

**Referitor: DCI COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE) – inclus conditionat in sectiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr 720/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, PNS 6.4 - mucoviscidoza**

Avand in vedere faptul ca:

- la data de 30.04.2023 a incetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutica boli rare-mucoviscidoza - pentru medicamentul COLISTIMETAT DE SODIU ( COLOBREATHE) pentru indicatia:

*tratamentul infectiilor pulmonare cronice cauzate de Pseudomonas aeruginosa, la pacientii cu fibroza chistica (FC) cu varsta de cel putin 6 ani*

- prin adresa nr. 1265/05.05.2023 inregistrata la CNAS cu nr. RG 3379/05.05.2023 si MSSM 1974/08.05.2023 compania TEVA PHARMACEUTICALS SRL, in calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul COLOBREATHE (DCI COLISITIMETAT DE SODIU), solicita clarificarea cu privire la numarul pacientilor eligibili comunicat prin Anuntul privind" reluarea procesului de negociere aria terapeutica BOLI RARE -MUCOVISCIDOZA- 27 APRILIE 2023".

- 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 indicatiile/aria terapeutica aferenta medicamentului pentru care a fost incheiat contracte cost volum - aria terapeutica boli rare-mucoviscidoza nu poate fi initiat.

precizam faptul ca, pana la reluarea si finalizarea procesului de negociere si incheiere a unui nou contract cost-volum pe indicatia mai sus mentionata, vor beneficia de tratament, in conformitate cu prevederile contractuale, ale protocolului terapeutic specific aprobat prin Ordinal MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificarile si completarile ulterioare, doar pacientii deja inclusi in tratament pana la data prezentei, respectiv 08.05.2023 inclusiv.

Pentru pacientii diagnosticati dupa data de 08.05.2023, care indeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru initierea tratamentului cu DCI Colistimetat de Sodiu pentru indicatia mai sus mentionata, includerea in tratamentul se va realiza numai dupa intrarea in vigoare a unui nou contract cost-volum.