

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, urmare a Deciziei ANMDMR nr 231/2021 privind adaugarea segmentului populational reprezentat de pacientii cu boala Crohn care nu au primit anterior tratament cu antagonisti TNF alfa, Protocolul privind sprijinirea finantării 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 (cca de initiere) de tratament pentru pacientii eligibili, pe măsura înrolării acestora în tratament, pentru indicatia “pacienții adulți cu boala Crohn activa, forma moderată pana la severă, care au avut un raspuns necorespunzător, au încetat să mai raspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele conventionale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau în cazul în care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical”.

Medicamentul Stelara concentratia 130 mg se acorda în natură, în mod gratuit, sub forma livrării acestuia direct către unitatile sanitare care au în evidenta pacientii eligibili ce indeplinesc criteriile de includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific 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 în evidenta pacientii cu boala Crohn si care vor solicita acest medicament pentru initierea tratamentului, acord cadru în 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 în cazul în care vreo unitara sanitara cu paturi isi manifesta 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/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 sanitara cu paturi, prin medicii curanti sau scfii 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.

Va rugam sa dispuneti masurile necesare pentru a aduce la cunostinta furnizorilor de servicii medicale implicati in tratamentul pacientilor adulti cu boala Crohn activă moderat până la severă, care au avut un raspuns necorespunzător, au incetat să mai raspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentele convenționale, fie la medicamentele anti TNF-alfa sau in cazul in care aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical, aflati in relatii contractuale cu casa de asigurari de sanatate, aceste informatii in vederea asigurarii accesului asiguratilor eligibili la tratamentul cu medicamente inovative.