



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: COMBINATII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM)

INDICAȚII: *Tratamentul edemelor rezistente unde acestea sunt asociate cu hiperaldosteronism secundar*

Solicitare CNAS nr. DG 3748/15.01.2024

Mutare în sublista D



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: COMBINATII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM)
1.2. Cod ATC: C03EB01
1.3. Tip DCI: cunoscută
1.4. Denumirea comercială, deținător al autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică și concentrația medicamentului

Nr. crt	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrație
1	DIUREX	TERAPIA SA - ROMANIA	capsule	50 mg/20 mg
2	DIUROCARD	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	capsule	50 mg/20 mg

1.4.1 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru DIUREX:

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	50 mg/20 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu 2 blist. PVC/Al x 10 caps.

1.4.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru DIUROCARD:

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	50 mg/20 mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 capsule

1.5.1. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat pentru DIUREX:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	30, 85 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,5425 lei

1.5.2 Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat pentru DIUROCARD:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	42,02 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,4006 lei

1.6 Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP :

Indicații: tratamentul edemelor rezistente unde acestea sunt asociate cu hiperaldosteronism secundar; aceste condiții apar în cadrul insuficienței cardiace congestive cronice și cirozei hepatice.



Doza recomandată:

Adulți: 1-4 capsule zilnic.

Copii: acest medicament nu este potrivit pentru utilizare la copii.

Vârstnici: furosemidul și spironolactona pot fi eliminate mai încet la vârstnici.

Capsulele trebuie înghițite întregi. Cel mai bine trebuie luate la micul dejun și/sau la masa de prânz, cu o cantitate generoasă de lichid (aproximativ 1 pahar). Nu este recomandată o administrare a dozei seara, în special în timpul tratamentului inițial, din cauza creșterii producției nocturne de urină, de așteptat în astfel de cazuri.

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 Combinații (Spironolactonum + Furosemidum) este menționat în Sublista A, poziția 32 (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință) și în Sublista C (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc), secțiunea C2, P9: Programul național de transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană - P9.3: Transplant hepatic poziția 8.

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 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 32 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 COMBINATII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM) (Cod ATC: C03EB01) 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

Pe sit-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța - HAS raportul pentru DCI Combinații (Spironolactonum + Furosemidum) cu DC Aldalix cod ATC CO3EB01, postat în 07 nov 2007 prezintă beneficiul terapeutic ca fiind **important** pentru indicația *insuficiență cardiacă congestivă*, având un nivel de rambursare de 65%.

Pentru indicația: tratamentul edemelor rezistente (mai ales al celor asociate cu hiperaldosteronism secundar) din cadrul cirozei hepatice nu exista niciun raport de evaluare publicat la data prezentei evaluari.

NICE

Institutul Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie nu a publicat un raport oficial de evaluare tehnică pentru medicamentul cu DCI Combinații (Spironolactonum + Furosemidum) cod ATC CO3EB01.

SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a evaluat medicamentul cu DCI Combinații (Spironolactonum + Furosemidum) cod ATC CO3EB01.

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

a) pentru indicația insuficiență cardiacă congestivă

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
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)		10
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10	
Total punctaj	10	

b) pentru tratamentul edemelor rezistente (mai ales al celor asociate cu hiperaldosteronism secundar) din cadrul cirozei hepatice

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)		
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10	
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)		20
2.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	10	
Total punctaj	20	



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 SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM întrunește punctajul de menținere în Listă.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM, 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:

DIUREX 50/20 mg (COMBINAȚII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM))

Conform RCP DIUREX 50 mg/20 mg:

Doze și mod de administrare: administrare orală; adulți: 1-4 capsule zilnic; capsulele trebuie înghițite întregi; cel mai bine trebuie luate la micul dejun și/sau la masa de prânz, cu o cantitate generoasă de lichid (aproximativ 1 pahar).

CaNaMed: DIUREX 50/20 mg (TERAPIA SA) este condiționat în cutie cu 2 blist. PVC/Al x 10 caps. având un preț maximal cu TVA de 30,85 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cps pe zi: 46,91 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cps pe zi: 563,012 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 4 cps pe zi: 187,67 lei.

Cost anual tratament cu doza de 4 cps pe zi: 2252,05 lei.

DC	Cost tratament lunar 1 cps/zi	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 minim brut lan. 2024	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Diurex 50mg/20 mg	46,91 lei	23,45 lei	4,69 lei	37,528 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

DC	Cost tratament lunar 4 cps/zi	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 minim brut lan. 2024	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Diurex 50mg/20 mg	187,67 lei	93,83 lei	18,767 lei	150,136 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

DIUROCARD 50/20 mg (COMBINAȚII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM))

Conform RCP DIUROCARD 50 mg/20 mg:

Doze și mod de administrare: administrare orală; adulți: 1-4 capsule zilnic; capsulele se înghit întregi la micul dejun și/sau la prânz cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ un pahar cu apă).

CaNaMed: DIUROCARD 50 mg/ 20 mg (LABORMED PHARMA S.A.) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC/Al x 10 caps.având un preț maximal cu TVA de 42,02 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 1 cps pe zi: 42,60 lei.

Cost anual tratament cu doza de 1 cps pe zi: 511,243 lei.

Cost lunar tratament cu doza de 4 cps pe zi: 170,41lei.

Cost anual tratament cu doza de 4 cps pe zi: 2044,97 lei.

<i>DC</i>	<i>Cost tratament lunar</i> <i>1 cps/zi</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)</i>	<i>Salariul minim brut lan. 2024</i>	<i>Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)</i>	<i>50% din grad maxim de îndatorare</i>
Diurocard 50mg/20 mg	42,60 lei	21,30lei	4,26 lei	34,08 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

<i>DC</i>	<i>Cost tratament lunar</i> <i>4 cps/zi</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)</i>	<i>Coplată pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)</i>	<i>Salariul minim brut lan.2024</i>	<i>Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)</i>	<i>50% din grad maxim de îndatorare</i>
Diurocard 50mg/20 mg	170,41 lei	85,20 lei	17,041 lei	136,32 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 COMBINATII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM) 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 COMBINATII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM) 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 32 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 COMBINAȚII (SPIRONOLACTONUM+FUROSEMIDUM) (Cod ATC: C03EB01) în Sublista D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.*

Referințe:

1. HAS https://www.has-sante.fr/jcms/c_614750/fr/aldalix-spirolactone/-furosemide
2. RCP https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_8703_03.03.16.pdf
3. RCP https://www.anm.ro/ / RCP/rcp_12842_13.12.19.pdf
4. 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;
5. 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.
6. HOTĂRÂRE 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

Raport finalizat la data de: 30.01.2024

COORDONATOR DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu