



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
 CABINET PREȘEDINTE  
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
 E-mail: cabinet\_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;  
 Fax 0372 309231

09756 / 16.12.2022

Catre,  
 CASA DE ASIGURARI DE SANATATE .....  
 In atentia,  
 Doamnei/Domnului DIRECTOR GENERAL

19 DEC 2022

32987

Referitor: Revenire la adresa CNAS nr. P5514/29.05.2020 si P551/30.07.2021 -informare cu privire la Protocolul privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara (DCI Ustekinumabum) - boala Crohn si colita ulcerativa

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, urmare a Deciziei ANMDMR nr 1288/2022 privind includerea neconditionata in Lista aprobata prin HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, a medicamentului Stelara DCI Ustekinumabum pentru indicatia " tratamentul pacientilor adulti cu forme moderate pana la severe de colita ulcerativa, care au avut un raspuns inadecvat, au incetat sa mai raspunda la tratament sau au dezvoltat intoleranta fie la tratamentele conventionale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicatii medicale la aceste terapii, cu adresabilitate pentru categoria de pacienti pentru care a fost validat comparatorul", 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 categoria de pacienți diagnosticați cu colită ulcerativă, forme clinice moderat până la sever active, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul convențional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNF $\alpha$ ) prevazuta in Decizia de includere neconditionata nr 1288/2022.

Medicamentul Stelara concentratia 130 mg se acorda în natură, în mod gratuit, sub forma livrării acestuia direct către unitatile sanitare care au in evidenta pacientii eligibili care indeplinesc criteriile de includere in tratament, conform protocolului terapeutic specific L034K aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.564/499/2021 cu modificarile si completarile 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 in evidenta pacienti cu boala Crohn si colita ulcerativa si care vor solicita acest medicament pentru initierea tratamentului, acord cadru in care se vor agreea conditiile livrării.
2. Acordul cadru se va semna cu ocazia primei solicitari a medicamentului Stelara concentratia 130 mg a unitatii sanitare sau anticipat in cazul in care vreo unitara sanitara cu paturi isi

manifesta interesul in acest sens. Pentru aceasta, unitatea sanitara cu paturi va transmite Johnson&Johnson o solicitare prin e-mail, la adresa:

comenzi-janssen@its.jnj.com

3. Johnson&Johnson va livra medicamentului Stelara concentratia 130 mg pe baza solicitării/comenzii primite de la unitatile sanitare cu paturi pentru pacientii spitalizati, in forma 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, va transmite o comanda catre Johnson&Johnson la adresa de email prevazuta mai sus, in conditiile din 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, in 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 transmise prin solicitari/comenzi date cu caracter personal cu privire la medici sau pacientii eligibili ce urmeaza a fi inclusi in tratament cu medicamentul Stelara concentratia 130 mg.

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunostinta furnizorilor de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate, implicati in tratamentul pacientilor adulti:

- cu boala Crohn activă moderat până la severă, care au avut un raspuns 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,
- cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă, care au avut un raspuns inadecvat, au incetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii, pentru categoria de pacienți diagnosticați cu colită ulcerativă, forme clinice moderat până la sever active, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul conventional sau la un antagonist al factorului alfa de necroză tumorală (TNFα) "

aceaste informatii in vederea asigurarii accesului asiguratilor eligibili la schema terapeutică integrala (inductie +mentinere) cu medicamentul aferent DCI Ustekinumabum.

Cu stima,

p.PRESEDINTE,

Adela COJAN  
VICEPRESEDINTE  


Inlocuit, OIM/PCV/15.12.2022