

Stimate pacient,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul cu Harvoni (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) al cirozei hepatice cu virus C, forma decompensată (scor Child Pugh mai mare sau egal cu 7 puncte).

Contractul cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărâre a Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă, respectiv la data de 1 mai 2017.

Medicamentul (Harvoni)/ medicamentele (Harvoni + Ribavirina) va/vor putea fi prescris/prescrise după data intrării în vigoare a contractului cost-volum-rezultat, în condițiile în care îndepliniți criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic.

Pentru a obține n rezultat cu acest tratament, trebuie să-l urmați conștiincios, să luați medicamentele **zilnic, să nu omiteți nici o doză, să înghițiți comprimatele întregi cu sau fără alimente**, și să nu consumați alte medicamente/ceaiuri/remedii naturiste concomitent cu medicamentele împotriva virusului hepatitic C fără aprobarea medicului dumneavoastră curant (deoarece acestea ar putea să determine apariția unor efecte adverse grave sau medicamentul antiviral să nu-și facă pe deplin efectul).

Înainte să începeți tratamentul solicitați clarificări medicului dumneavoastră curant despre modalitatea de administrare a tratamentului, posibilele lui efecte adverse, precum și cu privire la orice alte aspecte legate de tratament asupra cărora aveți neclarități.

O altă condiție esențială pentru reușita tratamentului este să vă monitorizați tratamentul mergând la medicul dumneavoastră curant (pentru consultații, analize) ori de câte ori acesta vă programează sau dacă aveți reacții adverse sau starea dumneavoastră de sănătate o impune.

Subliniem că **determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) se vor realiza, în mod gratuit** în baza unor documente pe care o să le primiți de la medicul dumneavoastră curant (denumite buletine de testare), **fiind obligatorii** pentru inițierea și monitorizarea tratamentului. **Determinările cantitative ARN-VHC (viremiile) 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 – Harvoni”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**. De asemenea, la rubrica **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată** de pe site-ul CNAS veți găsi postat, spre exemplificare, un model de buletin testare cantitativă ARN-VHC.

După ce medicul curant a stabilit diagnosticul și a constatat că îndepliniți criteriile medicale de includere în tratament (prevăzute în legislația în vigoare), pentru a putea intra în posesia medicamentelor, este necesar să parcurgeți următoarele etape:

1. Citiți și semnați în deplină cunoștință de cauză formularul “**DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni- ciroză decompensată**.
2. La cabinetul medicului dumneavoastră curant trebuie să citiți cu atenție, să completați integral și să semnați formularul “**ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT**”. Acest document îl găsiți publicat și pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Asigurați**, secțiunea **Medicamente**,

subsecțiunea Tratament fără interferon, subcategoria Tratament cu Harvoni- ciroză decompensată.

3. După ce medicul dumneavoastră curant întocmește *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) cod formular J05AX65-G7.1 (pentru pacienții cu toleranță la Ribavirină) sau J05AX65-G7.2 (pentru pacienții cu intoleranță/contraindicații la Ribavirină)*, după caz, atașează acestuia buletinele de analiză, formularul *“DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT”* precum și angajamentul privind calitatea de asigurat, vă eliberează prescripția medicală pentru o durată de 28 de zile. Precizăm că, numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul antiviral fără interferon, în mod gratuit, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Medicul curant (prescriptor) vă va prescrie rețetele (câte o rețetă la fiecare 28 de zile), iar dumneavoastră ridicați tratamentul de la farmaciile desemnate în acest sens.

Aveți obligația să vă prezentați la medicul curant ori de câte ori sunteți programat în vederea efectuării investigațiilor recomandate și să respectați cu strictete toate recomandările acestuia.

La sfârșitul tratamentului și la 12 săptămâni de la terminarea acestuia este de datoria dumneavoastră să efectuați viremiile (analize gratuite) care atestă obținerea rezultatului terapeutic.

Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

1. Dumneavoastră vă puteți alege medicul curant (prescriptor) dintre medicii din specialitatea gastroenterologie (aflați în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate) care își desfășoară activitatea în următoarele centre: **București, Brașov, Cluj, Constanța, Craiova, Galați, Iași, Oradea, Sibiu, Târgu Mureș, Timișoara.**
2. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 12 de tratament** (viremia de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 85 - ziua 91 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului.
3. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 24 de tratament** (viremia de la sfârșitul terapiei se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului, numărătoarea începând cu ziua 1 a primei administrări a terapiei). Viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 253 - ziua 259 de la începerea tratamentului.
4. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care ați luat medicamentul (Harvoni)/medicamentele (Harvoni + Ribavirina), nu ziua în care medicul curant a prescris prima rețetă.
5. Eliberarea tratamentului se va face de către **farmaciile aflate în contract cu aceeași casă de asigurări de sănătate cu care se află în contract medicul curant (prescriptor)** al pacientului care a fost inclus în tratament (de exemplu: dacă medicul dumneavoastră curant este din Iași, pentru a intra în posesia medicamentelor, după ce ați primit prescripția medicală, trebuie să vă adresați numai unei farmacie aflate în contract cu Casa de Asigurări de Sănătate Iași).
6. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, trebuie să prezentați medicului dumneavoastră curant (prescriptor) flacoanele goale ale medicamentului, prin acesta asumându-vă și totodată confirmând faptul că ați luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.