

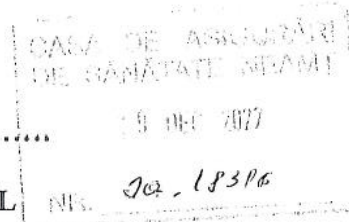


CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
 CABINET PREȘEDINTE
 Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București
 E-mail: cabinet_presedinte@casan.ro. Tel. 0372 309270;
 Fax 0372 309231

Dr. R. C.
 Medic Șef
 Comp. Jucărie
 Comp. 17
 19.12.2022

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 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 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 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. In fiecare solicitare/comandă transmisă pe email la adresa de mai sus, unitățile sanitare cu paturi trebuie să precizeze cantitatea din medicamentului Stelara concentrația 130 mg necesară, în UT, în acord cu prevederile protocolului terapeutic specific L034K aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare. Nu vor fi transmise prin solicitări/comenzi date cu caracter personal cu privire la medici sau pacienți eligibili ce umeza a fi incluși în tratament cu medicamentul Stelara concentrația 130 mg.

Va rugăm să dispuneți măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate, implicați în 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 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 până la severe de colită ulcerativă, care au avut un răspuns inadecvat, au încetat să mai răspundă la tratament sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la tratamentele biologice, fie la contraindicații medicale la aceste terapii, pentru categoria de pacienți diagnosticați cu colită ulcerativă, forme clinice moderat până la severe 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 (TNFα)."

aceste informații în vederea asigurării accesului asiguraților eligibili la schema terapeutică integrală (inducție +menținere) cu medicamentul aferent DCI Ustekinumabum.

Cu stima,

p.PRESEDINTE,

Adela COJAN
VICI-PRESEDINTE



Intocmit, CIM/FCVV/15.12.2022