

## Referitor: Protocolul privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Hepcludex (DCI BULEVIRTIDUM)

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, intre CNAS si GILEAD SCIENCES (GSR) SRL in calitate de reprezentant al DAPP Gilead Sciences Ireland UC a fost incheiat un Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Hepcludex (DCI BULEVIRTIDUM), in acord cu Decizia nr. 1195/02.09.2022 și Raportul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale nr. 8061, emise de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, prin care s-a stabilit includerea necondiționată a DCI BULEVIRTIDUM în Lista aprobată prin HG 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare pentru indicația *"tratamentul infecției cronice cu virusul hepatitis delta (VHD) la pacienții adulți cu boala hepatică compensată care au ARN VHD plasmatic (seric) pozitiv"*.

Precizam faptul ca:

- Prin H.G. nr 397/2024, cu aplicabilitate începând cu data de 01.06.2024, DCI Bulevirtidum a fost inclus necondiționat în sublista C secțiunea C1 cod boala G4 și G7 din Lista aprobată prin HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

- Prin Ordinul MS/CNAS nr 2890/648/2024 privind modificarea anexelor nr 1 și nr 2 la Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021, a fost aprobat protocolul terapeutic J05AX28 - DCI BULEVIRTIDUM

- Prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 750/14.06.2024 a fost aprobat și formularul specific J05AX28- Bulevirtidum

astfel incat, la data prezentei sunt indeplinite toate conditiile legale pentru prescrierea și eliberarea acestui medicament, pe baza de prescripție medicala electronica, in sistemul de asigurari sociale de sanatate.

In conformitate cu prevederile Protocolului privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Hepcludex, ce se aplica pentru o perioada de 12 luni începând cu data de 02.07.2024, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia, compania Gilead:

- va asigura în mod **gratuit** **investigațiile necesare pentru diagnosticarea și monitorizarea virală a pacienților cu VHD** care sunt eligibili pentru includerea în tratamentul cu Hepcludex sau aflați în tratament cu Hepcludex, potrivit protocolului terapeutic aprobat prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 546/499/2021, cu modificările și completările ulterioare, prin **Programul de diagnosticare și monitorizare virală a pacienților cu VHD;**

- va furniza cu titlu **gratuit**, către pacienții eligibili cărora medicul curant le-a prescris lunar tratamentul cu Hepcludex, **materialele auxiliare necesare administrării acestuia**. Acestea vor fi

**eliberate împreună cu medicamentul, prin farmaciile** cu circuit deschis aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

- va susține un **program de suport pentru pacienți** în vederea îmbunătățirii complianței și aderenței la tratament prin furnizarea, prin intermediul medicilor prescriptori, a materialului educațional tip broșură "Ghidul pacientului cu hepatita cu virus Delta" și a materialului educațional "Ghidul de injectare, administrare Hepcludex 2 mg pentru pacienții diagnosticați cu hepatita delta", material video ce poate fi accesat online prin intermediul scanării unui cod QR imprimat pe un material educațional ce va fi înmânat pacientului de către medicul curant;

- va susține un **program de training pentru personalul medical** care va ghida pacienții în vederea aplicării corecte a tehnicilor de reconstituire a soluției de injectat și a tehnicilor de auto-injectare;

- va pune la dispoziția pacienților un **call-center** disponibil în zilele lucrătoare, în intervalul orar 9 - 17;

Modalitatea de accesare a Programul de diagnosticare și monitorizare virală a pacienților cu VHD de către medicii curanți:

A. în cadrul programului de diagnosticare și monitorizare virală a pacienților cu VHD, pentru pacienții care se adresează medicilor curanți din alte unități sanitare decât cele incluse în studiul internațional de fază IV tip "Patient registry", precum și pentru pacienții care se adresează unităților sanitare incluse în studiul internațional dar care depășesc numărul maxim de participanți ce urmează a fi înrolați, Gilead va susține integral:

1. **costul determinărilor cantitative ARN-VHD/pacient eligibil**, după cum urmează:

a. Valoarea unei (1) determinări cantitative ARN-VHD necesare pentru evaluarea pre-terapeutică la inițierea tratamentului;

b. Valoarea unei (1) determinări cantitative ARN-VHD pentru evaluarea răspunsului virusologic la 1 an de la începerea tratamentului; și

c. Suplimentar, la solicitarea expresă a medicilor curanți (prescriptori), valoarea unei (1) determinări cantitative ARN-VHD în decursul primului an de tratament (în cazurile în care situația clinică o va impune).

