



## **RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE**

### **DCI: AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM**

**INDICAȚII: tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:**

- **Sinuzită acută bacteriană (diagnosticată corespunzător)**
- **Otită acută medie**
- **Exacerbările acute ale bronșitei cronice (diagnosticate corespunzător)**
- **Pneumonie extraspitalicească**
- **Cistită**
- **Pielonefrită**
- **Infecții cutanate și ale țesuturilor moi, mai ales celulită, mușcăturile de animale, abcesele dentare severe cu celulită difuzantă**
- **Infecții osoase și articulare, mai ales osteomielită**

**Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024**

**Mutare în Sublista D**



## 1. DATE GENERALE

1.1. DCI: AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM

1.2. Cod ATC: J01CR02

1.3. Tip DCI: DCI cunoscut

1.4. Denumirea comercială, deținătorul al autorizației de punere pe piață, concentrația, forma farmaceutică și mărimea ambalajului medicamentului

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică	Mărimea ambalajului
1	Amoksiklav 2 x 1000 mg	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	compr. film.	Cutie x 2 blist.x 7 cpr film
2	Amoksiklav 875 mg/125 mg	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	compr. film.	Cutie x 2 blist.x 7 cpr film
3	Augmentin 500 mg/125 mg	GSK Ireland Limited	compr. film.	Cutie x 2 blist.x 7 cpr film
4	Amoxiplus 500 mg/125 mg	Antibiotice SA	compr. film.	Cutie x 14 cpr film
5	Enhancin 875 mg/125 mg	Terapia SA	compr. film.	Cutie x 14 cpr film
6	Enhancin 875 mg/125 mg	Terapia SA	compr. film.	Cutie x 21 cpr film
7	Amoxicilină/acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125 mg	Aurobindo Pharma România SRL	compr. film.	Cutie x 14 cpr film
8	Augmentin 875 mg/125 mg	GSK Ireland Limited	compr. film.	Cutie x 14 cpr film
9	Amoxiplus 875 mg/125 mg	Antibiotice SA	compr. film.	Cutie x 14 cpr film
10	Amoksiklav Quicktab 625 mg	Sandoz SRL	compr. orodispersabile	Cutie x 7 blist x 2 cpr orodispersabile
11	Amoksiklav 156,25 mg/5ml	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 100 ml
12	Amoksiklav 400mg/57mg mg/5ml	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 70 ml
13	Augmentin FP 400mg/57mg mg/5ml	GSK Ireland Limited	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 70 ml
14	Augmentin ES 600 mg/42,9mg/5ml	GSK Ireland Limited	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 100 ml
15	Amoksiklav 600 mg/42,9mg/5ml	Sandoz SRL	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 180 ml
16	Amoksiklav 312,5 mg/5ml	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	pulb.pt.susp.orală	Cutie x 1 fl x 100 ml



1.5. Preț conform O.M.S. nr. 2408/2023 actualizat, publicat în M.Of. Nr. 82/29.01.2024

<b>DC</b>	<b>Ambalaj</b>	<b>PAM/ambalaj (lei)</b>	<b>PAM/UT (lei)</b>
<b>Amoksiklav 2 x 1000 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>17,16</b>	<b>1,23</b>
<b>Amoksiklav 875 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>17,16</b>	<b>1,23</b>
<b>Augmentin 500 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>21,68</b>	<b>1,55</b>
<b>Amoxiplus 500 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>10,54</b>	<b>0,75</b>
<b>Enhancin 875 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>17,16</b>	<b>1,23</b>
<b>Enhancin 875 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 21 cpr film</b>	<b>25,75</b>	<b>1,23</b>
<b>Amoxicilină/acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>15,05</b>	<b>1,075</b>
<b>Augmentin 875 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>26,50</b>	<b>1,89</b>
<b>Amoksiplus 875 mg/125 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>17,16</b>	<b>1,23</b>
<b>Amoksiklav Quicktab 625 mg</b>	<b>Cutie x 14 cpr film</b>	<b>21,22</b>	<b>1,52</b>
<b>Amoksiklav 156,25 mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 100 ml</b>	<b>13,81</b>	<b>13,81</b>
<b>Amoksiklav 400mg/57mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 70 ml</b>	<b>17,07</b>	<b>17,07</b>
<b>Augmentin FP 400mg/57mg mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 70 ml</b>	<b>23,71</b>	<b>23,71</b>
<b>Augmentin ES 600 mg/42,9mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 100 ml</b>	<b>47,43</b>	<b>47,43</b>
<b>Amoksiklav 600 mg/42,9mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 180 ml</b>	<b>35,16</b>	<b>35,16</b>
<b>Amoksiklav 312,5 mg/5ml</b>	<b>Cutie x 1 fl x 100 ml</b>	<b>24,22</b>	<b>24,22</b>

PAM – prețul cu amănuntul maximal cu TVA; UT – unitate terapeutică

1.6. Indicațiile terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicații terapeutice:

**Augmentin cpr film** este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- Sinuzită acută bacteriană (diagnosticată corespunzător)
- Otită acută medie
- Exacerbările acute ale bronșitei cronice (diagnosticate corespunzător)
- Pneumonie extraspitalicească
- Cistită
- Pielonefrită
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi, mai ales celulită, mușcăturile de animale, abcese dentare severe cu celulită difuzantă
- Infecții osoase și articulare, mai ales osteomielită.

Trebuie respectate recomandările oficiale referitoare la utilizarea adecvată a agenților antibacterieni.

Doze și mod de administrare



## Doze

Dozele sunt exprimate raportat la conținutul de amoxicilină/acid clavulanic, cu excepția cazului în care dozele sunt declarate pe componente individuale. Alegerea dozei pentru tratamentul unui anumit tip de infecție trebuie să ia în considerare:

- Agentul patogen suspiciat și sensibilitatea sa probabilă la medicamentele antibacteriene
- Severitatea și localizarea infecției
- Vârsta, greutatea și funcția renală a pacientului, așa cum este arătat mai jos.

Utilizarea formulărilor alternative ale Augmentin (de exemplu, a celor care eliberează doze mai mari de amoxicilină și/sau alte rapoarte amoxicilină/acid clavulanic) trebuie considerată ca fiind necesară. Pentru adulți și copii cu greutatea  $\geq 40$  kg, această formulare de Augmentin eliberează o doză totală zilnică de 1750 mg amoxicilină/250 mg acid clavulanic cu administrare de două ori pe zi și 2625 mg amoxicilină/375 mg acid clavulanic cu administrare de trei ori pe zi, când este administrată conform recomandărilor de mai jos. Pentru copii cu greutatea  $< 40$  kg, această formulare de Augmentin eliberează o doză totală zilnică de 1000-2800 mg amoxicilină/143-400 mg acid clavulanic, când este administrată conform recomandărilor de mai jos. Când se consideră că este necesară o doză zilnică mai mare de amoxicilină, se recomandă alegerea unei alte formulări de Augmentin, pentru a evita administrarea unei doze zilnice mari de acid clavulanic, fără ca aceasta să fie necesară. Durata tratamentului trebuie să fie determinată de răspunsul clinic al pacientului. Unele infecții (de exemplu, osteomielita) necesită perioade mai lungi de tratament. Tratamentul nu trebuie prelungit mai mult de 14 zile fără examinare.

### *Adulți și copii cu greutatea $\geq 40$ kg*

#### *Doze recomandate:*

- doza standard (pentru toate indicațiile): 875 mg/125 mg de două ori pe zi;
- doză mai mare (în special pentru infecții precum otită medie, sinuzită, infecții ale căilor respiratorii inferioare și infecții ale tractului urinar): 875 mg/125 mg de trei ori pe zi.

### *Copii cu greutatea $< 40$ kg*

Copiii pot fi tratați cu Augmentin comprimate, suspensie sau plicuri pentru copii.

#### *Doze recomandate:*

- 25 mg/3,6 mg/kg și zi până la 45 mg/6,4 mg/kg pe zi în două prize;
- pentru unele infecții (cum sunt otită medie, sinuzită și infecții ale căilor respiratorii inferioare) se poate lua în considerare o doză de până la 70 mg/10 mg/kg pe zi în două prize. Deoarece comprimatele nu pot fi divizate, copiii cu greutatea mai mică de 25 kg nu trebuie tratați cu Augmentin comprimate.

Tabelul de mai jos arată doza administrată (mg/kg/greutate) de copii cu greutatea de 25 kg până la 40 kg după administrarea unui singur comprimat de 875 mg/125 mg.



