

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu ()¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

Având în vedere:

— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul de aprobare nr. DG 4.304 din 14.06.2024 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în temeiul dispozițiilor:

— art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**)¹, (**)¹ Ω și (**)¹ β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și

151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 229 se introduce o nouă poziție, poziția 230, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„230	J05AX28	BULEVIRTIDUM — infecție cronică cu virusul hepatitic delta (VHD)”

2. După formularul specific corespunzător poziției 229 se introduce un nou formular specific corespunzător poziției 230, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa www.cnas.ro.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Mihaela Ion

București, 14 iunie 2024.
Nr. 750.

SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE¹*Cod formular specific J05AX28*

INDICAȚIE: Tratatamentul infecției cronice cu virusul hepatitic delta (VHD) la pacienții adulți cu boală hepatică compensată care au ARN VHD plasmatic (seric) pozitiv.

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de părintele legal/tutore.

a) Criterii de eligibilitate (includere)

- pacienții adulți cu boală hepatică compensată VHB plus VHD (hepatită cronică, indiferent de gradul fibrozei și cirozei hepatice compensate Child A și MELD < 15 la momentul evaluării și în antecedente)
- cu replicare activă VHD (ARN VHD detectabil sau pozitiv) cu/fără replicare VHB sunt candidați pentru tratamentul antiviral specific cu Bulevirtidum

b) Criterii virusologice

- anticorpi anti-VHD pozitivi de tip IgG sau totali detectați prin tehnici validate
- AgHBs pozitiv, de preferat cu titru
- AgHBe pozitiv/negativ
- ADN-VHB detectabil/nedetectabil
- ARN-VHD pozitiv prin tehnici de tip real time (RT)-PCR standardizate, cu sensibilitate adecvată

c) Criterii biochimice

- TGP sau/și TGO peste valoarea maximă a normalului

NOTĂ: Pacienții vor fi incluși de către medicii prescriptori la începutul terapiei într-o bază de date electronice aparținând Registrului de screening pentru hepatite cronice virale dezvoltat la Institutul Național de Sănătate Publică.

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT/CONTRAINDICAȚII

1. Pacienți cu vârsta mai mică de 18 ani, la care siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite
2. Pacienți cu ciroză decompensată (Child B și C)
3. Pacienți cu contraindicații/alergie/reacții adverse cunoscute sau dezvoltate după inițierea tratamentului cu Bulevirtidum

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Terapie se continuă până la seroconversia suținută a AgHBs (cu verificarea AgHBs de cel puțin două ori într-un interval de minimum 6 luni) sau
2. Până la pierderea răspunsului virusologic, biochimic sau a beneficiului clinic (apariția complicațiilor sau a decompensării, conform V.2 din protocolul terapeutic).

NOTĂ: Monitorizarea virusologică, biochimică și imagistică se realizează în centrele care au inițiat tratamentul; aceleași centre vor face și recomandarea de continuare/oprire a terapiei.

¹ Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

3. La evaluarea răspunsului terapeutic:
 - ARN VHD nedetectabil sau
 - reducerea cu $2\log_{10}$ și
 - (preferabil) aminotransferaze normale la 1 an de tratament.

D. CRITERII DE OPRIRE A TRATAMENTULUI

1. Lipsa răspunsului virusologic
2. Decompensarea apărută în cursul terapiei

NOTĂ:

- În terapia cu Bulevertide, pacientul este considerat non-responder atunci când nu obține răspunsul terapeutic (virusologic). Lipsa răspunsului virusologic este definită prin ARN-VHD peste $2\log_{10}$ din valoarea preterapeutică, după 1 an de tratament.
- În cazul pacientului non-responder (fără răspuns terapeutic) se recomandă întreruperea tratamentului cu Bulevertide.
- Întreruperea tratamentului cu Bulevertide va fi decisă de către medicul curant care a inițiat tratamentul.
- Oprirea tratamentului cu Bulevertidum poate duce la reactivarea infecției cu VHD și VHB și la exacerbarea hepatitei. În cazul opririi tratamentului trebuie monitorizată cu atenție funcția hepatică, inclusiv nivelurile transaminazelor, precum și încărcătura virală a ADN VHB și a ARN VHD.
- Se recomandă oprirea tratamentului la valori ale transaminazelor > 10 ori valoarea maximă a normalului și în oricare altă situație pe care medicul curant o consideră amenințătoare de viață.

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.