Univ. Dr. Medic BURCEA
Casa de Asigurări de Sănătate