Greutate (kg)	40	35	30	25	Doză unică recomandată (mg/kg corp) (vezi mai sus)
Amoxicilină (mg/kg corp) pentru o singură doză (1 comprimat filmat)	21,9	25,0	29,2	35,0	12,5-22,5 (până la 35)
Acid clavulanic (mg/kg corp) pentru o singură doză (1 comprimat filmat)	3,1	3,6	4,2	5,0	1,8-3,2 (până la 5)

Copiii care cântăresc mai puțin de 25 kg trebuie să fie tratați, de preferință, cu Augmentin suspensie sau picături pentru copii. Nu sunt disponibile date clinice referitoare la dozele de Augmentin din formulările cu raport 7:1 mai mari de 45 mg/6,4 mg per kg și zi la copiii cu vârsta sub 2 ani. Nu sunt disponibile date clinice referitoare la dozele de Augmentin din formulările cu raport 7:1 la pacienții cu vârsta mai mică de 2 luni. Ca urmare, nu se pot face recomandări privind dozele la această grupă de pacienți.

#### *Vârstnici*

*Nu este considerată necesară ajustarea dozelor.*

#### *Insuficiență renală*

*Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu clearance al creatininei (ClCr) mai mare de 30 ml/min. La pacienții cu clearance al creatininei mai mic de 30 ml/min, nu este recomandată utilizarea formulărilor de Augmentin cu un raport amoxicilină: acid clavulanic de 7:1, deoarece nu sunt disponibile recomandări privind ajustarea dozelor. Insuficiență hepatică A se administra cu prudență și a se monitoriza funcția hepatică la intervale regulate.*

#### Mod de administrare

Augmentin se administrează pe cale orală. Augmentin trebuie administrat în timpul mesei pentru a reduce la minim potențialul de intoleranță gastrointestinală.

Tratamentul poate fi început parenteral conform RCP corespunzător formulării i.v. și continuat cu un preparat oral.

#### Indicații terapeutice

**Augmentin ES** este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene la copii cu vârsta de cel puțin 3 luni și cu o greutate mai mică de 40 kg, infecții produse sau care se crede că ar putea fi produse de către *Streptococcus pneumoniae* penicilino-rezistent:

- Otită acută medie
- Pneumonie dobândită în comunitate

Trebuie respectate recomandările oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

#### Doze și mod de administrare

##### *Doze*



Dozele sunt exprimate raportat la conținutul de amoxicilină/acid clavulanic, cu excepția cazului în care dozele sunt declarate pe componente individuale. Selectarea dozei pentru tratamentul unui anumit tip de infecție trebuie să ia în considerare:

- Agentul patogen implicat și sensibilitatea probabilă la medicamentele antibacteriene
- Severitatea și localizarea infecției
- Vârsta, greutatea și funcția renală a pacientului, așa cum este arătat mai jos.

Tratamentul nu trebuie prelungit mai mult de 14 zile fără reevaluare.

*Adulți, copii și adolescenți  $\geq 40$  kg:* Nu există experiență cu Augmentin ES suspensie la adulți, copii și adolescenți cu greutate  $\geq 40$  kg și, de aceea, nu pot fi făcute recomandări privind doza.

*Copii și adolescenți  $< 40$  kg (cu vârsta  $\geq 3$  luni):* Doza recomandată de Augmentin ES suspensie este de 90mg/6,4 mg/kg pe zi în două prize. Nu există date clinice referitoare la Augmentin ES la copii cu vârsta mai mică de 3 luni.

#### *Insuficiență renală*

*Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu clearance al creatininei (ClCr) mai mare de 30 ml/min. La pacienții cu clearance al creatininei mai mic de 30 ml/min, utilizarea de Augmentin ES nu este recomandată, deoarece nu sunt disponibile date privind ajustarea dozei.*

#### *Insuficiență hepatică*

*Este necesară administrarea cu prudență și monitorizarea funcției hepatice la intervale regulate.*

**Mod de administrare:** Augmentin ES se administrează pe cale orală. Augmentin ES trebuie administrat în timpul mesei pentru a reduce potențialul de intoleranță gastro-intestinală. A se agita pentru afânarea pulberii, a se adăuga apă conform recomandărilor, a se răsturna și a se agita. A se agita flaconul înainte de fiecare utilizare.

#### 1.7. Sublista și procentul de compensare

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, publicată în M.Of. Nr. 1.167/21.12.2023, medicamentul cu DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM este menționat în **Sublista A** (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință) și **Sublista C** (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%), **Secțiunea C2** (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc), P1: Programul național de boli transmisibile - Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate.



