

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 sãnatãții nr. 1468/2018 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/ comercializate de cãtre deținãtorii 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 Sãnatãții, casele de asigurãri de sãnatate și/sau direcțiile de sãnatate publicã 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 sãnatãții nr. 368/28.03.2017 se modificã pozițiile nr. 1864, 5126, 6033, 6034(aferele 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 remedierea 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 prețurilor 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 terapeuțica pe o perioada de 8/12/24 saptamani in functie de regimul de administrare stabilit de medicul curant pe baza protocolului terapeuțic, fara a exista dovezi stiintifice cu privire la interschimbabilitatea medicamentelor in cadrul unei scheme terapeuțice 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 farmacie 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:

- I. 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 anulara 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)

, 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 neintreruperca 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