

*P5514/30.07.2021*

Catre,

**CASA DE ASIGURĂRI DE SANATATE A JUDETULUI.....**

In atentia,

Doamnei/Domnului **DIRECTOR GENERAL**

Referitor Revenire la adresa CNAS nr. P5514/29.05.2020 –informare cu privire la Protocolul privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara (DCI Ustekinumabum) - boala Crohn

Prin prezenta va aducem la cunoștința faptul că, urmare a Deciziei ANMDMR nr 231/2021 privind adaugarea segmentului populational reprezentat de pacienții cu boala Crohn care nu au primit anterior tratament cu antagonisti TNF alfa, Protocolul privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara, DCI USTEKINUMABUM forma farmaceutica solutie injectabila, concentratia 130 mg, a fost actualizat astfel incat, compania Johnson&Johnson va suporta integral costul medicamentului Stelara concentratia 130 mg corespunzător primei etape (cea de inițiere) de tratament pentru pacienții eligibili, pe măsura înrolării acestora in tratament , pentru indicatia "pacienții adulți cu boala Crohn activa, forma moderată pana la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au incetat să mai raspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau in cazul in care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical".

Medicamentul Stelara concentratia 130 mg se acorda în natură, în mod gratuit, sub forma livrării acestuia direct către unitatile sanitare care au în evidență pacienții eligibili ce îndeplinesc criteriile de includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, în baza solicitărilor primite de la acestea de către Johnson&Johnson, în conformitate cu prevederile legale aplicabile.

Modalitatea de implementare a Protocolului:

1. Johnson&Johnson va semna un acord cadru de furnizare a medicamentului Stelara concentratia 130 mg cu toate unitatile sanitare cu paturi care au în evidență pacienții cu boala Crohn și care vor solicita acest medicament pentru inițierea tratamentului, acord cadru în care se vor agreea condițiile livrării.

2. Acordul cadru se va semna cu ocazia primei solicitări a medicamentului Stelara concentratia 130 mg a unitatii sanitare sau anticipat in cazul in care vreio unitara sanitara cu paturi isi manifesta interesul in acest sens. Pentru acesta, unitatea sanitara cu paturi va transmite Johnson&Johnson o solicitare prin e-mail, la adresa:

[comenzi-janssen@its.jnj.com](mailto:comenzi-janssen@its.jnj.com)

3. Johnson&Johnson va livra medicamentului Stelara concentratia 130 mg pe baz solicitarii/comenzii primite de la unitatile sanitare cu paturi pentru pacientii spitalizati, in form continua sau de zi.

4. Pentru fiecare solicitare de furnizare a medicamentului Stelara concentratia 130 mg unitatea sanitara cu paturi, prin medicii curanti sau sefii de sectie sau managementul spitalului, v transmite o comanda catre Johnson&Johnson la adresa de email prevazuta mai sus, in conditiile di acordul cadru de furnizare.

5. In fiecare solicitare/comanda transmisa pe email la adresa de mai sus, unitatile sanitare cu paturi trebuie sa precizeze cantitatea din medicamentului Stelara concentratia 130 mg necesara, i UT, in acord cu prevederile protocolului terapeutic specific L034K aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare. Nu vor fi transmisse prin solicitari/comenzi date cu caracter personal cu privire la medici sau pacientii eligibili ce umecaaza a fi inclusi in tratament cu medicamentul Stelara concentratia 130 mg.

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunoştinta furnizorilor de servicii medicale implicați în tratamentul pacienților adulți cu boala Crohn activă moderată până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au incetat să mai raspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau în cazul în care aceste tratamente sunt contraindicate din punct de vedere medical, aflati în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate, aceste informații în vederea asigurării accesului asiguratilor eligibili la tratamentul cu medicamente inovative.

Cu stima,

PRESEDINTE,  
Adrian GHEORGHE