## 2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

### HAS

La data de 16 martie 2016, *Comisia de Transparență* a emis aviz favorabil de **menținere** în Lista de rambursare, la un procent de rambursare propus de 65%, a medicamentului cu DC AUGMENTIN, pentru următoarele forme farmaceutice și concentrații:

- AUGMENTIN® 500 mg/50 mg, pulbere pentru soluție injectabilă /pentru perfuzie (I.V.)
- AUGMENTIN® 2 g/200 mg ADULȚI, pulbere pentru soluție perf.
- AUGMENTIN® 1 g/200 mg ADULȚI, pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (I.V.)
- AUGMENTIN® 100 mg/12,50 mg per ml Sugari, pulbere pentru suspensie orală în flacon
- AUGMENTIN® 1 g/125 mg ADULȚI, pulbere pentru suspensie în doză plic
- AUGMENTIN® 100 mg/12,50 mg/ml COPII, pulbere pentru suspensie orală în flacon
- AUGMENTIN® 500 mg/62,5 mg ADULȚI, comprimat filmat

#### *Indicații terapeutice – formele orale*

AUGMENTIN® este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți și copii:

- sinuzită bacteriană acută (diagnosticată corespunzător),
- otita medie acută,
- exacerbarea bronșitei cronice (diagnosticată corespunzător),
- pneumonie comunitară acută,
- cistită,
- pielonefrită,
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, în special celulita, mușcăături de animale, abces dentar sever cu celulită difuzantă,
- infecții osoase și articulare, în special osteomielita.

#### *Indicații terapeutice – formele injectabile*

AUGMENTIN® este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții la adulți și copii:

- infecții ORL severe (cum ar fi mastoidita, infecții periamigdalene, epiglotita și sinuzita, când sunt însoțite de semne și simptome sistemice severe),
- exacerbarea bronșitei cronice (diagnosticată adecvat),
- pneumonie comunitară acută,
- cistita,
- pielonefrită,
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, în special celulita, mușcăături de animale, abces dentar sever cu celulită difuzantă,
- infecții osoase și articulare, în special osteomielita,
- infecții intra-abdominale,
- infecții genitale la femei.

Profilaxia infecțiilor postoperatorii la adulți, implicând:

- sistemul digestiv,



- cavitatea pelviană,
- capul și gâtul,
- sistemul biliar.

La data de 19 ianuarie 2022, *Comisia de Transparență* a emis avizul de **eliminare** din Lista de rambursare a medicamentelor inovative cu DC AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULȚI, pulbere pentru soluție perfuzabilă și AUGMENTIN 500 mg/50 mg, pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (IV), pentru indicațiile acestora conform RCP, datorită prezenței în Listă a alternativelor rambursabile de amoxicilină/acid clavulanic reprezentate de medicamentele generice.

### NICE/SMC

Pe site-urile oficiale NICE și NHS sunt publicate ghiduri de management și tratament cu CO-AMOXICLAV ale următoarelor infecții, la pacienții adulți și copii:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator (gât sau plămâni)
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi
- infecții dentare
- infecții articulare și osoase (osteomielita).

**Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă**

<b>Criterii de evaluare</b>	<b>Punctaj</b>
<b>1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)</b>	
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0
<b>2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)</b>	
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>

Conform criteriilor de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă în baza Tabelului nr. 3 din Ordinul MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, precizăm că DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM **întrunește punctajul de menținere** în Listă la același nivel de compensare.

În conformitate cu prevederile legislative *obținerea unui punctaj între 30 și 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii conduce la mutarea DCI pe o altă sublistă; nivelul nou de compensare se stabilește în conformitate cu metodologia prevăzută la art. 1 lit. k) din anexa nr. 1 la ordin.*



Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Amoxicillinum + acidum clavulanicum, ca urmare a solicitărilor CNAS de aplicare a prevederilor Art.1, lit.k), Anexa nr.1 din OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare este prezentat în Tabelul nr.1 de mai jos.

Conform RCP AUGMENTIN 875 mg/125 mg: *Adulți și copii cu greutatea ≥ 40 kg*

Doze recomandate:

- doza standard (pentru toate indicațiile): 875 mg/125 mg de două ori pe zi;
- doză mai mare (în special pentru infecții precum otită medie, sinuzită, infecții ale căilor respiratorii inferioare și infecții ale tractului urinar): 875 mg/125 mg de trei ori pe zi.

