



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CANDESARTANUM CILEXETIL

INDICAȚII:

- *Tratamentul hipertensiunii arteriale primare la adulți.*
- *Tratamentul hipertensiunii arteriale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.*
- *Tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă și insuficiență funcțională sistolică ventriculară stângă (fracție de ejeție ventriculară stângă $\leq 40\%$) când inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu sunt tolerați sau, ca terapie adjuvantă la inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) la pacienții cu insuficiență cardiacă simptomatică în pofida administrării tratamentului optim, când antagoniștii receptorilor de mineralocorticoizi nu pot fi utilizați.*

Solicitare CNAS nr. DG 3748/15.01.2024

Mutare în sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: CANDESARTANUM CILEXETIL

1.2. Cod ATC: C09CA06

1.3. Tip DCI: cunoscut

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

Nr. crt.	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația	Calea de administrare	Mărimea ambalajului	Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	Prețul cu amănuntul pe UT (lei)
1	CANDESARTAN SANDOZ 16 mg	SANDOZ PHARMACEUTICALS SRL	COMPR.	16mg	orală	28	19,97	0,7132
2	KARBIS 8 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	COMPR.	8mg	orală	30	20,03	0,6676
3	KARBIS 16 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	COMPR.	16mg	orală	30	32,02	1,0673
4	KARBIS 32 mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	COMPR.	32mg	orală	30	40,42	1,3473
5	TANDESAR 8 mg	TERAPIA SA	COMPR.	8mg	orală	28	18,94	0,6764
6	TANDESAR 16 mg	TERAPIA SA	COMPR.	16mg	orală	28	36,7	1,3107
7	TANDESAR 32 mg	TERAPIA S.A.	COMPR.	32mg	orală	28	48,55	1,7339
8	ATACAND 8 mg	CHEPLAPHARM ARZNEIMI	COMPR.	8mg	orală	28	25,89	0,9246
9	ATACAND 16 mg	CHEPLAPHARM ARZNEIMI	COMPR.	16mg	orală	28	38,5	1,375
10	ATACAND 32 mg	CHEPLAPHARM ARZNEIMI	COMPR.	32mg	orală	28	58,85	2,1017
11	CANZENO 8mg	ZENTIVA K.S.	COMPR.	8mg	orală	30	18,03	0,601
12	CANZENO 16mg	ZENTIVA K.S.	COMPR.	16mg	orală	30	18,49	0,6163
13	CANZENO 32mg	ZENTIVA K.S.	COMPR.	32mg	orală	30	28,69	0,9563
14	CANDESARTAN CILEXETIL MCC 8 mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	COMPR.	8mg	orală	30	20,29	0,6763
15	CANDESARTAN CILEXETIL MCC 16 mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	COMPR.	16mg	orală	30	33,06	1,102
16	CANDESARTAN CILEXETIL MCC 32 mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	COMPR.	32mg	orală	30	41,41	1,3803
17	CANDESARTAN ATB 8 mg	ANTIBIOTICE SA	COMPR.	8mg	orală	30	20,29	0,6763
18	CANDESARTAN ATB 16 mg	ANTIBIOTICE SA	COMPR.	16mg	orală	30	27,5	0,9166

1.5. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicații terapeutice:

1. Tratamentul hipertensiunii arteriale primare la adulți.



2. Tratamentul hipertensiunii arteriale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.
3. Tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă și insuficiență funcțională sistolică ventriculară stângă (fracție de ejeecție ventriculară stângă $\leq 40\%$) când inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu sunt tolerați sau, ca terapie adjuvantă la inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) la pacienții cu insuficiență cardiacă simptomatică în pofida administrării tratamentului optim, când antagoniștii receptorilor de mineralocorticoizi nu pot fi utilizați.

Doze și mod de administrare

Doze recomandate în tratamentul hipertensiunii arteriale

Doza inițială recomandată și doza de întreținere uzuală de CANDESARTANUM CILEXETIL este de 8 mg, o dată pe zi. Cea mai mare parte a efectului antihipertensiv este obținut în 4 săptămâni. La unii pacienți, a căror tensiune arterială nu este controlată corespunzător, doza poate fi crescută până la 16 mg, o dată pe zi, și până la maxim 32 mg, o dată pe zi. Tratamentul trebuie ajustat în conformitate cu răspunsul terapeutic al tensiunii arteriale. De asemenea, candesartan cilexetil se poate administra, împreună cu alte medicamente antihipertensive. S-a demonstrat că adăugarea de hidroclorotiazidă la diferite doze de candesartan cilexetil are un efect antihipertensiv aditiv.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei inițiale la pacienții vârstnici.

Pacienți cu hipovolemie intravasculară

Poate fi luată în considerare administrarea unei doze inițiale de 4 mg la pacienții care prezintă risc de apariție a hipotensiunii arteriale, cum sunt pacienții cu posibilă hipovolemie.

Insuficiență renală

Doza inițială este de 4 mg la pacienții cu insuficiență renală, inclusiv la pacienții cărora li se efectuează hemodializă. Doza trebuie adaptată treptat conform răspunsului terapeutic. Experiența referitoare la administrarea medicamentului la pacienții cu insuficiență renală foarte severă sau în stadiu terminal este limitată (Clcreatinină < 15 ml/min).

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată se recomandă administrarea unei doze inițiale de 4 mg, o dată pe zi. Se poate ajusta doza conform răspunsului terapeutic. Candesartan cilexetil este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și/sau coleastăză.

Pacienți de rasă neagră

Efectul antihipertensiv al candesartanului este mai puțin pronunțat la pacienții de rasă neagră comparativ cu pacienții de alte rase. Prin urmare, pot fi necesare, mai frecvent, creșterea dozei de candesartan cilexetil și terapia concomitentă pentru controlul tensiunii arteriale la pacienții de rasă neagră, comparativ cu pacienții de alte rase.



Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 18 ani:

Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi.

- Pentru pacienți cu greutatea a <50 kg: în cazul pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, doza poate fi crescută până la maximum 8 mg o dată pe zi.
- Pentru pacienți cu greutatea ≥ 50 kg: în cazul pacienților a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, doza poate fi crescută până la maximum 8 mg o dată pe zi, apoi la 16 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Dozele mai mari de 32 mg nu au fost studiate la copii și adolescenți.

Cea mai mare parte a efectului antihipertensiv este obținut în 4 săptămâni.

Pentru copiii cu posibilă hipovolemie intravasculară (de exemplu pacienți tratați cu diuretice, în special cei cu afectare a funcției renale), tratamentul cu candesartan cilexetil trebuie inițiat sub strictă supraveghere medicală și trebuie avută în vedere o doză inițială mai mică decât doza inițială obișnuită.

Candesartan cilexetil nu a fost studiat la copii cu rata de filtrare glomerulară mai mică de 30 ml/min/1,73m².

Pacienți copii și adolescenți de rasă neagră

Efectul antihipertensiv al candesartanului este mai puțin pronunțat la pacienții de rasă neagră comparativ cu pacienții de alte rase.

Copii cu vârsta cuprinsă între sub 1 an și 6 ani

Siguranța și eficacitatea la copii cu vârsta între sub 1an și 6 ani nu au fost stabilite.

Candesartan cilexetil este contraindicat la copii cu vârsta sub 1 an.

Doza în insuficiența cardiacă

Doza inițială recomandată de candesartan cilexetil este de 4 mg, o dată pe zi. Creșterea treptată a acestei doze până la atingerea dozei țintă de 32 mg (doza maximă), o dată pe zi sau până la cea mai mare doză tolerată, se efectuează prin dublarea dozei la intervale de cel puțin 2 săptămâni. Evaluarea pacienților cu insuficiență cardiacă trebuie să cuprindă întotdeauna evaluarea funcției renale, inclusiv monitorizarea creatininei serice și a potasiului seric.

Candesartan cilexetil poate fi administrat cu alte tratamente ale insuficienței cardiace, incluzând inhibitori ai ECA, beta-blocante, diuretice și digitalice sau cu o asociere a acestor medicamente. Candesartan cilexetil poate fi administrat împreună cu un inhibitor al ECA la pacienți cu insuficiență cardiacă simptomatică în pofida tratamentului optim standard pentru insuficiență cardiacă când antagoniștii receptorilor de mineralocorticoizi nu pot fi utilizați. Asocierea unui inhibitor al ECA cu un diuretic care economisește potasiul (de exemplu, spironolactona) și cu candesartan cilexetil nu este recomandată și trebuie să fie luată în considerare doar după o evaluare atentă a potențialelor beneficii și riscuri.



Grupe speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei inițiale la pacienții vârstnici sau la pacienții cu hipovolemie intravasculară, insuficiență renală sau insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Copii și adolescenți

Candesartan cilexetil nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor referitoare la siguranță și eficacitate.

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 CANDESARTANUM CILEXETIL este menționat în Sublista B, poziția 44 (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință) și Sublista C (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%), Secțiunea C1 (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință), G1 Insuficiența cardiacă cronică (clasa III sau IV NYHA), poziția 15.

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 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 (*), (**), (**)*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 44 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 CANDESARTANUM CILEXETIL (Cod ATC: C09CA06) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.



Evaluări internaționale:

HAS Franța:

În urma evaluării medicamentului cu DC Kenzen, Comisia de Transparență a acordat un beneficiu terapeutic important pentru indicațiile: *tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la adulți; tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă și disfuncție sistolică a ventriculului stâng (fracție de ejeție ventriculară stângă $\leq 40\%$) în asociere cu un inhibitor ECA sau în caz de intoleranță la inhibitori ECA; tratamentul hipertensiunii arteriale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani*, conform avizului adoptat la data de 29 iunie 2019.

