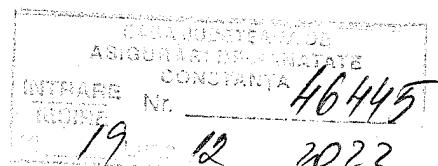




CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
CABINET PREȘEDINTE
 Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro Tel. 0372 309270;
 Fax 0372 309231

P 9756 / 16.12.2022

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



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 și colita ulcerativă

Prin prezenta va aducem la cunoștința faptul ca, urmare a Deciziei ANMDMR nr 1288/2022 privind includerea neconditionata in Lista aprobată prin HG nr 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, a medicamentului Stelara DCI Ustekinumabum pentru indicatia "tratamentul pacientilor adulți cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă, care au avut un răspuns inadecvat, au început să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranța fie la tratamentele conventionale, fie la tratamentele biologice, fie au contraindicații medicale la aceste terapii, cu adresabilitate pentru categoria de pacienți pentru care a fost validat comparatorul", Protocolul privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara, DCI USTEKINUMABUM forma farmaceutică soluție injectabilă, concentrația 130 mg, a fost actualizat astfel încât, 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 în tratament, pentru categoria de pacienți diagnosticati 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 necroza tumorală (TNFα) prevăzută în 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 în evidență pacienții eligibili care îndeplinesc criteriile de includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific L034K 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 pacienți cu boala Crohn și colita ulcerativă 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 unității sanitare sau anticipat în cazul în care vreo unitate sanitată cu paturi își

manifestă interesul în 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/comenzi 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. În 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 umeaza a fi inclusi in tratament cu medicamentul Stelara concentratia 130 mg.

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale aflati in relatiile contractuale cu casa de asigurari de sanatate, implicați in tratamentul pacientilor adulți:

- cu boala Crohn activă moderat până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au incetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau în cazul în care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical,
- cu forme moderate pînă la severe de colită ulcerativă , care au avut un răspuns 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 diagnosticăți 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 (TNFa) .”

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

Cu stima,



Intocmit, OIM/FCVV/15.12.2022