



74611/03.06.2019

Catre,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE.....

In atentia Dnei/Dlui PRESEDINTE DIRECTOR GENERAL

Ref. monitorizarea contractului cost volum rezultat cu medicamentele Viekirax+Exviera

Avand in vedere:

- Publicarea pe site-ul Ministerului Sanatatii, in data de 17.05.2019, in sectiunea transparenta decizionala a Proiectului de Ordin privind modificarea Anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/ comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, prin care, prin derogare de la art. 4 alin.(1) și art. 12 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 368/28.03.2017 se modifică pozițiile nr. 1864, 5126, 6033, 6034(aferețe medicamentelor cu denumirea comerciala Viekirax si Exviera) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1468/2018

- Adresa KPMG Business Tax Services SRL in calitate de reprezentant legal al detinatorilor de APP Abbvie Ltd si Abbvie GmbH &Co KG pentru medicamentele Viekirax si Exviera ce fac obiectul unui contract cost volum rezultat, inregistrata la CNAS cu nr 4156/21.05.2019 referitoare la modalitatea de sustinere a accesului pacientilor la medicamentele Viekirax+Exviera pana la remediarea situatiei, conform careia, pentru asigurarea accesului neintrerupt al tratamentului pacientilor deja inclusi in terapie cu medicamentele Viekirax+Exviera ce fac obiectul unui contract cost volum rezultat pana la publicarea si intrarea in vigoare a proiectului de Ordin mai sus mentionat, Abbvie impreuna cu partenerii contractuali acopera integral pentru aceasta perioada costurile tratamentului (fiind vorba despre a doua sau a treia cutie din medicamentele Viekirax si Exviera, in functie de schema de tratament stabilita de medicul curant conform protocolului terapeutic) in baza unei prescriptii medicale simple cu medicamentele Viekirax si Exviera emisa de medicul curant al pacientului cu doza necesara pentru 4 saptamani de tratament (28 de zile). Acest demers se desfasoara pentru o perioada limitata de timp, pana la publicarea si intrarea in vigoare a preturilor modificate prin proiectul de Ordin mai sus mentionat

- Faptul ca, obiectivul terapeutic urmarit in cadrul contractelor cost volum rezultat si transpus in indicatorii de rezultat este atins doar in conditiile administrarii unui tratament continuu cu aceeași schema terapeutică pe o perioada de 8/12/24 saptamani in functie de regimul de administrare stabilit de medicul curant pe baza protocolului terapeutic, fara a exista dovezi stiintifice cu privire la interschimbabilitatea medicamentelor in cadrul unei scheme terapeutice fara interferon
- Publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 427 din data de 30.05.2019 a Ordinului ministrului sanatatii nr 814/2019 privind modificarea anexei nr 1 la Ordinul ministrului sanatatii nr 1468/2018

incepand cu data intrarii in vigoare a Ordinului mai sus mentionat, prescrierea si eliberarea medicamentelor Viekirax si Exviera ce fac obiectul unui contract cost volum rezultat pentru pacientii deja inclusi in tratament precum si pentru pacientii noi eligibili a fi inclusi in tratament se realizeaza in conformitate cu prevederile legale in vigoare in sistemul de asigurari sociale de sanatate.

Prescriptiile medicale simple cu Viekirax+Exviera, emise de medicii curanti pot fi eliberate din farmacii pana la data de 31.05.2019 inclusiv, fiind acoperite integral de Abbvie impreuna cu partenerii contractuali, conform adresei KPMG Business Tax Services SRL in calitate de reprezentant legal al detinatorilor de APP Abbvie Ltd si Abbvie GmbH &Co KG pentru medicamentele Viekirax si Exviera inregistrata la CNAS cu nr MS/SM 1795/30.05.2019.

Pentru monitorizarea derularii contractului cost volum rezultat si pentru evaluarea rezultatului medical pentru pacientii in tratament cu medicamentele Viekirax+Exviera si pentru care a fost emisa in luna mai 2019, pana la intrarea in vigoare a Ordinului MS nr 814/2019, o prescriptie medicala simpla, facem urmatoarele precizari referitoare la conduita de urmat de catre medicul curant la vizita programata de monitorizare (control) a pacientului:

1. Situatia in care, in luna mai 2019, pentru un pacient deja inclus in tratament cu medicamentele Viekirax+Exviera, a fost emisa atat o prescriptie medicala electronica (a carei termen de valabilitate este de 30 de zile de la data emiterii) cat si o prescriptie medicala simpla, ambele cu doza necesara pentru 4 saptamani de tratament (28 de zile):

