

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 α) prevazuta in Decizia de includere neconditionata nr 1288/2022.

Medicamentul Stelara concentratia 130 mg se acorda în natură, in 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 livrarii.

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 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 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 sanitară cu paturi, prin medicii curanti sau sefi 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.