

Referitor: Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara (DCI Ustekinumabum) - boala Crohn

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, intre CNAS si Johnson & Johnson Romania SRL in calitate de reprezentant al Janssen-Cilag International BV, a fost incheiat un Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Stelara, DCI USTEKINUMABUM forma farmaceutica solutie injectabila, **concentratie 130 mg** pentru indicatia "tratatamentul pacientilor adulti 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 conventionale, fie la antagonisti antiTNFa, sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical" cu adresabilitate pentru pacienții cu esec la terapia anterioară cu imunosupresoare, corticosteroizi sau anti TNFa.

In conformitate cu prevederile protocolului mai sus mentionat, ce se aplica începând cu data de 01.06.2020 (data intrarii in vigoare a prevederilor HG nr 315/2020 privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008) si pana la data de 31.12.2020, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia:

- 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
- 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 ce indeplinesc criteriile de includere in tratament, conform protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.1301/500/2008 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 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 ficcare solicitare de furnizare a medicamentului Stelara concentratia 130 mg, unitatea sanitara 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. 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare. Nu vor fi transmise prin solicitari/comenzi date cu caracter personal cu privire la medici sau pacientii eligibili ce uneaza a fi inclusi in tratament cu medicamentul Stelara concentratia 130 mg.