



CASA DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE SUCEAVA

Str. Prof. Morariu Leca nr. 17C
Tel. 0230/521896 – 520496 - 521030
Fax. 0230/521548 E-mail: info@cassv.ro

WEB: <http://www.cassv.ro>

Nr. 634 din 09.01.2024

În atenția

- medicilor prescriptori
- farmaciilor de circuit deschis aflate în relație contractuală cu CAS Suceava

Ref. Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio concentrat pentru soluție perfuzabilă 300 mg, (DCI Vedolizumabum) - boala Crohn

Prin prezenta vă aducem la cunoștință faptul că, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, între CNAS și Takeda Pharmaceuticals SRL în calitate de reprezentant al DAPP Takeda Pharma A/S Danemarca a fost încheiat un Protocol privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio, DCI VEDOLIZUMABUM formă farmaceutică concentrat pentru soluție perfuzabilă, **concentrație 300 mg** pentru indicația "boala Crohn moderat până la sever activă" cu adresabilitate *ca tratament biologic de primă linie la pacienții naivi la anti-TNF-alfa, care au prezentat un răspuns inadecvat, nu au mai prezentat răspuns sau au prezentat intoleranță la tratamentul convențional.*

În acord cu protocolul mai sus menționat și deciziile de includere necondiționată emise de ANMDMR, Protocolul terapeutic (L034K): BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ a fost actualizat prin Ordinul MS/CNAS nr. 4335/1269/2023 publicat în Monitorul Oficial al României partea I nr. 1190 și nr. 1190 bis din 29.12.2023.

In conformitate cu prevederile Protocolului privind sprijinirea finanțării tratamentului cu medicamentul Entyvio, ce se aplică începând cu data de 01.01.2024 și până la data de 31.12.2024, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia:

- Takeda Pharmaceuticals SRL va suporta integral costul medicamentului Entyvio concentrația 300 mg corespunzător primei etape (cea de inducție) de tratament pentru pacienții eligibili, respectiv pacienții cu boala Crohn moderat până la sever activă pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de primă intenție, pe măsura înrolării pacienților în tratament pe durata de valabilitate a Protocolului.

- Medicamentul Entyvio concentrația 300 mg se acordă în natură, în mod gratuit, prin farmaciile cu circuit deschis aflate în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, prin intermediul programului avizat de ANMDMR în conformitate cu art. 61 din Normele pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 194/2015 și Hotărârea Consiliului Științific al ANMDMR nr. 33/2015 privind principiile ANMDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplata acordate pacienților pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise, în baza unor prescripții medicale simple emise de medicii curanți care au în evidență pacienții eligibili ce îndeplinesc criteriile de includere în tratament.

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

1. Pentru fiecare pacient cu boala Crohn, moderat pana la sever activa, eligibil pentru tratamentul biologic de prima linie cu Vedolizumab, 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 si 6).
2. Pacientul va putea ridica medicatia pe baza prescriptiei medicale 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 ANMDDMR 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 ANMDDMR nr. 33/2015 privind principiile ANMDDMR de evaluare a programelor de reduceri de coplata acordate pacientilor pentru facilitarea accesului la medicamentele prescrise.
3. Farmacia cu circuit deschis nu va solicita pacientului, in baza prescriptiei medicale simple, plata aferenta cantitatii de Entyvio 300 mg (DCI Vedolizumabum) concentrat 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 Vedolizumabum) concentrat pentru solutie perfuzabila pe baza prescriptiilor medicale simple, potrivit prezentului protocol, vor emite catre Takeda Pharmaceuticals.SRL un raport cu cantitatile 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 medicamentului DCI Vedolizumabum:

1. Pacienti cu boala Crohn moderat pana la sever activa pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de prima intentie:
 - a. Medicamentul Entyvio 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 Entyvio 108 mg cu administrare subcutanata, in baza prescriptiei medicale electronice emisa de medicul curant.
2. Pacienti cu boala Crohn moderat pana la sever activa pentru care medicul curant decide administrarea DCI Vedolizumabum ca tratament biologic de a doua intentie (dupa un anti TNF_alfa): atat tratamentul de inductie(Entyvio 300 mg) cat si tratamentul de mentinere a remisiunii(Entyvio 300mg sau Entyvio 108 mg) se acorda in baza ptescriptiilor medicale electronice emise de medicul curant.

Director General,
Ec. Victor Cristi BLEORTU

Medic Șef,
Dr. Liliana MORARU

