

ÎNCETARE CONTRACT COST VOLUM COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE)

În atenția medicilor prescriptori specialitatea pneumologie pediatrică, pediatrie, pneumologie, cu experiență în diagnosticarea, monitorizarea și tratamentul fibrozei chistice

Referitor la DCI: COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE) - inclus condiționat în secțiunea C2 a sublistei C din anexa la HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, PNS 6.4 – mucoviscidoză.

Având în vedere faptul că:

- la data de 30.04.2023 a încetat valabilitatea contractului cost-volum pe aria terapeutică boli rare - mucoviscidoză – pentru medicamentul COLISTIMETAT DE SODIU (COLOBREATHE) pentru indicația: tratamentul infecțiilor pulmonare cronice cauzate de Pseudomonas aeruginosa la pacienții cu fibroză chistică (FC) cu vârsta de cel puțin 6 ani.
- prin adresa nr. 1265/05.05.2023 înregistrată la CNAS cu nr. RG 3379/05.05.2023 și MSSM 1974/08.05.2023 compania TEVA PHARMACEUTICALS SRL, în calitate de reprezentant legal al DAPP pentru medicamentul COLOBREATHE (DCI: COLISTIMETAT DE SODIU) solicită clarificarea cu privire la numărul pacienților eligibili comunicat prin Anunțul privind "reluarea procesului de negociere aria terapeutică BOLI RARE – MUCOVISCIDOZĂ -27 APRILIE 2023".
- potrivit prevederilor art.5 alin (3[^]1) din Ordinul MS/CNAS nr 735/976/2018 cu modificările și completările ulterioare, pe perioada de solicitare a clarificării, procesul de reluare a negocierii pe indicațiile/ aria terapeutică aferentă medicamentului pentru care a fost încheiat contractul cost-volum aria terapeutică boli rare- mucoviscidoză, nu poate fi inițiat

Pentru pacienții diagnosticați după data de 08.05.2023, care îndeplinesc criteriile de eligibilitate, conform legii, pentru inițierea tratamentului cu DCI: Colistimetat de Sodiu pentru indicația mai sus menționată, includerea în tratament se va realiza numai după intrarea în vigoare a unui nou contract cost-volum.

Precizăm faptul că, până 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 de 08.05.2023.