Conform RCP AUGMENTIN ES 600 mg/42,9mg/5ml: *Copii și adolescenți < 40 kg (cu vârsta ≥ 3 luni)*

Doza recomandată de Augmentin ES suspensie este de 90mg/6,4 mg/kg pe zi în două prize.

Conform RCP AUGMENTIN FP 400mg/57mg/5ml: *Copii și adolescenți < 40 kg*

Doze recomandate:

- 25 mg/3,6 mg/kg și zi până la 45 mg/6,4 mg/kg pe zi, în două prize;
- pentru unele infecții (cum sunt otita medie, sinuzite și infecții ale căilor respiratorii inferioare) se poate lua în considerare o doză de până la 70 mg/10 mg/kg și zi, în două prize.

Conform RCP AMOKSIKLAV 156,25 mg/5ml și 312,5 mg/5 ml: *Copii cu greutatea < 40 kg: 20 mg/5 mg/kg pe zi până la 60 mg/15 mg/kg și zi administrată în trei prize. Nu sunt disponibile date clinice referitoare la dozele de Amoksiklav din formulările cu raport 4:1 mai mari de 40 mg/10 mg/kg și zi la copiii cu vârsta sub 2 ani.*

Pentru toate formele farmaceutice cu administrare orală prezentate mai sus, durata recomandată de tratament nu trebuie să depășească 14 zile. În calculul costurilor tratamentului se va lua în calcul doza maximă recomandată.

**Tabel nr.1 Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Amoxicillinum + acidum clavulanicum**

DC	Cost tratament 14 zile (lei)	Coplată pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)(lei)	Coplată pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)(lei)	Coplată pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)(lei)	Salariul minim brut Ian. 2024 (lei)	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)(lei)	50% din grad maxim de îndatorare (lei)
<b>Amoksiklav 2 x 1000 mg</b>	51,66	25,83	5,166	41,328	3300	660	330
<b>Amoksiklav 875 mg/125 mg</b>	51,66	25,83	5,166	41,328	3300	660	330
<b>Augmentin 500 mg/125 mg</b>	65,1	32,55	6,51	52,08	3300	660	330



<b>Amoxiplus 500 mg/125 mg</b>	31,50	15,75	3,15	25,20	3300	660	330
<b>Enhancin 875 mg/125 mg</b>	51,66	25,83	5,166	41,328	3300	660	330
<b>Enhancin 875 mg/125 mg</b>	51,66	25,83	5,166	41,328	3300	660	330
<b>Amoxicilină/acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125 mg</b>	45,15	22,575	4,515	36,12	3300	660	330
<b>Augmentin 875 mg/125 mg</b>	79,38	39,69	7,938	63,504	3300	660	330
<b>Amoksiplus 875 mg/125 mg</b>	51,66	25,83	5,166	41,328	3300	660	330
<b>Amoksiklav Quicktab 625 mg</b>	63,84	31,92	6,384	51,072	3300	660	330
<b>Amoksiklav 156,25 mg/5ml</b> (11 fl)	151,91	75,955	15,191	121,528	3300	660	330
<b>Amoksiklav 400mg/57mg mg/5ml</b> (7 fl)	119,49	59,745	11,949	95,592	3300	660	330
<b>Augmentin FP 400mg/57mg mg/5ml</b> (7 fl)	165,97	82,985	16,597	132,776	3300	660	330
<b>Augmentin ES 600 mg/42,9mg/5ml</b> (5 fl)	237,15	118,575	23,715	189,72	3300	660	330
<b>Amoksiklav 600 mg/42,9mg/5ml</b> (3 fl)	105,40	52,70	10,54	84,32	3300	660	330
<b>Amoksiklav 312,5 mg/5ml</b> (6 fl)	145,32	72,66	14,532	116,256	3300	660	330

Având în vedere:

- Art.8., lit.e) din OMS nr. 861/2014 cu completările și modificările ulterioare, respectiv:  
 „**Art. 8** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situații:  
 e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate - FNUASS)”, Adresa CNAS din iunie 2021,



