

## Comunicat

Prin prezenta va aducem la cunostinta faptul ca, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, a fost finalizat procesul de reluare a negocierii respectiv procesul de negociere astfel incat la data de 15.03.2017 a fost incheiat un nou contract cost-volum pe aria terapeutica oncologie pentru DCI DABRAFENIBUM (TAFINLAR) inclus conditionat in anul 2015 in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare **ce se va prescrie, incepand cu data intrarii in vigoare a noului contract cost volum, pentru pacientii nou diagnosticati, in combinatie cu DCI TRAMETINIBUM (MEKINIST).**

➤ Incepand cu data de 16.03.2017 si pana la data includerii DCI Trametinibum in Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile si completarile ulterioare si intrarea in vigoare a protocolului terapeutic pentru combinatia DCI Dabrafenibum +DCI Trametinibum:

- pentru **pacientii nou diagnosticati** care indeplinesc criteriile de includere prevazute in protocolul terapeutic pentru DCI Dabrafenibum prevazut in Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificarile si completarile ulterioare, **initierea tratamentului se va efectua in combinatia Tafinlar (DCI Dabrafenibum) + Mekinist (DCI Trametinibum).** In acest sens medicul curant va completa si va transmite la casa de asigurari de sanatate cu care se afla in relatii contractuale, in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificarile si completarile ulterioare, Formularul specific LOI XI/23 si va emite pacientului prescriptia medicala electronica cu medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum). Concomitent cu prescriptia medicala electronica, medicul curant va emite prescriptia de Mekinist pe rețeta simplă.
- In vederea eliberării prescripției cu Mekinist din farmacie, conform precizurilor făcute de detinatorul de APP, pacientul trebuie să dețină un card PharmAccess. În cazul în care pacientul nu deține un astfel de card, poate solicita un formular de înregistrare medicului prescriptor sau în farmacia de unde urmează să ridice terapia.
- **Pentru pacientii care au fost inclusi in tratament cu Tafinlar (DCI Dabrafenibum) pana la data de 31.11.2016** (data incheierii contractului cost volum in baza caruia DCI Dabrafenibum a fost inclus in anul 2015 Lista aprobata prin HG nr 720/2008 cu modificarile

si completările ulterioare), **continuarea tratamentului** se va face in conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificările ulterioare, **doar cu medicamentul Tafinlar** (DCI Dabrafenibum). Asocierea Mekinist la pacienții care sunt deja în tratament cu DCI Dabrafenibum (Tafinlar®) sau cu alt inhibitor BRAF nu este susținută de date științifice.

➤ In conformitate cu prevederile HG nr 206/2015 cu modificările si completările ulterioare si ale normelor tehnice de realizare a programelor nationale de sanatate curative, prescrierea tratamentului cu medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum, se face pe denumire comercială, cu menționarea în prescripție și a DCI corespunzătoare, perioada de prescriere a acestor medicamente fiind de pana la 30-31 de zile.

➤ Programul de carduri prin care produsul Mekinist va fi oferit gratuit pacientilor initiati cu Tafinlar de catre detinatorul de APP va fi oprit dupa intrarea in vigoare a protocolului terapeutic aferent combinatiei terapeutice DCI Dabrafenibum /DCI Trametinibum, protocol elaborat de Comisiile de specialitate ale Ministerului Sanatatii si aprobat prin Ordin MS/CNAS, data de la care prescrierea tratamentului in combinatie se va realiza in conformitate cu prevederile legale in vigoare in sistemul de asigurari sociale de sanatate.

➤ Totodata, prin contractul cost volum , detinatorul de APP va asigura pentru un numar maxim de 175 pacienti:

- testarea pacientilor cu melanom pentru identificarea mutatiei BRAF V600
- cate 2 examene de monitorizare CT, la debutul terapiei si la 6 luni de la initierea terapiei