

Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

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 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, pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic.

Pentru ca pacienții dumneavoastră cu ciroza hepatică C decompensată (scor Child Pugh mai mare sau egal cu 7 puncte) să poată beneficia de tratamentul cu Harvoni (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR) trebuie să faceți următoarele demersuri:

1. Să informați pacientul cu privire la această terapie antivirală, la modalitatea ei de administrare, la reacțiile adverse și interacțiunile medicamentoase, iar după ce pacientul a citit și a semnat în deplină cunoștință de cauză formularul “*DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU TRATAMENT*” (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**) dumneavoastră îl veți contrasemna, certificând astfel că pacientul a primit toate informațiile referitoare la tratament.
2. Să vă asigurați că pacientul va completa și va semna formularul “*ANGAJAMENT PRIVIND CALITATEA DE ASIGURAT*” deoarece numai persoanele asigurate pot beneficia de tratamentul cu Harvoni (SOFOSBUVIR+LEDIPASVIR), 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 **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**.
3. Completați integral *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)* (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Formulare specifice**) pe care îl parafați, îl semnați pe suport hârtie.
4. După completarea Formularului specific veți transmite o cerere online în PIAS pentru înregistrarea acestuia și veți solicita confirmarea online. Confirmarea de înregistrare a Formularului specific permite prescrierea tratamentului solicitat, cu respectarea perioadei cuprinse între data de începere și data de terminare a acestuia. 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, buletinele de testare în baza cărora se efectuează viremiile (de la inițierea tratamentului, de la sfârșitul tratamentului și cea de la 12 săptămâni de la sfârșitul 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; în situația în care schema aprobată include și Ribavirină, acest medicament se va prescrie pe o prescripție medicală electronică distinctă care va acoperi cantitatea necesară pentru 28 de zile; prescrierea medicamentelor antivirale se va face pe denumire comercială cu precizarea pe prescripție a DCI corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare).
6. Pentru pacienții care au urmat întreg ciclul de tratament, medicul curant are obligația de a programa pacientul în vederea efectuării celor 2 viremii, respectiv viremia de la sfârșitul tratamentului precum și viremia de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

Dacă ARN-VHC este detectabil (cu o valoare peste limita de 15UI/ml) la sfârșitul tratamentului (săptămâna 12/24, după caz) nu este necesar să se mai efectueze viremia de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului.

7. Pentru pacienții care au parcurs întreg ciclul de tratament, la 12 săptămâni de la terminarea terapiei, completați *integral FIȘA DE EVALUARE A REZULTATULUI MEDICAL* (acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**), o datați, o semnați și o parafați, atașând copiile următoarelor documente: rezultatele viremiilor (de la inițiere, de la sfârșitul tratamentului și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului), angajamentul privind calitatea de asigurat, declarația de consimțământ pentru tratament, Formularul specific, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific, precum și buletinele de testare în baza cărora s-au efectuat cele 2/3 viremii, după caz, (exemplarele roz).

În vederea evaluării rezultatului medical medicul curant transmite toate aceste documente la casa de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet).

8. 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**”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**).

Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral / imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical se transmite de către medicul curant casei de asigurări cu care se află în relație contractuală prin intermediul furnizorului la care își desfășoară activitatea (spital, ambulatoriu, cabinet) împreună cu o copie după Formularul specific și documentele care fac dovada raportării reacțiilor adverse în sistemul de farmacovigilență sau alte documente ce justifică întreruperea tratamentului. Toate documentele, completate integral, sunt asumate prin semnătură și parafă.

Atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

1. Pacientul își poate 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. **Determinările cantitative ARN-VHC se vor realiza în mod gratuit** în baza unor buletine de testare puse la dispoziție de reprezentantul deținătorului de APP. Buletinele de testare, înseriate și numerotate, vor fi distribuite medicilor curanți, în baza unui proces verbal.

Fiecare buletin de testare este format din 3 exemplare pretipărite autocopiate (alb, roz, verde) care vor fi distribuite după cum urmează: un exemplar (alb) rămâne la medicul curant, un exemplar (roz) este atașat de către medicul curant la dosarul pacientului care va fi transmis către CNAS în vederea evaluării rezultatului medical și un exemplar (verde) care va fi înmănat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener.

3. **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 – Harvoni”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Harvoni-ciroză decompensată**.
4. Medicul curant (prescriptor) nu va iniția tratamentul, nu va completa Formularul specific și nu va prescrie rețetă în baza unor viremii vechi (anterioare) ale pacientului, ci numai după primirea rezultatului viremiei efectuate în baza buletinului de testare.
5. În cazul tratamentului cu o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 12 de tratament** (determinarea cantitativă ARN VHC 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). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 169 - ziua 175 de la începerea tratamentului.
6. În cazul tratamentului cu o durată de 24 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu în săptămâna 24 de tratament** (determinarea cantitativă ARN VHC 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). Determinarea cantitativă ARN VHC de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului se va efectua în intervalul ziua 253 - ziua 259 de la începerea tratamentului.
7. Precizăm că ziua 1 a primei administrări este prima zi în care pacientul și-a administrat medicamentele, nu ziua în care s-a prescris prima rețetă.
8. 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.