

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul cu

- **SOFOSBUVIRUM+VELPATASVIRUM+VOXILAPREVIRUM**

destinat tratamentului hepatitei cronice C și cirozei hepatice C (forma de boală compensată) pentru:

Pacienți 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 DAA (oricare din moleculele (OMBITASVIR + PARITAPREVIR + RITONAVIR)+DASABUVIR, LEDIPASVIR + SOFOSBUVIR, ELBASVIR + GRAZOPREVIR) și fără răspuns terapeutic

Medicamentul va fi prescris începând cu 01.06.2020, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic specific.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul cu acest medicament trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la tratamentul antiviral recomandat, la modalitatea lui 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- VOSEVI”* (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020**) 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 - VOSEVI”* 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 **Asigurați -Tratament fără interferon Vosevi 2020**.
3. Completați integral *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC* corespunzător - cod protocol și formular J05AP56 (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, 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, 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, după caz și de la 12 săptămâni de la terminarea

tratamentului) 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**; prescrierea medicamentului antiviral se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripție a DCI corespunzător, conform prevederilor legale în vigoare).
6. **Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament**, la 12 săptămâni de la terminarea terapiei, **veți evalua**, conform criteriilor din protocolul terapeutic, răspunsul la tratament al pacientului și **veți completa integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL - VOSEVI** (acest document va fi publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020**), o datați, o semnați și o parafați.
7. **În termen de maxim trei zile lucrătoare de la evaluarea rezultatului medical**, veți transmite la casa de asigurări cu care vă aflați în relație contractuală prin intermediul furnizorului în cadrul căruia vă desfășurați activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet), copii ale următoarelor documente: Fișa de evaluare a rezultatului medical – Vosevi, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific și rezultatele viremiilor (de la inițiere și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului).
8. **Medicul curant are obligația de a transmite aceste documente care constituie dosarul de evaluare al pacientului, complet, în termenul solicitat. Transmiterea documentelor se poate face și în format electronic la adresa de e-mail dedicată, pusă la dispoziție de casa de asigurări cu care medicul este în relație contractuală.**
La nivelul casei de asigurări de sănătate se vor verifica și analiza documentele transmise de medicii curanți.
9. **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 - VOSEVI**.
Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020**).

Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral/imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical, 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 formează **dosarul de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical** și constituie documentul sursă față de care se poate face se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular. Toate documentele, completate integral, sunt asumate prin semnătură și parafă.

De asemenea, pentru situațiile de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical aveți obligația de a opera în PIAS, 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 **“DESCRIERE MOTIV INTRERUPERE TRATAMENT”** veți completa și motivul întreruperii conform descrierilor preformate iar la rubrica **dată întrerupere** se completează obligatoriu data la care a intervenit situația de întrerupere/imposibilitate a evaluării rezultatului medical.

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: **Brașov, București, Cluj, Constanța, Dolj, Galați, Iași, Bihor, Sibiu, Mureș, Timiș, 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 prognostica:

| 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 |
|------------|--|--|
| Vosevi | Valoarea cantitativă ARN-VHC la inițierea tratamentului, dacă rezultatul viremiei anterioare a pacientului este mai veche de 6 luni față de momentul evaluării în vederea inițierii tratamentului sau dacă medicul curant consideră că este necesar Valoarea cantitativă ARN-VHC la 12 săptămâni de la finalizarea tratamentului. | buletinele 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 |

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 - Vosevi”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica Informații pentru Furnizori, secțiunea Medicamente, subsecțiunea Furnizori-Tratament fără interferon Vosevi 2020.

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. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care pacientul și-a administrat medicamentul, nu ziua în care s-a prescris prima rețetă.
5. 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.