



CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
DIRECTOR GENERAL  
Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
E-mail: [director.general@casan.ro](mailto:director.general@casan.ro). Tel. 0372 309274;

06/4162/1006/2024

Referitor: DCI COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE) – inclus condiționat in secțiunea C2 a sublistei C din anexa la IIG nr 720/2008, republicata, cu modificările și completările ulterioare, PNS 6.4 - mucoviscidoza

Având în vedere faptul ca:

- la data de 31.05.2024 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică boli rare-mucoviscidoza - pentru medicamentul COLISTIMETAT DE SODIU ( COLOBREATHE) pentru indicația: *tratamentul infecțiilor pulmonare cronice cauzate de Pseudomonas aeruginosa, la pacienții cu fibroza chistică (FC) cu vârsta de cel puțin 6 ani*

- prin adresa nr. nr. 010/06.06.2024 înregistrată la CNAS cu nr. RG 3745/07.06.2024 și MSSM 2785/10.06.2024, compania SC MEDIS RO SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul Colobreathe (DCI COLISTIMETAT DE SODIU) solicită clarificarea numărului pacienților eligibili comunicat prin Anunțul privind" reluarea procesului de negociere pe aria terapeutică neurologie și boli rare -mucoviscidoza-31 mai 2024".

- potrivit prevederilor art.5 alin (3<sup>1</sup>) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesului de reluare a negocierii pe indicațiile/aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat contracte cost volum - aria terapeutică boli rare-mucoviscidoza nu poate fi inițiat.

precizăm faptul ca, pana la reluarea și finalizarea procesului de negociere și încheiere a unui nou contract cost-volum pe indicația mai sus menționată, vor beneficia de tratament, în conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, doar pacienții deja incluși în tratament până la data prezentei, respectiv 10.06.2024 inclusiv.

Pentru pacienții diagnosticați după data de 10.06.2024, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Colistimetat de Sodiu pentru indicația mai sus menționată, includerea în tratamentul se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.