



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: BETAHISTINUM

INDICAȚII:

- *Sindrom Ménière definit prin următoarea triadă de simptome principale: vertij (cu greață/vărsături), pierderea auzului (dificultate în a auzi), tinitus*
- *Tratamentul simptomatic al vertijului vestibular*

Solicitare CNAS nr. DG 3748/15.01.2024

Mutare în sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: BETAHISTINUM

1.2. Cod ATC: N07CA01

1.3. Tip DCI: cunoscută

1.4. Denumirea comercială, deținătorul autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului, preț conform O.M.S nr. 2408/2023 accesat la data 31.01.2024, prețul pe UT.

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația	Calea de administrare	Mărimea ambalajului	Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Prețul cu amănuntul pe UT
1.	VERTIMED 8 mg	MEDOCEMIE LTD.	COMPR.	8 mg	orală	100 cpr.	22,73 lei	0,2273 lei
2.	VERTIMED 16 mg	MEDOCEMIE LTD.	COMPR.	16 mg	orală	30 cpr.	14,67 lei	0,489 lei
3.	VERTIMED 24 mg	MEDOCEMIE LTD.	COMPR.	24 mg	orală	30 cpr.	18,21 lei	0,607 lei
4.	VERTIMED 24 mg	MEDOCEMIE LTD.	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	35,25 lei	0,5875 lei
5.	BETASERC 24 mg	BGP PRODUCTS B.V.	COMPR.	24 mg	orală	20 cpr.	21,45 lei	1,0725 lei
6.	BETASERC 24 mg	VIATRIS HEALTHCARE L	COMPR.	24 mg	orală	20 cpr.	21,45 lei	1,0725 lei
7.	BETASERC 24 mg	MYLAN HEALTHCARE B.V	COMPR.	24 mg	orală	20 cpr.	21,45 lei	1,0725 lei
8.	BETASERC 24 mg	BGP PRODUCTS B.V.	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	58,44 lei	0,974 lei
9.	BETASERC 24 mg	MYLAN HEALTHCARE B.V	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	58,44 lei	0,974 lei
10.	BETASERC 24 mg	VIATRIS HEALTHCARE L	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	58,44 lei	0,974 lei
11.	BETASERC 24 mg	MYLAN HEALTHCARE GMB	COMPR. OROD.	24 mg	orală	60 cpr.	62,02 lei	1,0336 lei
12.	BETASERC 24 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE	COMPR. OROD.	24 mg	orală	60 cpr.	62,02 lei	1,0336 lei



13.	BETASERC 24 mg	VIATRIS HEALTHCARE L	COMPR. OROD.	24 mg	orală	60 cpr.	62,02 lei	1,0336 lei
14.	BETASERC 8 mg	BGP PRODUCTS B.V.	COMPR.	8 mg	orală	100 cpr.	28,49 lei	0,2849 lei
15.	BETASERC 8 mg	MYLAN HEALTHCARE B.V	COMPR.	8 mg	orală	100 cpr.	28,49 lei	0,2849 lei
16.	BETASERC 8 mg	VIATRIS HEALTHCARE L	COMPR.	8 mg	orală	100 cpr.	28,49 lei	0,2849 lei
17.	BETAHISTINA ATB 24 mg	ANTIBIOTICE S.A.	COMPR.	24 mg	orală	20 cpr.	12,14 lei	0,607 lei
18.	BETAHISTINA ATB 24 mg	ANTIBIOTICE S.A.	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	35,25 lei	0,5875 lei
19.	BETAHISTINA MCC 8 mg	MAGISTRA C&C SRL	COMPR.	8 mg	orală	30 cpr	6,81 lei	0,227 lei
20.	BETAHISTINA MCC 8 mg	MAGISTRA C&C SRL	COMPR.	8 mg	orală	100 cpr.	22,73 lei	0,2273 lei
21.	BETAHISTINA MCC 24 mg	MAGISTRA C&C SRL	COMPR.	24 mg	orală	20 cpr.	12,14 lei	0,607 lei
22.	BETAHISTINA MCC 24 mg	MAGISTRA C&C SRL	COMPR.	24 mg	orală	50 cpr.	30,35 lei	0,607 lei
23.	BETAHISTINA MCC 24 mg	MAGISTRA C&C SRL	COMPR.	24mg	orală	60 cpr.	35,25 lei	0,5875 lei
24.	BETAHISTINA LPH 8 mg	LABORMED PHARMA S.A.	COMPR.	8mg	orală	90 cpr.	20,46 lei	0,2273 lei
25.	BETAHISTINA LPH 16 mg	LABORMED PHARMA S.A.	COMPR.	16 mg	orală	30 cpr.	22,28 lei	0,7426 lei
26.	BETAHISTINA LPH 24 mg	LABORMED PHARMA SA	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	35,25 lei	0,5875 lei
27.	DICLORHIDRAT DE BETAHISTINA ACCORD 24 mg	ACCORD HEALTHCARE PO	COMPR.	24 mg	orală	60 cpr.	35,25 lei	0,5875 lei



