

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

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.

Medicamentul/medicamentele va/vor putea fi prescris/prescrise începând cu luna martie 2023, 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 **Tratament fără interferon 2023** 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 **2023 Tratament fără interferon - asigurați**. 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 (pentru adult J05AP-A sau pentru adolescenți J05AP-C) (aceste documente le găsiți publicate pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Formulare și machete**, 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 și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului), 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* corespunzător categoriei de pacient (acest document este publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Tratament fără interferon 2023**), o datați, o semnați, o parafați și o atașați la dosarul pacientului.
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 la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) următoarele documente : FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL corespunzător categoriei de pacient, rezultatele viremiilor (de la inițiere și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului), Confirmarea de înregistrare a Formularului specific. **Medicul are obligația de a transmite aceste documente în termenul solicitat.**
La nivelul casei de asigurări de sănătate se vor verifica și analiza documentele 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**”, corespunzătoare categoriei de pacient. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Tratament fără interferon 2023**.

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 Confirmarea de înregistrare a Formularului 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”, la rubrica dată întrerupere se completează obligatoriu data întreruperii, la rubrica **DESCRIERE MOTIV ÎNTRERUPERE TRATAMENT” se completează motivul întreruperii conform descrierilor preformate.**

NOTA

Pentru situația în care este completat documentul „*ÎNȘTIINȚARE PRIVIND IMPOSIBILITATEA REALIZĂRII EVALUĂRII REZULTATULUI MEDICAL*” la rubrica “DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT” se selectează una din cele trei variante din descrierile preformate „Necomplianță”, „Deces” sau „Pacient pierdut din evidență”.

Pentru situația în care este completat documentul „*ÎNȘTIINȚARE PRIVIND ÎNTRERUPEREA TRATAMENTULUI ANTIVIRAL*” la rubrica “DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT” se selectează una din cele patru variante din descrierile preformate „Reacții adverse”, „Necomplianță”, „Deces” sau „Pacient pierdut din evidență”.

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. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare, 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 ¹	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
EPCLUSA	Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului; Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)	buletinele de testare standard, înseriate și numerotate, format din 2 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) rămâne la medicul curant (prescriptor) și 1 exemplar (verde) care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener

¹ Listate în ordine alfabetică

HARVONI	<p>Valoarea cantitativa ARN-VHC la inițierea tratamentului;</p> <p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p> <p>Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax)</p>	<p>buletinele de testare standard, înseriate și numerotate, format din 2 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) rămâne la medicul curant (prescriptor) și 1 exemplar (verde) care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener</p>
MAVIRET	<p>Valoarea cantitativa ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p> <p>Stabilirea gradului de fibroză hepatică (Fibromax) și determinarea valorii cantitative ARN-VHC la inițierea tratamentului, doar în situația în care, pentru includerea în tratamentul cu MAVIRET, 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</p>	<p>vouchere înseriate și numerotate.</p>

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 Asigurați, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Tratament fără interferon 2023 - asigurați.

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.**

5. 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.**
6. 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.**
7. 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.**
8. 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.
9. 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.