

4. May. 2026 15:22

No. 3543 P. 1/1



**CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**  
**DIRECTOR GENERAL**

Calea Călărașilor nr. 248, Bloc S19, Sector 3, București  
 E-mail: [director.general@cnas.gov.ro](mailto:director.general@cnas.gov.ro). Tel. 0372 309274;

D 6428 / 04.05.2026

Către,

**CASELE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE JUDEȚENE/CASMB/CASA OPSNAJ**

Stimată doamnă / Stimate domnule **DIRECTOR GENERAL**

FAX

Nr. 568 Data 04.05.2026

**Referitor: DCI VEMURAFENIBUM (ZELBORAF) - încetare contract cost -volum administrare în 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 MUHAI**

Intocmit OIM/FCV/30.04.2026