

nr. 4818 data: 02.06.2020

**Către,**

**In atenția:** furnizorilor de servicii medicale implicați în tratamentul pacienților adulți cu **boala Crohn** activă moderat până la severă

**Referitor:** Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara (DCI Ustekinumabum)

Prin prezenta va aducem la cunostință faptul că, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, între CNAS și Johnson & Johnson România SRL în calitate de reprezentant al Janssen-Cilag International BV, a fost încheiat un Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul **Stelara**, DCI **USTEKINUMABUM** forma farmaceutică soluție injectabilă, concentrație 130 mg pentru indicația "tratamentul pacienților adulți cu boala Crohn activă moderat până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamente convenționale, fie la antagoniști antiTNFa, sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical" cu adresabilitate pentru pacienții cu eșec la terapia anterioară cu imunosupresoare, corticosteroizi sau anti TNFa.

În conformitate cu prevederile protocolului mai sus menționat, ce se aplică începând cu data de 01.06.2020 ( data intrării în vigoare a prevederilor HG nr. 315/2020 privind modificarea și completarea anexei la HG Nr. 720/2008) și până la data de 31.12.2020, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia:

- Johnson & Johnson va suporta integral costul medicamentului **Stelara** concentrația 130 mg corespunzător primei etape (cea de inițiere) de tratament pentru pacienții eligibili, pe măsura înrolării acestora în tratament
- Medicamentul Stelara concentrația 130 mg se acordă în natură, în mod gratuit, sub forma livrării acestuia direct către unitățile sanitare care au în evidență pacienții eligibili ce îndeplinesc criteriile de includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.1301/500/2008 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 concentrația 130 mg cu toate unitățile sanitare cu paturi care au în evidență pacienți cu boala Crohn și care vor solicita acest medicament pentru inițierea tratamentului, acord cadru în care se vor agree condițiile livrării.

2. Acordul cadru se va semna cu ocazia primei solicitări a medicamentului Stelara concentrația 130 mg a unității sanitare sau anticipat în cazul în care vreo unitară sanitară cu paturi își manifestă interesul în acest sens. Pentru aceasta, unitatea sanitară 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 concentrația 130 mg pe baza solicitării/comenzii primite de la unitățile sanitare cu paturi pentru pacienții spitalizați, în forma continuă sau de zi.

4. Pentru fiecare solicitare de furnizare a medicamentului Stelara concentrația 130 mg, unitatea sanitară cu paturi, prin medicii curanți sau șefii de secție sau managementul spitalului, va transmite o comandă către Johnson&Johnson la adresa de email prevăzută mai sus, în condițiile din acordul cadru de furnizare.

5. În fiecare solicitare/comandă transmisă pe email la adresa de mai sus, unitățile sanitare cu paturi trebuie să precizeze cantitatea din medicamentul Stelara concentrația 130 mg necesară, în UT, în acord cu prevederile protocolului terapeutic specific L034K aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare. Nu vor fi transmise prin solicitări/comenzi date cu caracter personal cu privire la medici sau pacienți eligibili ce umează a fi incluși în tratament cu medicamentul Stelara concentrația 130 mg.

Cu stimă,

Director General  
Ec. Carmen Prodan



Director Ex. Adj.- Medic Șef  
Dr. Dan Lazăr

