

Referitor: Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio concentrat pentru soluție perfuzabilă 300 mg, (DCI Vedolizumabum) - boala Crohn

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, intre CNAS si Takeda Pharmaceuticals SRL in calitate de reprezentant al DAPP Takeda Pharma A/S Danemarca a fost incheiat un Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio, DCI VEDOLIZUMABUM forma farmaceutica concentrat pentru solutie perfuzabila, **concentratie 300 mg** pentru indicația "boala Crohn moderat până la sever activă" cu adresabilitate ca tratament biologic de primă linie la pacienții naivi la anti-TNF-alfa, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul convențional.

In acord cu protocolul mai sus mentionat si Deciziile de includere neconditionata emise de ANMDDMR, Protocolul terapeutic (L034K): BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ a fost actualizat prin Ordinul MS/CNAS nr 4335/1269/2023 publicat in Monitorul Oficial al Romaniei partea I nr 1190 si nr 1190 bis din 29.12.2023.

In conformitate cu prevederile Protocolului privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio, ce se aplica începând cu data de 01.01.2024 si pana la data de 31.12.2024, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia:

- Takeda Pharmaceuticals SRL va suporta integral costul medicamentului Entyvio concentratia 300 mg corespunzător primei etape (cea de inducție) de tratament pentru pacienții eligibili, respectiv pacientii cu boala Crohn moderat până la sever activă pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de prima intentie, pe măsura înrolării pacientilor în tratament pe durata de valabilitate a Protocolului

- Medicamentul Entyvio concentratia 300 mg se acorda în natură, in mod gratuit, prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, prin intermediul programului avizat de ANMDDMR în conformitate cu art. 61 din Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 și Hotărârea Consiliului Științific al ANMDDMR nr. 33/2015 privind principiile ANMDDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise, în baza unor prescripții medicale simple emise de medicii curanți care au în evidență pacienții eligibili ce îndeplinesc criteriile de includere în tratament

Modalitatea de implementare a Protocolului privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio:

1. Pentru fiecare pacient cu boala Crohn, moderat până la sever activă, eligibil pentru tratamentul biologic de prima linie cu Vedolizumab, medicul curant va emite o prescripție medicală simplă, semnată și parafată, cu 3 flacoane Entyvio (DCI Vedolizumabum) concentrat pentru soluție

perfuzabilă 300 mg, corespunzătoare etapei de inducție a tratamentului (cu administrare în săptămânile 0, 2 și 6).

2. Pacientul va putea ridica medicația pe baza prescripției medicale simplă din orice farmacie cu circuit deschis, aflată în relații contractuale cu o casă de asigurări de sănătate și prin care se derulează programul avizat de ANMDDMR în conformitate cu art. 61 din Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 și Hotărârea Consiliului Științific al ANMDDMR nr. 33/2015 privind principiile ANMDDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplată acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.

3. Farmacia cu circuit deschis nu va solicita pacientului, în baza prescripției medicale simple, plata aferentă cantității de Entyvio 300 mg (DCI Vedolizumabum) concentrat pentru soluție perfuzabilă eliberată și nu va raporta eliberarea medicamentului în baza prescripției medicale simple către casa de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale.

4. La sfârșitul fiecărei luni, farmaciile cu circuit deschis care au eliberat medicamentul Entyvio 300 mg (DCI Vedolizumabum) concentrat pentru soluție perfuzabilă pe baza prescripțiilor medicale simple, potrivit prezentului protocol, vor emite către Takeda Pharmaceuticals SRL un raport cu cantitățile eliberate.

Totodata, prin raportare la prevederile protocolului terapeutic L034K: BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ, așa cum acesta a fost actualizat prin Ordinul MS/CNAS nr 4335/1269/2023, facem următoarele precizări referitoare la prescrierea medicamentului DCI Vedolizumabum:

1. Pacienți cu boala Crohn moderat până la sever activă pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de prima intenție:

a) Medicamentul Entyvio concentrația 300 mg (tratament de inducție- 3 flacoane) se suportă integral de către Takeda Pharmaceuticals SRL, se acordă în natură, în mod gratuit, prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, în baza unei prescripții medicale simple, semnată și parafată de medicul curant.

b) Tratamentul de menținere a remisiunii se asigură doar cu Medicamentul Entyvo 108 mg cu administrare subcutanată, în baza prescripției medicale electronice emisă de medicul curant.

2. Pacienți cu boala Crohn moderat până la sever activă pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de a doua intenție (după un anti TNF alfa): atât tratamentul de inducție (Entyvio 300 mg) cât și tratamentul de menținere a remisiunii (Entyvio 300mg sau Entyvio 108 mg) se acordă în baza prescripțiilor medicale electronice emise de medicul curant.

Va rugăm să dispuneți măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale implicați în tratamentul pacienților adulți cu boala Crohn activă moderat până la severă, precum și a furnizorilor de medicamente, aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate, aceste informații în vederea asigurării accesului asiguraților eligibili la tratamentul cu medicamente inovative.