- Adresa CNAS nr. DG 3748/15.01.2024, înregistrată la ANMDMR cu nr.101470C/22.01.2024, cu referire la adresele CNAS anterioare nr.P2163/07.03.2023, P2163/22.05.2023, DG 3748/14.09.2023, care cuprinde lista DCI-urilor din sublista A și B din Anexa la HG 720/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pe bază de prescripție medicală, a căror valoare cumulată de consum reprezintă 12,39% din valoarea de consum înregistrată în T4 2022 pe circuit deschis (eliberare prin farmacii comunitare) și 36,11% din volumul total de unități terapeutice eliberate prin circuitul deschis în T4 2022, cu precizarea necesității utilizării în condiții de eficiență și eficacitate a bugetului FNUASS alocat capitolului „cheltuieli cu medicamente” și creării unui „spațiu bugetar” pentru includerea în rambursare, fără majorarea cheltuielilor bugetului FNUASS alocat capitolului mai sus menționat, a medicamentelor inovative cu decizii de includere necondiționată în Listă, medicamente ce se adresează în principal bolilor rare sau stadiilor evolutive ale patologiilor pentru care sunt singura alternativă terapeutică, cu scopul de a asigura accesul pacienților eligibili la tratamentele de care au nevoie pentru afecțiunile de care suferă (a căror impact bugetar nu a fost avut în vedere la estimarea bugetului FNUASS aferent anului de includere în Listă), **CNAS solicită dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a acestor DCI-uri în ceea ce privește statutul acestora de compensare potrivit prevederilor art.1, lit.k) din Anexa nr.1 la OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare,**
- Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k [...]:  
*„k) **statut de compensare** - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unei DCI compensate cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*)<sup>1</sup> sau (\*\*\*)<sup>2</sup>; stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește quantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus*



*la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mica decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”,*

propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 75 din *Sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință și adăugarea DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM codul ATC: J01CR02 în Sublista D.*

### 3. CONCLUZII

Conform criteriilor de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă în baza Tabelului nr. 3 la Ordinul MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, precizăm că DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM întrunește punctajul de menținere în Listă.

Luând în considerare solicitarea CNAS amintită anterior, de reevaluare a statutului de compensare în baza prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr. 861/2014 actualizat și ca urmare a efectuării calculelor aferente stabilirii statutului de compensare, DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM îndeplinește condiția de includere în Sublista D.

### 4. RECOMANDĂRI

Având în vedere adresa CNAS nr. DG3748/15.01.2024, înregistrată la ANMDMR cu nr.101470C/22.01.2024, cu referire la adresele CNAS anterioare nr.P2163/07.03.2023, P2163/22.05.2023, DG3748/14.09.2023, cu privire la dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a DCI-urilor din Top 10 DCI valoric înregistrat în T4 2022 aferent DCI-urilor din sublistele A și B din anexa la HG nr.720/2008 republicată cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește **statutul acestora de compensare potrivit prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.861/2014** cu modificările și completările ulterioare și crearea unui „spațiu bugetar” prin eficientizarea cheltuielilor cu medicamentele din bugetul FNUASS, ca urmare a reevaluării statutului de compensare în baza prevederilor art.1. lit.k) din Anexa nr.1 la Ordinul MS nr.861/2014 actualizat, propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 75 din *Sublista A, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință și mutarea DCI AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM codul ATC: J01CR02 în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare*



medicamentelor de care beneficiază asigurății în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.

**Referințe bibliografice:**

1. RCP AUGMENTIN 875 mg/125 mg ([https://www.anm.ro/ / RCP/RCP\\_8164\\_30.09.15.pdf](https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_8164_30.09.15.pdf))
2. Aviz HAS 16.03.2016 (AUGMENTIN PIS RI Avis2 CT14819 ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr)))
3. Aviz HAS 19.01.2022 (1 ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr)))
4. GHID NHS CO-AMOKSICLAV (<https://www.nhs.uk/medicines/co-amoxiclav/about-co-amoxiclav/>)
5. GHIDURI NICE CO-AMOKSICLAV ([co-amoxiclav | Search results | NICE](https://www.nice.org.uk/guides/CG140/sections/1-3))
6. RCP AUGMENTIN ES ([https://www.anm.ro/ / RCP/RCP\\_7850\\_22.06.15.pdf](https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_7850_22.06.15.pdf))
7. RCP AUGMENTIN FP ([https://www.anm.ro/ / RCP/RCP\\_11562\\_28.03.19.pdf](https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_11562_28.03.19.pdf))
8. RCP AMOXIKLAV ([https://www.anm.ro/ / RCP/rcp\\_12756\\_29.11.19.pdf](https://www.anm.ro/ / RCP/rcp_12756_29.11.19.pdf))

Raport finalizat la data de: 06.02.2024

**Director DETM**

**Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu**