

130 mg pentru indicația "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 tratamente convenționale, fie la antagoniști antiTNFα, sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical" cu adresabilitate pentru pacienții cu eșec la terapia anterioară cu imunosupresoare, corticosteroizi sau anti TNFα.

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

- Johnson&Johnson va suporta integral costul medicamentului Stelara concentrația 130 mg corespunzător primei etape (cea de inițiere) de tratament pentru pacienții eligibili, pe măsura înrolării acestora în tratament
- Medicamentul Stelara concentrația 130 mg se acorda în natură, în mod gratuit, sub forma livrării acestuia direct către unitățile sanitare care au în evidența pacienții eligibili ce îndeplinesc criteriile de includere în tratament, conform protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.1301/500/2008 cu modificările și completările 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 concentrația 130 mg cu toate unitățile sanitare cu paturi care au în evidența pacienți cu boala Crohn și care vor solicita acest medicament pentru inițierea tratamentului, acord cadru în care se vor agreea condițiile livrării.

2. Acordul cadru se va semna cu ocazia primei solicitări a medicamentului Stelara concentrația 130 mg a unitatii sanitare sau anticipat în cazul în care vreo unitara sanitara cu paturi manifestata 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 concentrația 130 mg pe baza solicitării/comenzii primite de la unitatile sanitare cu paturi pentru pacienții spitalizati, în formă continua sau de zi.

4. Pentru fiecare solicitare de furnizare a medicamentului Stelara concentrația 130 mg unitatea sanitara cu paturi, prin medicii curanți sau sefi de secție sau managementul spitalului, transmite o comanda către Johnson&Johnson la adresa de email prevazuta mai sus, în condițiile acordul cadru de furnizare.

5. În fiecare solicitare/comanda transmisă pe email la adresa de mai sus, unitatile sanitale cu paturi trebuie sa precizeze cantitatea din medicamentului Stelara concentrația 130 mg necesara, UT, în acord cu prevederile protocolului terapeutic specific L034K aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare. Nu vor fi transmise prin solicitări/comenzi date cu caracter personal cu privire la medicii sau pacienții eligibili ce umeaza a fi inclusi in tratamente cu medicamentul Stelara concentrația 130 mg.