- a) Daca pacientul nu a ridicat prescriptia medicala electronica pana la data vizitei de control dar a ridicat prescriptia medicala simpla, se recomanda anularea prescriptiei electronice in SIPE si predarea de catre pacient a prescriptiei pe suport hartie, care va fi atasata de medicul curant la dosarul acestuia
- b) Daca pacientul a ridicat pana la data vizitei de control atat prescriptia medicala electronica cat si prescriptia medicala simpla, in functie de numarul de saptamani de tratament acoperit de prescriptia/iile medicale electronice emise+prescriptia medicala simpla, medicul curant va emite/nu va emite o noua prescriptie medicala electronica in functie de numarul de saptamani de tratament recomandat si in scris in Formularul specific (perioada de administrare)

- c) Pentru confirmarea ridicării de către pacient de la farmacie a medicamentelor Viekirax și Exviera în baza unei prescripții medicale simple și a administrării neîntrerupte a tratamentului de către acesta, se menține obligația pacientului de a prezenta flaconul gol al medicamentului/medicamentelor, la controlul lunar sau la sfârșitul tratamentului. Prin aceasta pacientul își asumă și totodată confirmă medicului curant faptul că a luat în proporție de 100% medicamentul prescris.
- d) Dacă pacientul nu a ridicat prescripția medicală simplă dar a ridicat prescripția medicală electronică, în funcție de ziua 1 a primei administrări a medicamentelor, medicul curant va analiza dacă pacientul a beneficiat de tratament neîntrerupt pe întreaga durată a perioadei de administrare recomandată și înscrisă în Formularul specific și va decide în consecință
- e) Dacă pacientul nu a ridicat nici prescripția medicală simplă nici prescripția medicală electronică, se consideră ca acesta a întrerupt tratamentul iar medicul curant întocmește Formular de instiințare privind întreruperea tratamentului antiviral

2. Situația în care, în luna mai 2019, pentru un pacient deja inclus în tratament cu medicamentele Viekirax+Exviera, a fost emisă doar prescripție medicală simplă cu doza necesară pentru 4 săptămâni de tratament (28 de zile):

- a) Dacă pacientul a ridicat prescripția medicală simplă, în funcție de numărul de săptămâni de tratament acoperit de prescripția/iile medicale electronice emise anterior+prescripția medicală simplă, medicul curant va emite/nu va emite o nouă prescripție medicală electronică în funcție de numărul de săptămâni de tratament recomandat și înscris în Formularul specific (perioada de administrare)
- b) Pentru confirmarea ridicării de către pacient de la farmacie a medicamentelor Viekirax și Exviera în baza prescripției medicale simple și a administrării neîntrerupte a tratamentului de către acesta, se menține obligația pacientului de a prezenta flaconul gol al medicamentului/medicamentelor, la controlul lunar sau la sfârșitul tratamentului. Prin aceasta pacientul își asumă și totodată confirmă medicul curant faptul că a luat în proporție de 100% medicamentul prescris.
- c) Dacă pacientul nu a ridicat prescripția medicală simplă, se consideră ca pacientul a întrerupt tratamentul iar medicul curant întocmește Formular de instiințare privind întreruperea tratamentului antiviral

În ceea ce privește procedura de evaluare a rezultatului medical, **NUMAI pentru pacienții pentru care au fost emise prescripții medicale simple, care au parcurs întreg ciclul de tratament cu Viekirax și Exviera și pentru care s-a determinat viremia de la 12 săptămâni după terminarea tratamentului, în FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL PENTRU TRATAMENTUL PACIENȚILOR CU HEPATITĂ CRONICĂ ȘI CIROZĂ HEPATICĂ COMPENSATĂ CU VHC CU MEDICAMENTE CU ACȚIUNE ANTIVIRALĂ DIRECTĂ (INTERFERON - FREE) aferente codurilor de formular: J05AX6.1, J05AX6.2 și J05AX6.3, sub câmpul "data începerii tratamentului (se notează ziua 1 a primei administrări a medicamentelor)....."**

, se va mentiona: " s-a asigurat accesul continuu al pacientului la tratament, fiind emisa in data de..... o prescriptie medicala simpla, pentru care pacientul a asumat si confirmat neintreruperea tratamentului"

Pentru situatia prevazuta la pct 1 lit a), in Fisa de evaluare se va mentiona obligatoriu seria, numarul si data prescriptiei medicale electronice anulate.

Va rugam sa dispuneti toate masurile necesare pentru a aduce la cunostinta medicilor curanti, pacientilor si furnizorilor de medicamente (farmacii) prin care se deruleaza contractele cost volum rezultat prevederile prezentei adrese.

Cu stima,

PRESEDINTE,
ROMANIA
Adriana COTEL
CNAS
Casa Națională de Asigurări de Sănătate

