

## Stimate pacient,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că începând cu luna martie 2023 intră în vigoare contractele cost-volum-rezultat pentru terapia cu medicamentele

- HARVONI (LEDIPASVIRUM+SOFOBUVIRUM) - medicament genotip specific,
- EPCLUSA - medicament pangenotipic
- MAVIRET - medicament pangenotipic

destinate tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C 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.

Începând cu luna martie 2023, în condițiile în care îndepliniți criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic specific, medicul curant va alege din medicamentele de mai sus cea mai bună opțiune terapeutică pentru dumneavoastră.

Pentru a obține rezultat cu acest tratament, trebuie să-l urmați conștiincios, să luați medicamentele **zilnic, să nu omiteți nici o doză, să înghițiți comprimatele întregi cu sau fără alimente**, și să nu consumați alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (deoarece acestea ar putea să determine apariția unor efecte adverse grave sau medicamentul antiviral să nu-și facă pe deplin efectul).

Înainte să începeți tratamentul solicitați clarificări medicului dumneavoastră curant despre modalitatea de administrare a tratamentului, posibilele lui efecte adverse, precum și cu privire la orice alte aspecte legate de tratament asupra cărora aveți neclarități.

O altă condiție esențială pentru reușita tratamentului este să vă monitorizați tratamentul mergând la medicul dumneavoastră curant (pentru consultații, analize) ori de câte ori acesta vă programează sau dacă aveți reacții adverse sau starea dumneavoastră de sănătate o impune.

Subliniem că **determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) se vor realiza, în mod gratuit, fiind obligatorii** pentru inițierea și monitorizarea răspunsului la tratament.

Investigațiile (viremie și după caz, metodele noninvazive de determinare a gradului de fibroză) care sunt necesare inițierii tratamentului cu medicamentele care fac obiectul terapiei fără interferon vor fi asigurate din pachetul de servicii medicale de bază furnizat asiguraților în sistemul de asigurări sociale de sănătate. În situația în care, pentru includerea în tratament, pacienții eligibili nu pot beneficia de asigurarea unora din aceste investigații din pachetul de servicii medicale de bază, acestea se vor efectua în baza unor documente pe care o să le primiți de la medicul dumneavoastră curant (buletine de testare sau vouchere).

Investigațiile menționate în documentele pe care o să le primiți de la medicul dumneavoastră curant (buletine de testare sau vouchere) se efectuează numai în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate și sunt nominalizate în documentul „Lista laboratoarelor partenere”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **2023 Tratament fără interferon - asigurați**.

După ce medicul curant a stabilit diagnosticul și a constatat că îndepliniți criteriile medicale de includere în tratament (prevăzute în legislația în vigoare), pentru a putea intra în posesia medicamentelor, este necesar să parcurgeți următoarele etape:

1. Citiți și semnați în deplină cunoștință de cauză formularul “**DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÎNT PENTRU TRATAMENT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **2023 Tratament fără interferon - asigurați**.
2. La cabinetul medicului dumneavoastră curant trebuie să citiți cu atenție, să completați integral și să semnați formularul “**ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **2023 Tratament fără interferon - asigurați**. Pentru **pacienții adolescenți** cu vârsta cuprinsă între 12 și <18 ani **nu este necesar acest formular**.
3. După ce medicul dumneavoastră curant întocmește **FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC** și are confirmarea transmiterii acestuia în PIAS, vă eliberează prescripția medicală electronică pentru **o durată de 28 de zile**. **Precizăm că, numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral fără interferon, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.**

Medicul curant (prescriptor) vă va prescrie rețetele (**câte o rețetă la fiecare 28 de zile**), iar dumneavoastră ridicați tratamentul de la farmaciile care eliberează această categorie de medicamente.

**Aveți obligația să vă prezentați la medicul curant ori de câte ori sunteți programat în vederea efectuării investigațiilor recomandate și să respectați cu strictete toate recomandările acestuia.**

La **12 săptămâni** de la terminarea tratamentului **este de datoria dumneavoastră** să efectuați viremia (**analiză gratuită**) care atestă obținerea rezultatului terapeutic. Viremia obligatorie pentru monitorizarea răspunsului la tratament se va efectua în baza documentelor primite de la medicul dvs curant (buletine de testare sau vouchere) numai în laboratoarele autorizate și evaluate conform dispozițiilor legale, aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate nominalizate în documentul „Lista laboratoarelor partenere” publicat pe site-ul CNAS.

#### **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. 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.**
4. 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.**
5. 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.**
6. 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.

7. **Precizăm că ziua 1 (a primei administrări) este prima zi în care ați înghițit medicamentul/medicamentele**, nu ziua în care medicul curant v-a prescris prima rețetă. **Este necesar sa notati aceasta data si sa o comunicati medicului dvs curant.**
8. Eliberarea tratamentului se va face de către **farmaciile aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract medicul curant (prescriptor)** al pacientului care a fost inclus în tratament (de exemplu: dacă medicul dumneavoastră curant este din Timișoara, pentru a intra în posesia medicamentelor, după ce ați primit prescripția medicală, trebuie să vă adresați numai unei farmacii aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate Timiș).
9. La controlul lunar si la sfarsitul tratamentului, trebuie să prezentați medicului dumneavoastră curant (prescriptor) flacoanele goale ale medicamentului prescris, prin acesta asumându-vă și totodată confirmând faptul că ați luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.