



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ATORVASTATINUM

INDICAȚII:

- **Hipercolesterolemie**
- **Prevenția afecțiunilor cardiovasculare**

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ATORVASTATINUM

1.2. Cod ATC: C10AA05

1.3. Tip DCI: cunoscută

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

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică
1	AMICOR 10 mg	MEDOCHEMIE LTD.	COMPR. FILM.
2	AMICOR 20 mg	MEDOCHEMIE LTD.	COMPR. FILM.
3	AMICOR 40 mg	MEDOCHEMIE LTD.	COMPR. FILM.
4	ATORIS 10 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	COMPR. FILM.
5	ATORIS 20 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	COMPR. FILM.
7	ATORIS 40 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	COMPR. FILM.
8	ATORIS 80 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	COMPR. FILM.
9	ATORVASTATIN TERAPIA 10 mg	TERAPIA S.A.	COMPR. FILM.
10	ATORVASTATIN TERAPIA 20 mg	TERAPIA S.A.	COMPR. FILM.
11	ATORVASTATIN TERAPIA 40 mg	TERAPIA S.A.	COMPR. FILM.
12	ATORVASTATIN TERAPIA 80 mg	TERAPIA S.A.	COMPR. FILM.
13	ATORVASTATINA ARENA 10 mg	ARENA GROUP S.A.	COMPR. FILM.
14	ATORVASTATINA ARENA 20 mg	ARENA GROUP S.A.	COMPR. FILM.
15	ATORVASTATINA ARENA 40 mg	ARENA GROUP S.A.	COMPR. FILM.
16	ATORVASTATINA ARENA 80 mg	ARENA GROUP S.A.	COMPR. FILM.
17	ATORVASTATINA MEDREG 10 mg	MEDREG S.R.O	COMPR. FILM.
18	ATORVASTATINA MEDREG 20 mg	MEDREG S.R.O	COMPR. FILM.
19	ATORVASTATINA MEDREG 40 mg	MEDREG S.R.O	COMPR. FILM.
20	SORTIS 10 mg	UPJOHN EESV	COMPR. FILM.
21	SORTIS 20 mg	UPJOHN EESV	COMPR. FILM.
22	SORTIS 40 mg	UPJOHN EESV	COMPR. FILM.
23	SORTIS 80 mg	UPJOHN EESV	COMPR. FILM.
24	TORVACARD 10 mg	ZENTIVA, K.S.	COMPR. FILM.
25	TORVACARD 20 mg	ZENTIVA, K.S.	COMPR. FILM.
26	TORVACARD 40 mg	ZENTIVA, K.S.	COMPR. FILM.
27	TORVACARD 80 mg	ZENTIVA, K.S.	COMPR. FILM.

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate DC-urile:

DC	Formă farmaceutică	Concentrație	Cale administrare	Mărimea ambalajului
AMICOR 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.
AMICOR 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.
AMICOR 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. din Al/Al x 14 compr. film.
AMICOR 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.
ATORIS 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. din OPA-Al-PVC/Al x 28 compr.film.
ATORIS 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. din OPA-Al-PVC/Al x 28 compr.film.
ATORIS 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. din OPA-Al-PVC/Al x 14 compr.film.
ATORIS 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. din OPA-Al-PVC/Al x 30 compr.film.
ATORIS 80 mg	COMPR. FILM.	80 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATIN TERAPIA 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATIN TERAPIA 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATIN TERAPIA 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATIN TERAPIA 80 mg	COMPR. FILM.	80 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATINA ARENA 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu 3 blist. PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
ATORVASTATINA ARENA 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu 3 blist. PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
ATORVASTATINA ARENA 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu 3 blist. PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
ATORVASTATINA ARENA 80 mg	COMPR. FILM.	80 mg	orală	Cutie cu 3 blist. PA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate
ATORVASTATINA MEDREG 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.
ATORVASTATINA MEDREG 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.



