

**CASA DE ASIGURĂRI DE SANATATE OLT****Aleea Muncii Nr. 1-3, Slatina, Olt**

Tel:	0372756699
Fax:	0372877480
TEL	0800.500.228
E-mail:	mediesef.casot@gmail.com

C.U.I.
Banca11340121
TREZORERIA SLATINA*Operator de date cu caracter personal, nr.256*

Nr. 691/10.01.2024

**CATRE
Furnizorii de servicii medicale**

Referitor: Protocol privind sprijinirea finantarii tratamentului cu medicamentul Entyvio concentrat pentru solutie perfuzabila 300 mg, (DCI Vedolizumab)-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 finantarii tratamentului cu medicamentul Entyvio , DCI VEDOLIZUMABUM forma farmaceutica concentrata pentru solutie perfuzabila, **concentratie 300 mg** pentru indicatia " boala Crohn moderat pana la sever activa" cu adresabilitate **ca tratament biologic de prima linie** la pacientii naivi la anti-TNF-alfa, care au prezentat **un raspuns inadecvat , nu au mai prezentat raspuns sau au prezentat intoleranta la tratament conventional.**

In acord cu protocolul mai sus mentionat si Deciziile de includere neconditionata emise de ANMDMR, Protocolul terapeutic (L034K); BOALA CRONICA INFLAMATORIE INTESTINALA 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 finantarii tratamentului cu medicamentul Entyvio, ce se aplica incepand 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 corespunzator primei etape (cea de inductie) de tratament pentru pacientii eligibili, respectiv pacientii cu boala Crohn moderat pana la sever activa pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de prima intentie , pe masura inrolarii pacientilor in tratament pe durata de valabilitate a Protocolului.
- Medicamentul Entyvio concentratia 300 mg se acorda in natura , in mod gratuit, prin farmaciile cu circuit deschis aflate in relati contractuale cu casele de asigurari de sanatate, prin intermediul programului avizat de ANMDMR in conformitate cu art. 61 din Normele pentru evaluarea si avizarea publicitatii la medicamentele de uz uman, aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 194/2015 si programelor de reduceri de coplata acordate pacientilor pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise , in baza unor prescriptii medicale simple emise de medicii curanti care au in evidenta pacientii eligibili ce indeplinesc criteriile de includere in tratament.

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

1. Pentru fiecare pacient cu boala Crohn , moderat pana la sever activa, eligibil pentru tratamentul biologic de prima linie cu Vendolizumab, medicul curant va emite o prescriptie medicala simpla, semnata si parafata , cu 3 flacoane Entyvio (DCI Vedolizumabum) concentrat pentru solutie perfuzabila 300 mg, corespunzatoare etapei de inductie a tratamentului (cu administrare in saptamanile 0,2,6).

2. Pacientul va putea ridica medicatia pe baza de prescriptie medicala simpla din orice farmacie cu circuit deschis, aflata in relatii contractuale cu o casa de asigurari de sanatate si prin care se deruleaza programul avizat de ANMDMR in conformitate cu art.61 din Normele pentru evaluarea si avizarea publicitatii la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 194/2015 si Hotararea Consiliului Stiintific al ANMDMR nr. 33/2015 privind principiile ANMDMR de evaluarea a programelor de reduceri de coplata accordate pacientilor pentru facilitarea accesului la medicamente prescrise.
3. Farmacia cu circuit deschis nu va solicita pacientului, in baza prescriptiei medicale simple, plata aferenta cantitatii de Enyvio 300 mg (DCI Vedolizumab) concentrate pentru solutie perfuzabila eliberata si nu va raporta eliberarea medicamentului in baza prescriptiei medicale simple catre casa de asigurari de sanatate cu care se afla in relatii contractuale.
4. La sfarsitul fiecarei luni, farmaciile cu circuit deschis care au eliberat medicamentul Entyvio 300 mg (DCI Vedolizumab) concentrate pentru solutie perfuzabila pe baza prescriptiilor medicale simple , potrivit prezentului protocol, vor emite catre Takeda Pharmaceuticals SRL un raport cu cantitatatile eliberate.

Totodata, prin raportare la prevederile protocolului terapeutic L034K; BOALA CRONICA INFLAMATORIE INTESTINALA, asa cum acesta a fost actualizat prin Ordinul MS/CNAS nr. 4335/1269/2023, facem urmatoarele precizari referitoare la prescrierea tratamentului DCI Vedolizumab;

1. Pacienti cu boala Crohn moderat pana la sever activa pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de prima intenție;
 - a) Medicamentul Enyvio concentratia 300 mg (tratament de inductie-3 flacoane) se suporta integral de catre Takeda Pharmaceuticals SRL, se acorda in natura , in mod gratuit, prin farmaciile cu circuit deschis aflate in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, in baza unei prescriptii medicale simple, semnata si parafata de medicul curant.
 - b) Tratamentul de mentinere a remisiunii se asigura doar cu Medicamentul Entyvo 108 mg cu administrare subcutanata, in baza prescriptiei medicale electronice emisa de medicul curant.
2. Pacientii cu boala Crohn moderat pana la sever activa pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de a doua intenție (dupa un anti-TNF alfa); atat tratamentul de inductie (Entyvio 300mg) cat si tratamentul de mentinere a remisiunii (Entyvio 300mg sau Entyvio 108 mg) se acorda in baza prescriptiilor medicale electronice emise de medicul curant.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL
Ec. Carmen Liana Cirjan

MEDIC SEF
Dr. Antoaneta Petra