

COMUNICAT

În conformitate cu prevederile legale în vigoare, a fost finalizat procesul de reluare a negocierii respectiv procesul de negociere astfel încât la data de 15.03.2017 a fost încheiat un nou contract cost-volum pe aria terapeutică oncologică pentru DCI DABRAFENIBUM (TAFINLAR) inclus condiționat în anul 2015 în Lista aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare ce se va prescrie, începând cu data intrării în vigoare a noului contract cost volum, pentru pacienții nou diagnosticați, în combinație cu DCI TRAMETINIBUM (MEKINIST).

Începând cu data de 16.03.2017 și **pana la data includerii DCI Trametinibum în Lista** aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare și **intrarea în vigoare a protocolului terapeutic pentru combinația DCI Dabrafenibum +DCI Tramentinibum:**

- pentru **pacienții nou diagnosticați** care îndeplinesc criteriile de includere prevăzute în protocolul terapeutic pentru DCI Dabrafenibum prevăzut în Ordinul MS/CNAS nr 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare, **inițierea tratamentului** se va efectua **în combinația Tafinlar (DCI Dabrafenibum) + Mekinist (DCI Tramentinibum)**. În acest sens medicul curant va completa și va transmite la casa de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale, în conformitate cu prevederile Ordinului CNAS nr 141/2017 cu modificările și completările ulterioare, Formularul specific L01XE23 și va emite prescripția medicală electronică cu medicamentul Tafinlar (DCI Dabrafenibum). Concomitent cu prescripția medicală electronică, medicul curant va emite prescripția de Mekinist pe rețeta simplă.
- În vederea eliberării prescripției cu Mekinist din farmacie, conform precizărilor detinatorului 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 pacienții care au fost incluși în tratament cu Tafinlar (DCI Dabrafenibum) pana la data de 31.11.2016** (data încetării contractului cost volum în baza căruia DCI Dabrafenibum a fost inclus în anul 2015 Lista aprobată prin HG nr 720/2008 cu modificările și completările ulterioare), **continuarea tratamentului** se va face în 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.

Programul de carduri prin care detinatorul de APP ofera gratuit produsul Mekinist pacientilor initiati cu Tafinlar 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.