

nr. 4.667/ data 05.05.2026

CĂTRE,

FURNIZORII DE SERVICII MEDICALE ȘI MEDICII PRESCRIPTORI ÎN SPECIALITATEA ONCOLOGIE

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

Având în vedere faptul că:

- între CNAS și reprezentantul legal al deținătorului de APP pentru medicamentul Zelboraf se află în derulare un contract cost volum pentru indicația *"În monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu melanom inoperabil sau metastatic, pozitiv la mutație BRAF V600"*, **contract a cărui termen de valabilitate se împlinește la data de 30.04.2026**

- Adresa companiei Roche România SRL, în calitate de reprezentant 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 Vemurafenibum + Cobimetinib comparativ cu administrarea Vemurafenib în monoterapie

- 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 cunoștință următoarele:

Începând 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)

Vă rugăm să luați toate măsurile care se impun cu privire la informațiile comunicate prin prezenta adresă în vederea evitării disfuncționalităților de prescriere.

Cu stimă,

Director General
Ec. Adrian MĂDĂRAS

Întocmit,
Ec. Mihaela ILEA