

760

M. Ticleanu, A. Isutaruca - in posesia modului de prezentare

PRIMIT 05/01/2016 19:41

No. 3543 P. 1/1

4. May 2026 14:27

A. Palancu

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

DIRECTOR GENERAL

Calea Călărășilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București

E-mail: director.general@cnas.gov.ro. Tel. 0372 309274;

CNAS

Către,

CASELE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE JUDEȚENE/CASMB/CASAOPSNJ

Stimată doamnă / Stimate domnule DIRECTOR GENERAL

04. MAI 2026

LPS

Referitor: DCI VEMURAFENIBUM (ZELBORAF) - incetare contract cost -volum administrare in monoterapie în indicația melanom malign

Având în vedere :

- Faptul că, între CNAS și reprezentatul legal al detinatorului de APP pentru medicamentul Zelboraf se afla încă în derulare un contract cost volum pentru indicația " *In monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600.*", contract a cărui termen de valabilitate se împlineste la data de 30.04.2026

- Adresa companiei Roche România SRL, în calitate de reprezentat legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Zelboraf înregistrată la Comisia de negociere a contractelor cost volum/cost volum rezultat cu nr. CVR 77/06.04.2026 prin care ni se aduce la cunoștință *decizia de a nu depune o propunere pentru reluarea procesului de negociere a contractului cost volum pentru Zelboraf monoterapie în tratamentul melanomului malign, bazată pe evoluția standardelor terapeutice internaționale.*

- Alinierea la ghidurile clinice actuale (ESMO) care recomandă utilizarea terapiei combinate (inhibitor Braf+inhibitor Mek) ca standard de îngrijire. Această abordare asigură o eficacitate net superioară față de monoterapia cu inhibitori Braf

- Dovezile clinice de superioritate: studiul COBRIM demonstrează beneficii semnificative în ceea ce privește supraviețuirea globală (OS) și supraviețuirea liberă de progresie (PFS) pentru combinația Vemurafenib+Cobimetinib comparativ cu administrarea Vemurafenib în monoterapie

- Faptul că, între CNAS și Roche România SRL, începând cu 01.05.2026 va fi încheiat un nou contract cost volum pentru indicația *tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic cu mutație BRAF V600 pentru combinația de medicamente Vemurafenibum+Cobimetinibum.*

vă aducem la cunoștința următoarele:

Incepând cu data de 01.05.2026:

- NU se va iniția tratamentul cu Zelboraf monoterapie la pacienții nou diagnosticați care ar îndeplini criteriile de includere în tratament potrivit protocolului terapeutic L01XE15 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare

- Pentru pacienții care se aflau în tratament cu Zelboraf monoterapie până la data de 30.04.2026 inclusiv, se va continua tratamentul cu Zelboraf monoterapie până la îndeplinirea criteriilor de întrerupere a tratamentului așa cum acestea sunt menționate în protocolul terapeutic L01XE15

- Pacienții nou diagnosticați care îndeplinesc criteriile de includere în tratament potrivit protocolului terapeutic L01EE02-EC01 aprobat prin Ordinul MS/CNAS nr 564/499/2021 cu modificările și completările ulterioare, vor fi inițiați, în baza contractului cost volum, pe tratamentul cu Vemurafenibum(Zelboraf) + Cobimetinibum (Cotellic)

Va rugăm să luați toate măsurile care se impun pentru informarea asiguraților și a tuturor furnizorilor de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casa de asigurări de sănătate în specialitatea oncologie și a medicilor de familie desemnați, după caz, cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă.

Cu stima,

DIRECTOR GENERAL,
Liliana Maria MIHAI

Intocmit OIM/FC/VV/30.04.2026