

Prin prezenta vă informăm că la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în data de 22.07.2021 a fost semnat contractul cost-volum-rezultat încheiat cu deținătorul de autorizație de punere pe piață, pentru terapia cu SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM (VOSEVI) destinat tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C (forma de boală compensată) pentru pacienții adulți cu infecție cronică cu virusul hepatitic C (VHC) cu fibroză F0-F3 + pacienți adulți cu ciroză compensată - Child - Pugh A, tratați anterior cu agenți antivirali cu acțiune directă și fără răspuns terapeutic.

Pentru o bună informare atât a pacienților cât și a medicilor curanți pe site-ul CNAS au fost publicate informații referitoare la noul tratament fără interferon.

Pentru pacienți la rubrica Informații pentru Asigurați, secțiunea Medicamente, subsecțiunea VOSEVI 2021 au fost publicate următoarele documente:

1. Scrisoare către asigurat - Vosevi
2. Declarația de consimțământ pentru tratament - Vosevi
3. Angajament privind calitatea de asigurat - Vosevi
4. Lista laboratoarelor partenere - Vosevi.

Pentru medicii curanți la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Tratament fără interferon, subsecțiunea VOSEVI 2021 au fost publicate următoarele documente:

1. Scrisoare către medicul curant - Vosevi
2. Declarația de consimțământ pentru tratament - Vosevi
3. Înștiințare adulți privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical - Vosevi
4. Fișa de evaluare rezultat medical - Vosevi
5. Lista laboratoarelor partenere - Vosevi .

#### NOTĂ

Precizăm că în SIUI au fost create noile scheme de tratament pentru medicamentul Vosevi, respectiv J05AP56.21-G4 și J05AP56.21-G7.

În vederea prescrierii acestui medicament, furnizorii de servicii medicale au obligația actualizării nomenclatoarelor SIUI.

Cu privire la noul contract cost volum rezultat facem următoarele precizări:

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: **București, Bihor, Brașov, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Mureș, Sibiu, Timiș și CASAOPSNAJ.**
2. Potrivit prevederilor contractuale, deținătorul de APP cu care s-a încheiat contractul cost volum rezultat, prin reprezentantul său legal, susține următoarele examinări paraclinice de diagnosticare și monitorizare prognostică:

Medicament	Tip investigații paraclinice susținute pentru categoriile de pacienți eligibili cărora li se adresează medicamentul	Tip document pus la dispoziția medicului curant prin reprezentantul DAPP sau altă entitate autorizată de DAPP, prin companii partener
Vosevi	<p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la inițierea tratamentului, dacă rezultatul viremiei anterioare a pacientului este mai vechi de 6 luni față de momentul evaluării în vederea inițierii tratamentului sau dacă medicul curant consideră că este necesar</p> <p>Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului.</p>	<p>Buletine de testare standard, înseriate și numerotate, format din 3 exemplare pretipărite autocopiate de culori diferite (alb, roz, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: 1 exemplar (alb) rămâne la medicul curant (prescriptor), 1 exemplar (roz) este atașat de către medicul curant la dosarul pacientului și 1 exemplar (verde) care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener</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 partener - Vosevi”.**

3. Durata tratamentului este de **12 săptămâni** iar viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului, pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament, **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.
4. Responsabilitatea evaluării rezultatului medical, respectiv a întreruperilor de tratament, revine medicului curant al pacientului.
5. Eliberarea tratamentului se va face de către farmaciile (care au încheiat act adițional la contractul de furnizare de medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu) aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract și medicul curant (prescriptor) al pacientului care a fost inclus în tratament.
6. Casele de asigurări de sănătate vor afișa pe site-ul propriu, la loc vizibil, lista farmaciilor care pot elibera aceste medicamente.
7. Procedura de lucru privind evaluarea rezultatului medical, fluxul informațiilor CNAS-CAS-furnizori de medicamente pentru decontarea valorii consumului de medicamente ce fac obiectul contractului cost-volum-rezultat va fi transmisă ulterior acestei informări.