ATORVASTATINA MEDREG 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.
SORTIS 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film. (3 ani)
SORTIS 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
SORTIS 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 14 compr. film.
SORTIS 80 mg	COMPR. FILM.	80 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 14 compr. film.
TORVACARD 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
TORVACARD 20 mg	COMPR. FILM.	20 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
TORVACARD 40 mg	COMPR. FILM.	40 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.
TORVACARD 80 mg	COMPR. FILM.	80 mg	orală	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.

1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat și accesat la data de 05.02.2024:

DC	Concentrație	Mărimea ambalajului	Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)
AMICOR 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.	12,51	0,417
AMICOR 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.	18,49	0,6163
AMICOR 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. din Al/Al x 14 compr. film.	15,78	1,1271
AMICOR 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. din Al/Al x 30 compr. film.	32,7	1,09
ATORIS 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. din OPA-Al- PVC/Al x 28 compr.film.	12,14	0,4335
ATORIS 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. din OPA-Al- PVC/Al x 28 compr.film.	12,4	0,4428
ATORIS 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. din OPA-Al- PVC/Al x 14 compr.film.	11,54	0,8242
ATORIS 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. din OPA-Al- PVC/Al x 30 compr.film.	24,73	0,8243
ATORIS 80 mg	80 mg	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr. film.	33,45	1,115

ATORVASTATIN TERAPIA 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	13,28	0,4426
ATORVASTATIN TERAPIA 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	21,06	0,702
ATORVASTATIN TERAPIA 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	40,8	1,36
ATORVASTATIN TERAPIA 80 mg	80 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	40,39	1,3463
ATORVASTATINA ARENA 10 mg	10 mg	Cutie cu 3 blist. PA-AI-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate	27,06	0,902
ATORVASTATINA ARENA 20 mg	20 mg	Cutie cu 3 blist. PA-AI-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate	33,98	1,1326
ATORVASTATINA ARENA 40 mg	40 mg	Cutie cu 3 blist. PA-AI-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate	40,8	1,36
ATORVASTATINA ARENA 80 mg	80 mg	Cutie cu 3 blist. PA-AI-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate	40,39	1,3463
ATORVASTATINA MEDREG 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.	10,29	0,343
ATORVASTATINA MEDREG 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.	15,18	0,506
ATORVASTATINA MEDREG 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. OPA-PVC/Al x 30 compr. film.	23,51	0,7836
SORTIS 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film. (3 ani)	23,59	0,7863
SORTIS 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	38,34	1,278
SORTIS 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 14 compr. film.	21,08	1,5057
SORTIS 80 mg	80 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 14 compr. film.	22,84	1,6314
TORVACARD 10 mg	10 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	5,9	0,1966
TORVACARD 20 mg	20 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	11,65	0,3883
TORVACARD 40 mg	40 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	23	0,7666
TORVACARD 80 mg	80 mg	Cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film.	29,71	0,9903

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică:

Hipercolesterolemie

Atorvastatina este indicată ca adjuvant al regimului alimentar pentru scăderea valorilor concentrațiilor plasmatică crescute ale colesterolului total (C-total), LDL-colesterolului (LDL-C), apolipoproteinei-B și trigliceridelor, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 10 ani sau peste cu hipercolesterolemie primară, incluzând hipercolesterolemia familială (variante heterozigotă) sau hiperlipidemie mixtă (corespunzătoare tipurilor IIa și IIb conform clasificării Fredrickson) atunci când regimul alimentar și alte măsuri non-farmacologice nu au un efect satisfăcător.

De asemenea, atorvastatina este indicată pentru reducerea concentrațiilor plasmatică ale colesterolului total și LDL-C la adulții cu hipercolesterolemie familială homozigotă, ca terapie adjuvantă la tratamente hipolipemiante (de exemplu afereza LDL) sau când aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția afecțiunilor cardiovasculare

Prevenția evenimentelor cardiovasculare la pacienții adulți cu risc estimat crescut pentru un prim eveniment cardiovascular, ca adjuvant pentru corectarea altor factori de risc.

Doze și mod de administrare

Înainte de administrarea atorvastatinei, pacientul trebuie să urmeze un regim alimentar standard de scădere a concentrațiilor plasmatică ale colesterolului, regim alimentar care trebuie continuată în timpul tratamentului cu atorvastatină.

Dozele trebuie individualizate, corespunzător valorilor inițiale ale concentrațiilor plasmatică ale LDL-colesterolului, obiectivului terapiei și răspunsului terapeutic al fiecărui pacient în parte.

Doza inițială uzuală este de 10 mg atorvastatină o dată pe zi. Ajustarea dozelor trebuie efectuată la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. Doza maximă este de 80 mg atorvastatină o dată pe zi.

Hipercolesterolemia primară și hiperlipidemia mixtă (combinată)

Majoritatea pacienților răspund bine la administrarea atorvastatină 10 mg o dată pe zi. Răspunsul terapeutic este evident în decurs de 2 săptămâni iar efectul terapeutic maxim este atins, de regulă, în decurs de 4 săptămâni. Efectul se menține în timpul tratamentului de lungă durată.

Hipercolesterolemia familială heterozigotă

Tratamentul trebuie inițiat cu atorvastatină 10 mg zilnic. Dozele trebuie individualizate și ajustate la fiecare 4 săptămâni, până la doza zilnică de 40 mg atorvastatină. Ulterior, fie se crește doza până la o doză maximă de 80 mg atorvastatină pe zi, fie se administrează asocierea dintre doza de 40 mg atorvastatină pe zi și o substanță fixatoare de acizi biliari.

Hipercolesterolemia familială homozigotă

Datele disponibile sunt limitate. Doza de atorvastatină la pacienții cu hipercolesterolemie familială homozigotă este de 10 până la 80 mg pe zi. La acești pacienți, atorvastatina trebuie administrată ca terapie adjuvantă la alte tratamente hipolipemiante (de exemplu, afereza LDL) sau dacă aceste tratamente nu sunt disponibile.

Prevenția afecțiunilor cardiovasculare

În cadrul studiilor de prevenție primară, doza administrată a fost de 10 mg pe zi. Pentru a obține valori ale concentrațiilor plasmatice ale LDL-colesterolului în conformitate cu recomandările ghidurilor clinice curente, pot fi necesare doze mai mari.

Durata medie a tratamentului: tratament cronic.

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, republicată în Monitorul Oficial Nr. 1167 din 21 decembrie 2023, medicamentul cu DCI Atorvastatinum este menționat în **Sublista B**, poziția 52, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință.

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 farmacia 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 (), (**), (***)¹ sau (***)²; 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 quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”*

propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 52 din Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință și adăugarea DCI Atorvastatinum (Cod ATC: C10AA05) în Sublista D.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

HAS

La data de 17 februarie 2016, Comitetul de Transparență a emis avizul de evaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Atorvastatinum, DC Tahor 10 mg comprimate filmate, Tahor 20 mg comprimate filmate, Tahor 40 mg comprimate filmate și Tahor 80 mg comprimate filmate, concluzionând că beneficiul real rămâne unul **important** pentru indicația din Autorizația de punere pe piață.

NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Atorvastatinum nu a fost publicat pe site-ul de reglementare al autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie, NICE.

Conform raportului publicat la data de 10 februarie 2012, SMC a acceptat DCI Atorvastatinum, DC Lipitor 10 mg și 20 mg, pentru administrare în cadrul NHS Scoția, pentru tratamentul hipercolesterolemiei și prevenției afecțiunilor cardiovasculare.

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

<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Punctaj</i>
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)	
2.1. DCI a primit aviz pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale Marea Britanie (NICE/SMC)	0
TOTAL	0

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, și a metodologiei de evaluare, precizăm că DCI Atorvastatinum **întrunește punctajul de menținere în Listă pentru indicațiile: „Hipercolesterolemie” și „Prevenția afecțiunilor cardiovasculare”.**

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Atorvastatinum în sublista D , ca urmare a solicitărilor CNAS de a aplica prevederile Art.1, lit.k) din Anexa nr.1 la OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare este prezentat în cele ce urmează, luând în considerare cel mai mare preț , pe unitatea terapeutică pentru fiecare concentrație:



Conform RCP Atorvastatinum:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Administrare orală.

Fiecare doză zilnică de atorvastatină se administrează nefracționată și poate fi utilizată în orice moment al zilei, în prezența sau absența alimentelor.

Înainte de administrarea atorvastatinei, pacientul trebuie să urmeze un regim alimentar standard de scădere a concentrațiilor plasmatice ale colesterolului, regim alimentar care trebuie continuată în timpul tratamentului cu atorvastatină.

Dozele trebuie individualizate, corespunzător valorilor inițiale ale concentrațiilor plasmatice ale LDL-colesterolului, obiectivului terapiei și răspunsului terapeutic al fiecărui pacient în parte.

Doza inițială uzuală este de 10 mg atorvastatină o dată pe zi. Ajustarea dozelor trebuie efectuată la intervale de 4 săptămâni sau mai mult. *Doza maximă este de 80 mg atorvastatină o dată pe zi.*

ATORVASTATINA ARENA 10 mg comprimate filmate

CANAMED: ATORVASTATINA ARENA 10 mg comprimate filmate (ARENA GROUP S.A.) este condiționat în cutie cu 3 blist. PA-AI-PVC/Al a câte 10 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 27,06 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 2633,84 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 216,48 lei.

SORTIS 20 mg comprimate filmate

CANAMED: SORTIS 20 mg comprimate filmate (UPJOHN EESV) este condiționat în cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 30 compr. film., având un preț maximal cu TVA de 38,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 1865,88 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 153,36 lei.

SORTIS 40 mg comprimate filmate

CANAMED: SORTIS 40 mg comprimate filmate (UPJOHN EESV) este condiționat în cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 14 compr. film., având un preț maximal cu TVA de 21,08 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 1099,161 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 90,342 lei.

SORTIS 80 mg comprimate filmate

CANAMED SORTIS 80 mg comprimate filmate (UPJOHN EESV) este condiționat în cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 14 compr. film., având un preț maximal cu TVA de 22,84 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 595,461 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 48,942 lei.

DC	Cost tratament lunar	Coplața pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplața pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplața pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Salariul minim brut Ian. 2024	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
ATORVASTATINA ARENA 10 mg	216,48 lei	108,24 lei	21,648 lei	178,184 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
SORTIS 20 mg	153,36 lei	76,68 lei	15,336 lei	122,688 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
SORTIS 40 mg	90,342 lei	45,171 lei	9,0342 lei	72,2736 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
SORTIS 80 mg	48,942 lei	24,471 lei	4,8942 lei	39,1536 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

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, și a metodologiei de evaluare, precizăm că DCI Atorvastatinum întrunește **punctajul de menținere în Listă** pentru indicațiile: „Hipercolesterolemie” și „Prevenția afecțiunilor cardiovasculare”.

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 ATORVASTATINUM îndeplinește condiția de includere în Sublista D.



4. RECOMANDĂRI

Având în vedere solicitarea 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 52 din *Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință și mutarea DCI Atorvastatinum (Cod ATC: C10AA05) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.*

Referințe bibliografice:

1. Aviz HAS ([TAHOR_PIS_RI_Avis2_CT14780 \(has-sante.fr\)](#))
2. Aviz SMC ([Microsoft Word - atorvastatin Lipitor ABBREVIATED FINAL February 2012 for website \(scottishmedicines.org.uk\)](#))
3. RCP Amicor ([rcp_5179_22.11.12.pdf \(anm.ro\)](#))
4. RCP Atoris ([Microsoft Word - RCP_7766_11.06.15.docx \(anm.ro\)](#))
5. RCP Atorvastatina Medreg ([Microsoft Word - RCP_12792_29.11.19.docx \(anm.ro\)](#))
6. RCP Sortis ([Microsoft Word - RCP_8192_07.10.15.doc \(anm.ro\)](#))
7. RCP Torvacard ([Microsoft Word - RCP_13771_11.03.21.docx \(anm.ro\)](#))

Raport finalizat la data de: 06.02.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu