

Prin prezenta vă informăm că, între Casa Națională de Asigurări de Sănătate și compania Johnson&Johnson Romania SRL, în calitate de reprezentant al detinatorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul Darzalex (DCI Daratumumabum), a fost semnat un Protocol cu privire la acoperirea efectuării costurilor anumitor analize/testări pentru pacienții cu mielom multiplu.

Astfel, până la data de 31.12.2020, în vederea evaluării corespunzătoare a răspunsului terapeutic al pacienților cu mielom multiplu aflați în tratament cu medicamentul Darzalex, în conformitate cu criteriile din protocolul terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008, cu modificările și completările ulterioare, precum și pentru diminuarea riscurilor asociate transfuziilor sangvine la acești pacienți, compania Johnson&Johnson Romania SRL sustine în mod gratuit costurile următoarelor analize/teste:

1. Pachetul de analize pentru evaluarea răspunsului la tratament conform recomandărilor IMWG și a protocolului terapeutic specific (electroforeza proteinelor serice cu determinarea nivelului de component monoclonal, dozarea cantitativă și calitativă a imunoglobulinelor serice, electroforeza cu imunofixare serică, raport  $\kappa/\lambda$  ser, dozare cantitativă lanțuri  $\kappa$  urină, dozare cantitativă lanțuri  $\lambda$  urină, electroforeza proteinelor urinare cu imunofixare, biopsie de măduvă osoasă cu imunohistochimie, mielograma (mielogramă) din aspirat medular). Pachetul de analize se efectuează la recomandarea medicului curant, de către un furnizor de servicii medicale paraclinice contractat de Johnson&Johnson. Informațiile legate de furnizorul de servicii medicale paraclinice, datele de contact ale acestuia și procedura de lucru pentru efectuarea pachetului de analize medicale vor fi aduse la cunoștința unităților de specialitate prin care se derulează PNS oncologie și care au în evidență pacienți în tratament cu Darzalex (DCI Daratumumabum) de către compania Johnson&Johnson.
2. Testarea specifică Darzalex- Dira. Kiturile pentru testarea Dira se pun la dispoziția unităților de specialitate anticipat, în funcție de nevoie, în baza solicitării medicului curant adresată furnizorului de servicii medicale paraclinice menționat la pct.1
3. Testarea specifică Darzalex utilizând agentul de neutralizare Dara -Ex. Agentul de neutralizare Dara -Ex se furnizează gratuit de către Johnson&Johnson unităților de transfuzie sangvină din cadrul unităților de specialitate prin care se derulează PNS oncologie și care au în evidență pacienți în tratament cu Darzalex (DCI Daratumumabum).

Efectuarea analizelor /testelor mai sus prevăzute la pacienții eligibili și cu recomandare din partea medicului curant nu va fi condiționată în vreun fel de vreo plată din partea pacientului către furnizorul de servicii medicale paraclinice sau către unitatea de specialitate prin care beneficiază de tratament cu medicamentul Darzalex (DCI Daratumumabum) în cadrul PNS Oncologie.