

**Referitor: DCI PITOLISANTUM (WAKIX) – inclus condiționat în sublista C, secțiunea C1, cod de boală G12 din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare**

Având în vedere faptul că:

- la data de 30.06.2023 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică neurologie pentru medicamentul PITOLISANTUM (WAKIX) pentru indicația: *la adulți, pentru tratamentul narcolepsiei cu sau fără cataplexie*;
- la data de 08.06.2023, pe site-ul CNAS, potrivit prevederilor art. 5 din Ordinul MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, a fost publicat Anunțul privind reluarea procesului de negociere pentru acest medicament în vederea încheierii unui nou contract cost-volum;
- până la data prezentei, deținătorul APP prin reprezentantul său legal nu și-a exprimat disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere pentru DCI Pitolisantium sau nu a solicitat clarificări cu privire la informațiile afișate pe site-ul CNAS, în condițiile în care, potrivit Ordinului MS/CNAS nr. 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, în termen de 5 zile de la publicarea Anunțului privind reluarea procesului de negociere, deținătorul de APP prin reprezentantul său legal avea obligația de a depune la sediul CNAS o cerere prin care să își exprime disponibilitatea pentru reluarea procesului de negociere sau să solicite clarificarea populației eligibile în condițiile în care ar fi avut obiecțiuni cu privire la informații publicate pe site-ul CNAS.

Precizăm faptul că, **vor beneficia de tratament cu medicamentul Pitolisantium** în conformitate cu prevederile art. 8 alin (6) din actul normativ mai sus menționat, 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 03.07.2023 inclusiv.**

Pentru pacienții nou diagnosticați după data de 03.07.2023, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI Pitolisantium pentru indicația mai sus menționată, inclusiunea în tratamentul cu acest medicament se va realiza numai după negocierea, încheierea și intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.