

## Stimate domnule/stimată doamnă doctor,

Pe această cale vă aducem la cunoștință faptul că s-a semnat contractul cost-volum-rezultat pentru tratamentul cu EXVIERA (DASABUVIR) și VIEKIRAX (OMBITASVIR +PARITAPREVIR + RITONAVIR) la pacienții **cu infecție cronică cu VHC (categoriile de pacienți sunt nominalizate în protocolul terapeutic).**

Contractul cost-volum-rezultat intră în vigoare la data de 1 mai 2017.

Medicamentele EXVIERA (DASABUVIR) și VIEKIRAX (OMBITASVIR +PARITAPREVIR + RITONAVIR) vor putea fi prescrise pentru pacienții care îndeplinesc criteriile de includere în tratament prevăzute în protocolul terapeutic.

Pentru ca pacienții dumneavoastră să poată beneficia de tratamentul cu EXVIERA (DASABUVIR) și VIEKIRAX (OMBITASVIR +PARITAPREVIR + RITONAVIR) 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 Exviera+Viekirax**) 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 EXVIERA (DASABUVIR) și VIEKIRAX (OMBITASVIR +PARITAPREVIR + RITONAVIR), 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 Exviera+Viekirax**.
3. Completați integral *FORMULARUL SPECIFIC PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI COMBINAȚII (OMBITASVIR+PARITAPREVIR+RITONAVIR) + DCI DASABUVIR cod formular J05AX66.1 (pentru pacienții cu diverse forme clinice de infecție cu VHC) sau J05AX66.2 (pentru pacienții cu pacienți cu infecție cu VHC și insuficiență renală cronică aflați în dializă)* pe care le parafați și le semnați pe suport hârtie. Acest documente le găsiți publicate pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Formulare specifice**.
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, date 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, biletele de trimitere standard și voucher-ele corespunzătoare în baza cărora se efectuează viremiile (de la inițierea tratamentului, de la sfârșitul tratamentului și cea de la 12 săptămâni de la sfârșitul tratamentului), biletul de trimitere standard și voucher-ul corespunzător în baza căruia se efectuează testarea fibromax 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 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) 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 Exviera+Viekirax**), o datați, o semnați și o parafați, atașând copiile următoarelor documente: rezultatele viremii (de la inițiere, de la sfârșitul tratamentului și de la 12 săptămâni de la terminarea tratamentului), rezultatul testării fibromax, declarația de consimțământ pentru tratament, angajamentul privind calitatea de asigurat, Formularul specific, Confirmarea de înregistrare a Formularului specific, biletele de trimitere standard și voucher-ele corespunzătoare în baza cărora s-au efectuat cele 2/3 viremii, după caz, precum și biletul de trimitere standard și voucher-ul corespunzător în baza căruia s-a efectuat testarea fibromax.

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 Exviera+Viekirax**.

*Înștiințarea privind întreruperea tratamentului antiviral / imposibilitatea realizării evaluării rezultatului medical se transmite de către medicul curant casei de asigurări de sănătate 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 sau boli infecțioase (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 și testarea fibromax se vor realiza în mod gratuit** în baza unor bilete de trimitere standard, înseriate și numerotate și vouchere corespunzătoare puse la dispoziție de reprezentantul deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentele

Exviera (Dasabuvir) și Viekirax (Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir). Fiecare formular de bilet de trimitere este format din 3 hârtii pre-tipărite autocopiante de culori diferite care vor fi distribuite după cum urmează: un exemplar rămâne la medicul curant (prescriptor), un exemplar este atașat de către medicul curant la dosarul pacientului care va fi transmis către CNAS în vederea evaluării rezultatului medical și un exemplar care va fi înmânat pacientului și care va rămâne la laboratorul partener. Voucher-ul distribuit medicilor curanți (prescriptori) îl veți înmâna pacienților odată cu biletul de trimitere.

3. **Determinările cantitative ARN-VHC și fibromax 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 – Exviera+Viekirax”. Acest document îl găsiți publicat pe site-ul CNAS la rubrica **Informații pentru Furnizori**, secțiunea **Medicamente**, subsecțiunea **Tratament fără interferon**, subcategoria **Tratament cu Exviera+Viekirax**.
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 și a testării fibromax efectuate în baza biletului de trimitere standard și a voucher-ului corespunzător.
5. Deoarece tratamentul are o durată de 12 săptămâni, viremia de la sfârșitul tratamentului trebuie să fie efectuată **obligatoriu** în săptămâna 12 de tratament, respectiv 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. 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.
7. La controlul lunar și la sfârșitul tratamentului, pacientul trebuie să vă prezinte cutia și blisterele goale pentru fiecare medicament din schema terapeutică, prin aceasta pacientul își asumă și totodată vă confirmă faptul că a luat în proporție de 100% medicamentele prescrise.