1.5. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicații terapeutice

- sindrom Ménière definit prin următoarea triadă de simptome principale:
 - vertij (cu greață/vărsături)
 - pierderea auzului (dificultate în a auzi)
 - tinitusTratamentul simptomatic al vertijului vestibular.
- tratamentul simptomatic al vertijului vestibular.

Doze și mod de administrare:

Adulți: doza zilnică recomandată este de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină, administrată în mai multe prize. Dozele trebuie ajustate pentru fiecare pacient în funcție de răspunsul terapeutic. Ameliorarea stării clinice poate fi observată uneori numai după câteva săptămâni de tratament, iar efectul terapeutic maxim se obține uneori după câteva luni. Există date conform cărora inițierea tratamentului de la debutul bolii împiedică progresia acesteia și/sau pierderea auzului în fazele tardive ale afecțiunii.

Durata medie a tratamentului: tratament cronic.

1.6. 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 BETAHISTINUM este menționat în Sublista B, poziția 167 (*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:
„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 nr. DG 3748/15.01.2024, înregistrată la ANM 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 (*), (**), (***)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 mică 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 167 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 BETAHISTINUM (Cod ATC: N07CA01) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare



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

Evaluări internaționale

HAS Franța

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța a evaluat medicamentul cu DC Betaserc 24 mg comprimate orodispersabile utilizat pentru *tratamentul simptomatic al sindromului Ménière și al vertijului de origine vestibulară, mai ales la vârstnici* și a considerat că beneficiul terapeutic este moderat pentru indicațiile terapeutice menționate, conform avizului din data de 27 septembrie 2017.

De asemenea a fost evaluat medicamentul cu DC Betahistine Arrow 16 mg comprimate *pentru tratamentul simptomatic al vertijului recurent cu sau fără semne cohleare*, beneficiul terapeutic fiind moderat conform avizului din data de 17 octombrie 2018.

NICE/SMC

Nu au fost publicate rapoarte de evaluare pentru DCI BETAHISTINUM pe site-urile NICE și SMC.

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

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)	
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10
Total punctaj	25

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 BETAHISTINUM întrunește punctajul de menținere în Listă.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Betahistinum, 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:

Conform **RCP BETAHISTINĂ MCC 8 mg** comprimate: doza zilnică uzuală este de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină, administrată în mai multe prize.

CaNaMed: BETAHISTINA MCC 8 mg (MAGISTRA C&C SRL) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC-PVDC transparentă/Al x 10 compr, având un preț maximal cu TVA de 6,81 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 497,13 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 41,4275 lei.



Conform **RCP BETASERC 8 mg comprimate** mg: doza zilnică recomandată este de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină, administrată în mai multe prize.

CaNaMed: BETASERC 8 mg (VIATRIS HEALTHCARE LIMITED) este condiționat în cutie cu 4 blist. PVC-PVDC/Al x 25 compr., având un preț maximal cu TVA de 28,49 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 623,931 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 51,994 lei.

