

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, intre CNAS si Sandoz Pharmaceuticals SRL in calitate de reprezentant al Samsung Bioepis NL B.V. Olanda, a fost incheiat un Protocol privind sprijinirea finantării tratamentului cu medicamentul Pyzchiva, DCI USTEKINUMABUM forma farmaceutica concentrat pentru solutie perfuzabila, concentratie 130 mg pentru indicatia "tratamentul pacienților adulți cu boala Crohn activă, moderată până la severă, care au avut un răspuns necorespunzător, au încetat să mai răspundă sau au dezvoltat intoleranță fie la tratamentul conventional, fie la antagoniști TNFa, sau aceste tratamente le sunt contraindicate din punct de vedere medical".

In conformitate cu prevederile protocolului mai sus mentionat, ce se aplica începând cu data de 06.09.2024 si pana la data de 31.12.2024, cu posibilitatea prelungirii anuale a acestuia:

- Sandoz Pharmaceuticals SRL va suporta integral costul medicamentului Pyzchiva concentratia 130 mg corespunzător primei etape (cea de inițiere) de tratament pentru pacienții eligibili, pe măsura înrolării acestora in tratament;
- Medicamentul Pyzchiva concentratia 130 mg se acorda în natură, in mod gratuit, sub forma livrării acestuia prin intermediul distribuitorilor autorizati către unitățile sanitare care au în evidenta pacienții eligibili cu boala Crohn ce indeplinesc criteriile de includere in tratament, conform protocolului terapeutic L034K, aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr.564/499/2021 cu modificarile si completările ulterioare, în baza solicitărilor primite de la acestea de către Sandoz Pharmaceuticals SRL, respectand conditiile de transport mentionate in Autorizatia de Punere pe Piata, în conformitate cu prevederile legale aplicabile.

#### Modalitatea de implementare a Protocolului:

1. Livrarea medicamentului Pyzchiva concentratia 130 mg se va face prin intermediul distribuitorilor autorizati aflati in relatie contractuala cu Sandoz Pharmaceuticals SRL, autorizati pentru Reguli de Buna Practica de Distributie (GDP) si care vor fi implicati in derularea acestui Protocol, catre unitatile sanitare care sunt acreditate sa diagnosticheze si sa trateze pacienti cu boala Crohn si care vor solicita acest medicament pentru initierea tratamentului, la adresa de email:

**spital.comenzi@sandoz.com**

2. Pentru fiecare solicitare de furnizare a medicamentului Pyzchiva concentratia 130 mg, unitatea sanitara acreditata sa diagnosticheze si sa trateze pacienti cu boala Crohn, prin medicii curanti sau sefi de secție sau managementul spitalului, va transmite necesarul de medicament catre Sandoz la adresa de e-mail prevazuta mai sus, iar Sandoz Pharmaceuticals SRL se va asigura ca initierea procesului de livrare de către distribuitorii implicati in derularea protocolului se va realiza cat mai repede posibil.

3. In fiecare solicitare de necesar de medicamentul Pyzchiva concentratia 130 mg transmisa pe email la adresa de mai sus, unitatile sanitare trebuie sa precizeze cantitatea din medicamentului Pyzchiva concentratia 130 mg necesara, in UT, in acord cu prevederile protocolului terapeutic pentru pacientii cu boala Crohn. Prin solicitarile de necesar de medicament nu vor fi transmise date cu caracter personal cu privire la medici sau la pacientii eligibili ce urmeaza sa fie inclusi in tratament cu Pyzchiva concentratia 130 mg. Nu vor fi transmise solicitari de necesar de medicament pentru tratamentul pacientilor cu Colita ulcerativa, avand in vedere faptul ca medicamentul Pyzchiva concentratia 130 mg nu este aprobat pentru indicatia Colita ulcerativa.