2. **costul unei (1) evaluări a gradului de fibroză** prin metoda non-invazivă Fibromax/ pacient eligibil pentru evaluarea pre-terapeutică la inițierea tratamentului, în cazurile justificate clinic sau logistic și ca urmare a **solicitărilor exprese ale medicilor curanți** (prescriptori) adresate către Gilead Sciences (GSR) SRL sau o altă entitate autorizată de aceasta.

B. Determinările cantitative ARN-VHD și, la nevoie, evaluarea gradului de fibroză, se vor susține în baza unor **Buletinele de testare** tipărite, distribuite medicilor care au competența de a iniția și monitoriza tratamentul cu Hepcludex și care solicită acest tip de testare pentru pacienții cu hepatita cu virus delta (VHD).

C. Gilead sau o altă entitate autorizată de acesta, va informa medicii prescriptori prin mijloace electronice (newsletter) și letrici în legătura cu Lista punctelor de recoltare pentru efectuarea investigațiilor necesare.

D. Fiecare buletin de testare ARN-VHD este format din 2 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) care va

rămâne la medicul curant (prescriptor) și 1 exemplar (verde) care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener.

E. Buletinele de testare ARN-VHD vor fi înmănate pacienților numai de către medicul curant (prescriptor). Fiecare pacient care va primi acest buletin de testare înseriat va avea susținute gratuit, pe aceeași serie și număr de buletin testările ARN-VHD pentru inițierea tratamentului și pentru monitorizarea tratamentului.

F. În cazurile justificate și ca urmare a solicitărilor exprese ale medicilor curanți (prescriptori) adresate către Gilead sau unei entități autorizate de acesta, se vor pune la dispoziția medicilor curanți (prescriptori) și **buletine de testare standard înseriate și numerotate, în vederea unei (1) determinări a gradului de fibroză prin metoda non-invazivă Fibromax/ pacient eligibil.**

G. Laboratorul nu va solicita nicio plată din partea pacienților care beneficiază de aceste analize efectuate în baza buletinelor de testare primite de la medic sau rambursarea costurilor de la casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale.

Totodata, prin raportare la prevederile protocolului terapeutic J05AX28 - DCI BULEVIRTIDUM, facem următoarele precizări referitoare la prescrierea și monitorizarea tratamentului cu acest medicament:

1. **Tratamentul se inițiază de către medicii în specialitatea gastroenterologie și medicii în specialitatea boli infecțioase din unitățile sanitare care au capacitatea tehnică de a efectua toate investigațiile menționate în evaluarea pre-terapeutică, denumiți în continuare medici curanți.**

2. **Monitorizarea virusologică, biochimică și imagistică se realizează în centrele (unitățile sanitare) care au inițiat tratamentul; medicii curanți vor face și recomandarea de continuare/oprire a terapiei.**

3. La inițierea tratamentului precum și pe parcursul monitorizării terapiei la intervalele de timp prevăzute în protocol, medicii curanți au obligația de a introduce parametrii clinici, paraclinici ai pacientului eligibil precum și decizia de continuare sau întrerupere a tratamentului într-o bază de date electronică aparținând registrului de screening pentru hepatite cronice virale dezvoltat la Institutul National de Sănătate Publică. **Pentru transmiterea informațiilor în Sistemul Electronic de Evidență a Screeningului hepatitelor virale (SEES), medicul curant va solicita accesul în sistem la adresa [cnsbt@insp.gov.ro](mailto:cnsbt@insp.gov.ro).**

4. **Eliberarea primei prescripții medicale electronice se va face de medicul curant, numai după transmiterea și validarea formularului specific în PIAS. Având în vedere criteriile de oprire a tratamentului din protocol, recomandăm ca perioada de înregistrare a formularului în PIAS (campul 10 din secțiunea I a formularului specific) să nu fie mai mică de 6 luni. Nu se vor înregistra în PIAS cereri noi la fiecare prezentare a pacientului în vederea emiterii prescripției medicale!!!**

5. În situația în care, continuarea prescrierii va fi efectuată de medicii în specialitatea gastroenterologie sau medicii în specialitatea boli infecțioase din ambulatoriu, din zona teritorială în care locuiește pacientul, medicul curant are obligația de a înmăna pacientului, alături de scrisoarea medicală, și o copie a Confirmării de înregistrare în PIAS a Formularului specific care permite prescrierea tratamentului solicitat, în intervalul cuprins între data de începere și data de terminare a acestuia.

6. În situația în care medicul curant decide întreruperea tratamentului în intervalul de valabilitate a Formularului specific, este obligatoriu a opera în PIAS, la data luării la cunoștință, întreruperea tratamentului pentru fiecare pacient în cauză.

**7.      Tratamentul va fi prescris lunar, pentru o perioada de 30 de zile, o cutie de Bulevertidum asigurând tratamentul pentru 30 de zile.**