Conform **RCP Vertimed 16 mg comprimate**: doza zilnică recomandată este 24 - 48 mg diclorhidrat de betahistină, fracționată în 2 -3 doze egale.

CaNaMed: VERTIMED 16 mg (MEDOCHEMIE LTD.) este condiționat în cutie cu blist. PVC/PE/PVDC-Al x 30 compr., având un preț maximal de 14,67 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 535,455 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 44,6212 lei.

Conform **RCP BETAHISTINĂ LPH 16 mg comprimate (LABORMED PHARMA S.A.)** : pentru adulți, doza recomandată la inițierea tratamentului este de 8 – 16 mg diclorhidrat de betahistină, administrată de trei ori pe zi; doza de întreținere recomandată este în general între 24 și 48 mg diclorhidrat de betahistină pe zi, administrată în mai multe prize.

CaNaMed: BETAHISTINĂ LPH 16 mg (LABORMED PHARMA S.A.) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC-PVDC/Al x 10 compr. ,având un preț maximal de 22,28 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 813,22 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 67,7683 lei.

Conform **RCP VERTIMED 24 mg comprimate**: pentru adulți, doza recomandată este de 24 - 48 mg diclorhidrat de betahistină, fracționată în 2 -3 doze egale.

CaNaMed: VERTIMED 24 mg (MEDOCHEMIE LTD.) este condiționat în cutie cu blist. PVC/PE/PVDC-Al x 60 compr., având un preț maximal de 35,25 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 428,875 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 35,7395 lei.

Conform **RCP BETASERC 24 mg comprimate** mg: doza zilnică recomandată este de 24-48 mg diclorhidrat de betahistină, administrată în mai multe prize.

CaNaMed: BETASERC 24 mg (VIATRIS HEALTHCARE LIMITED) este condiționat în cutie cu 1 blist. PVC-PVDC/Al x 20 compr., având un preț maximal de 21,45 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 782,925 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 65,2437 lei.

Conform RCP **BETASERC 24 mg comprimate orodispersabile**: doza recomandată pentru adulți este cuprinsă în intervalul de doze terapeutice de 24 mg-48 mg.

CaNaMed: BETASERC 24 (VIATRIS HEALTHCARE LIMITED) este condiționat în cutie cu blist. OPA-AI-PVC/Al x 60 compr. orodispersabile, având un preț maximal cu TVA de 62,02 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 754,5766 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă de 48 mg/zi: 62,8813 lei.

DC medicament	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
BETAHISTINĂ MCC 8 mg x 30 cpr.	41,4275 lei	20,7137 lei	4,1427 lei	33,142 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
BETASERC 8 mg x100 cpr	51,994 lei	25,997 lei	5,1994 lei	41,5952 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
VERTIMED 16 mg x 30 cpr.	44,6212 lei	22,3106 lei	4,4621 lei	35,6969 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
BETAHISTINĂ LPH 16 mg x 30 cpr.	67,7683 lei	33,8841 lei	6,7768 lei	54,21464 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
VERTIMED 24 mg x 60 cpr	35,7395 lei	17,8697 lei	3,5739 lei	28,5916 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
BETASERC 24 mg x 20 cpr.	65,2437 lei	35,6218 lei	6,5243 lei	52,1877 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
BETASERC 24 mg x 60 cpr.oro.	62,8813 lei	31,4406 lei	6,2881 lei	50,3050 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

2. 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 BETAHISTINUM 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 BETAHISTINUM îndeplinește condiția de includere în Sublista D.

3. 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 167 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 BETAHISTINUM (Cod ATC: N07CA01) 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.ORDIN Nr. 861/2014 " *pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista 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, precum și a căilor de atac*" publicat în M.Of. Nr. 364/28.04.2023.
- 2..HG 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
- 3.HAS https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16423_BETASERC_QD_INS_Avis1_CT16423.pdf
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17337_BETAHISTINE_ARROW_QD_INS_AVIS1_CT17337.pdf
- 4.RCP Betaserc https://www.anm.ro/ / RCP/rcp_2717_13.08.10.pdf

Raport finalizat la data de: 31.01.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu