

## Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

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 ca tratamentul să poată fi prescris 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 hepatitelor 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.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la această terapie 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 de consimțământ informat (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**) dumneavoastră îl veți contrasemna, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. Completați integral **FIȘA DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI ANTIVIRAL FĂRĂ INTERFERON AL HEPATITEI CRONICE C ȘI CIROZEI HEPATICE C** (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**) o parafați, o semnați și îi anexați buletinele investigațiilor paraclinice menționate în fișă. Buletinele investigațiilor paraclinice vor fi transmise în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat. În situația în care, anterior pacientul a urmat mai multe tratamente antivirale VHC acestea vor fi menționate în fișa de inițiere specificându-se medicamentele care au compus schema, doza, perioada de tratament și tipul de răspuns pentru fiecare schemă în parte.

3. Înmânați pacientului *Fișa de inițiere a tratamentului antiviral fără interferon al hepatitei cronice C și cirozei hepatice C* împreună cu buletinele de analiză și cu consimțământul informat al pacientului pentru ca acesta să le depună la casa de asigurări de sănătate cu care dumneavoastră vă aflați în relație contractuală.
4. La 12 săptămâni de la terminarea terapiei completați *integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL*, o datați, o semnați și o parafați, atașând buletinele investigațiilor paraclinice corespunzătoare (în original, datate și asumate prin semnătură și parafă de către persoana care le-a efectuat). Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**.
5. 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 **Tratament fără interferon**.

Casa de Asigurări de Sănătate cu care dumneavoastră sunteți în contract vă va informa dacă tratamentul a fost aprobat sau nu. În baza deciziei de aprobare a tratamentului dumneavoastră veți prescrie tratamentul aprobat conform reglementarilor legale în vigoare (câte o prescripție medicală electronică ce acoperă tratamentul pentru 28 de zile; în situația în care schema aprobată include și Ribavirina, acest medicament se va prescrie pe o prescripție medicală electronică distinctă ce va acoperi cantitatea necesară pentru 28 de zile; prescrierea medicamentelor Exviera și Viekirax se va face pe denumire comercială conform prevederilor legale în vigoare).

#### **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. Testările **fibroscan/fibromax, genotipare și determinările cantitative ARN-VHC se vor realiza (în mod gratuit** în baza unor vouchere puse la dispoziție de firma producătoare a medicamentelor).
3. 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.**
4. Buletinele investigațiilor paraclinice (**în original**) pe care le anexați fișei de inițiere 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. Medicii curanți (din specialitatea/specialitățile nominalizate în protocolul terapeutic întocmit de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății) sunt și cei care vor prescrie tratamentul pentru 28 de zile (4 săptămâni), respectiv 56 comprimate filmate Viekirax, 56 comprimate filmate Exviera, precum și cantitatea corespunzătoare de Ribavirină, după caz.
8. 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.
9. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, pacientul trebuie să vă înmâneze cutiile goale ale medicamentelor, pentru ca dumneavoastră să puteți confirma că acesta a luat în proporție de 100% medicamentele prescrise. Medicul curant (prescriptor) înmânează cutiile goale (atribuite pacientului care le-a consumat) coordonatorului de la firma ce asigură programul de monitorizare medicală.