



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

CASA JUDEȚEANĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE CONSTANȚA	
INTRARE	Nr. 5553
IESIRE	
Zi 17	Luna 02 An 2021

P1247 / 16.02.2021

Catre,

CASA DE ASIGURARI DE SANATATE : CASMB, CASAOPSNAJ, CAS MS, CAS TM, CAS CJ, CAS BH, CAS DJ, CAS CT, CAS SB

In atentie,

Doamnei/Domnului **DIRECTOR GENERAL**

Referitor: Protocol privind sprijinirea accesului pacientilor la tratamentul cu medicamentul **Tecfidera (DCI Dimethyl Fumarate)**, precum și pentru acoperirea costurilor anumitor analize și investigații imagistice adiacente acestui tratament

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, intre CNAS si Johnson & Johnson Romania SRL in calitate de reprezentant al Biogen Netherlands B.V, a fost incheiat un Protocol privind sprijinirea accesului pacientilor la tratamentul cu medicamentul **Tecfidera (DCI Dimethyl Fumarate)** capsule gastrorezistente 120 mg si 240 mg, precum și pentru acoperirea costurilor anumitor analize și investigații imagistice adiacente acestui tratament pentru indicația "tratamentul pacientilor adulti cu scleroza multipla forma recurent remisiva".

Medicamentul **Tecfidera (DCI Dimethyl Fumarate)** face obiectul contractului cost - volum nr. P7880/18.08.2020 ("Contractul cost-volum") care a intrat in vigoare la data de 1 ianuarie 2021 conform Hotărării Guvernului nr. 1045/2020 prin care Medicamentul a fost introdus în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

In conformitate cu prevederile protocolului mai sus mentionat, ce se aplica începând cu luna februarie 2021:

1. pentru o perioada de 3 (trei) luni, Johnson&Johnson va furniza cu titlu gratuit medicamentul **Tecfidera** in concentrațiile 120 mg si 240 mg capsule gastrorezistente pentru **maxim 100 de pacienți eligibili** corespunzător indicației "*in tratamentul pacienților adulți cu scleroza multipla forma recurent remisiva*.", pe măsura înrolării acestora in tratament;
2. pentru o perioada de 12 (douasprezece) luni, Johnson&Johnson va susține costul cu efectuarea hemoleucogramei cu formula leucocitară completă la fiecare 3 luni după inițierea tratamentului cu medicamentul **Tecfidera**, precum și costul evaluării imagistice RMN conform suspiciunii de PML cu o frecvență recomandată de minim 3 luni, pentru **maxim 150 pacienți** aflați în tratament cu medicamentul **Tecfidera** (indiferent daca pacientul a fost initiat in condițiile pct.1 sau in baza contractului cost-volum), conform recomandării medicului specialist.

Modalitatea de implementare a Protocolului:

I. Furnizarea cu titlu gratuit a Medicamentului Tecfidera in concentrațiile 120 mg si 240 mg capsule gastrorezistente pentru maxim 100 de pacienți eligibili

1. Johnson&Johnson va semna un contract cadru prin care se va furniza gratuit Medicamentul **Tecfidera**, pe durata Protocolului, cu toate unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează Programul Național de Scleroza Multipla care vor solicita Medicamentul, in care vor agreea condițiile livrării de Medicament.

2. Contractul cadru se va semna (i) cu ocazia primei solicitări de Medicament a unității sanitare sau (ii) anticipat în cazul în care vreo unitară sanitară cu paturi își manifestă interesul în acest sens. Pentru aceasta, unitatea sanitară cu paturi va transmite Johnson&Johnson o solicitare prin e-mail, la adresa: lilie@its.jnj.com

3. Johnson&Johnson va livra Medicamentul lunar pe baza solicitării/comenzii primite de la unitățile sanitare cu paturi, în limita volumelor aferente numărului maxim de pacienți menționați în Protocol și pe durata Protocolului (februarie-aprilie 2021).

4. În fiecare solicitare/comanda transmisă pe email la adresa de mai sus, unitățile sanitare cu paturi trebuie să precizeze cantitatea de Medicament necesară, pe fiecare concentrație, în cutii (1 cutie Tecfidera 120 mg asigură tratamentul pentru doza de inițiere, respectiv 1 cutie Tecfidera 240 mg asigură tratamentul ca doza de continuare pentru 28 de zile), în acord cu prevederile protocolului terapeutic specific L002G 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 medici sau pacienți eligibili ce umează a fi incluși în tratament cu medicamentul Tecfidera.

II. Susținerea costului cu efectuarea hemoleucogramei cu formula leucocitară completă la fiecare 3 luni după inițierea tratamentului cu medicamentul Tecfidera și a evaluării imagistice RMN conform suspiciunii de PML cu o frecvență recomandată de minim 3 luni

1. Pacientul aflat în tratament cu Tecfidera, va putea beneficia, în baza recomandării medicului neurolog curant, de o hemoleucogramă cu formula leucocitară completă, gratuită, la fiecare 3 luni.

2. În baza recomandării medicale, Pacientul se va putea prezenta în oricare dintre Furnizorii de servicii medicale paraclinice autorizați și evaluați, respectiv autorizați și acreditați, potrivit dispozițiilor legale în vigoare, cu acoperire la nivel național (furnizori contractați de Johnson & Johnson și notificați medicilor curanți) pentru a beneficia de hemoleucogramă cu formula leucocitară completă.

3. De asemenea, Pacientul în tratament cu Tecfidera va putea beneficia, în baza unei recomandări completate de medicul neurolog curant, de o investigație imagistică de tip RMN, gratuit, dacă îndeplinește cel puțin una din condițiile enumerate mai jos :

a) *Tratament anterior cu imunosupresoare.*

b) *Oricând în timpul tratamentului dacă apare o suspiciune clinică de PML.*

c) *Dacă după inițierea tratamentului, pacientul prezintă o valoare a limfopeniei $<0.9 \times 10^9/L$ și $>0.8 \times 10^9/L$, un RMN este recomandat să se efectueze la 6 luni.*

d) *Dacă după 2 evaluări (6 luni) sau oricând de la începerea tratamentului valoarea limfocitelor este între $0.5-0.8 \times 10^9/L$, un RMN este recomandat să se efectueze la 3 luni și să se evalueze atent balanța de risc beneficii.*


e) *Dacă imediat după inițierea tratamentului valoarea limfocitelor este între $0.5-0.8 \times 10^9/L$, un RMN este recomandat să se efectueze imediat.*

4. În baza recomandării medicale, Pacientul se va putea prezenta la oricare dintre Furnizorii de servicii medicale paraclinice pentru a beneficia de investigația imagistică de tip RMN gratuit.

Va rugăm să dispuneți măsurile necesare pentru a aduce la cunoștința furnizorilor de servicii medicale prin care se derulează Programul național de Scleroza Multiplă, aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate, aceste informații în vederea asigurării accesului asiguraților eligibili la tratamentul cu medicamente inovative.

Cu stima,

PRESEDINTE,
Adrian GHEORGHE



Intocmit, Dr. OIM/FCCV/11.02.2021