NICE/SMC

În urma evaluării medicamentului cu DC Amias, acesta este acceptat pentru a fi utilizat fără restricții în cadrul NHS Scotland pentru tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă și disfuncție sistolică a ventriculului stâng (fracție de ejeție ventriculară stângă $\leq 40\%$), ca terapie adjuvantă la inhibitorii ECA sau când inhibitorii ECA nu sunt tolerați, conform avizului nr. 161/05 din data de 4 martie 2005.

Pentru indicațiile: *tratamentul hipertensiunii arteriale primare la adulți și tratamentul hipertensiunii arteriale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani* nu au fost publicate rapoarte de evaluare.

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

Criterii de evaluare	Punctaj I1+I2	Punctaj I3
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)		
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0	0
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)		
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie sau pentru care DAPP/reprezentantul DAPP depune o declarație pe propria răspundere că beneficiază de compensare în Marea Britanie fără restricții comparativ cu RCP, inclusiv ca urmare a unei evaluări de clasă de către NICE sau a altor tipuri de rapoarte/evaluări efectuate de către NHS și documentația aferentă.		0
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	10	
Total punctaj	10	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, precizăm că DCI CANDESARTANUM CILEXETIL întrunește punctajul de menținere în Listă.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI CANDESARTANUM CILEXETIL, 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 mic și cel mare preț pe UT pentru fiecare concentrație.

CaNaMed: CANZENO 8 mg compr. este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/Al x 30 compr., având un preț maximal cu TVA de 18,03 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 8 mg /zi este: 219,365 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 8 mg /zi este: 18,2804 lei.

CaNaMed: ATACAND 8 mg compr. este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/Al ce conține 28 compr., având un preț maximal cu TVA de 25,89 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 8 mg /zi: 337,4946 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 8 mg /zi: 28,1245 lei.

CaNaMed: CANZENO 16 mg compr. este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/Al x 30 compr., având un preț maximal cu TVA de 18,49 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 16 mg /zi: 224,9617 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 16 mg/zi: 18,7468 lei.

CaNaMed: ATACAND 16 mg compr. este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/Al ce conține 28 compr., având un preț maximal cu TVA de 38,5 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 16 mg/zi: 501,875 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 16 mg/zi: 41,8229 lei.

CaNaMed: CANZENO 32mg compr. este condiționat în cutie cu blist. PVC-PVDC/Al x 30 compr., având un preț maximal cu TVA de 28,69 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 32 mg/zi: 349,0617 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Canzeno 32 mg/zi: 29,0884 lei.

CaNaMed: ATACAND 32 mg compr. este condiționat în cutie cutie cu blist. PVC-PVDC/Al ce conține 28 compr., având un preț maximal cu TVA de 58,85 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 32 mg/zi: 767,1518 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cpr. Atacand 32 mg/zi: 63,9293 lei.

DC medicament	Cost tratament lunar	Coplată pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplată pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplată pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Salariul brut Ian. 2024	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut	50% din grad maxim de îndatorare
CANZENO 8mg	18,2804 lei	9,1402 lei	1,8280 lei	14,6243 lei	3300 lei	660 lei	330 lei



<i>DC medicament</i>	<i>Cost tratament lunar</i>	<i>Coplața pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)</i>	<i>Coplața pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)</i>	<i>Coplața pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)</i>	<i>Salariul minim brut Ian. 2024</i>	<i>Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut</i>	<i>50% din grad maxim de îndatorare</i>
ATACAND 8 mg	28,1245 lei	14,0622 lei	2,8124 lei	22,4996 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
CANZENO 16mg	18,7468 lei	9,3734 lei	1,8746 lei	14,9974 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
ATACAND 16 mg	41,8229 lei	20,9114 lei	4,1822 lei	33,4583 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
CANZENO 32mg	29,0884 lei	14,5442 lei	2,9088 lei	23,2707 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
ATACAND 32 mg	63,9293 lei	31,9646 lei	6,3929 lei	51,1434 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, precizăm că DCI CANDESARTANUM CILEXETIL 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 CANDESARTANUM CILEXETIL îndeplinește condiția de includere în Sublista D.

3.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 44 din *Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de*



care beneficiază asigurării în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50 % din prețul de referință și mutarea DCI CANDESARTANUM CILEXETIL (Cod ATC: C09CA06) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.

Referințe bibliografice:

1. ORDIN Nr. 2408/20203 "pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative", Publicat în M.Of. Nr. 1178/27.12.2023;
2. 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, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, 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.
3. RCP Atacand https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_6234_13.03.14.pdf
4. HAS https://www.has-sante.fr/jcms/c_2658528/fr/kenzen-candesartan-cilexetil
5. SMC https://www.scottishmedicines.org.uk/media/1418/candesartan_cilexetil_amias_161-05_.pdf

Raport finalizat la data de:06.02.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu