

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: FENOFIBRATUM

INDICAȚII: *supliment al dietei și altor tratamente nefarmacologice (de exemplu: activitate fizică, scădere ponderală), în următoarele situații:*

- *Tratamentul hipertrigliceridemie severe cu sau fără valori mici ale HDL-colesterolului;*
- *Tratamentul hiperlipidemie mixte, în cazul în care statinele sunt contraindicate sau nu sunt tolerate;*
- *Tratamentul hiperlipidemie mixte la pacienți cu risc cardiovascular crescut, în asociere cu o statină, în cazul în care valorile trigliceridelor și HDL-colesterolului nu sunt controlate corespunzător*

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Fenofibratum

1.2. Cod ATC: C10AB05

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.	LIPANTIL NANO 145 mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	Comprimate filmate
2.	LIPOFIB 160 mg	TERAPIA SA	capsule
3.	LIPIVIM 200 mg	VIM SPECTRUM SRL	capsule
4.	LIPANTHYL SUPRA 160 mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	Comprimate filmate

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate cele 4 DC-uri:

DC	<i>LIPANTIL NANO 145 mg</i>	<i>LIPOFIB 160 mg</i>	<i>LIPIVIM 200 mg</i>	<i>LIPANTHYL SUPRA 160 mg</i>
Forma farmaceutică	<i>Comprimate filmate</i>	<i>Capsule</i>	<i>Capsule</i>	<i>Comprimate filmate</i>
Concentrație	<i>145 mg</i>	<i>160 mg</i>	<i>200 mg</i>	<i>160 mg</i>
Calea de administrare	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>	<i>orală</i>
Mărimea ambalajului	<i>Cutie cu 3 blist. PVC – PE – PVDC/AL a câte 10 compr. Film.</i>	<i>Cutie x 3 blist. AL/PVC x 10 caps.</i>	<i>Cutie x 3 blist. AL/PVC x 10 caps.</i>	<i>Cutie cu 3 blist. PVC – PE – PVDC/AL a câte 10 compr. Film.</i>



1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat:

DC	LIPANTIL NANO 145 mg	LIPOFIB 160 mg	LIPIVIM 200 mg	LIPANTHYL SUPRA 160 mg
Concentrație	145 mg	160 mg	200 mg	160 mg
Mărimea ambalajului	Cutie cu 3 blist. PVC – PE – PVDC/AL a câte 10 compr. Film.	Cutie x 3 blist. AL/PVC x 10 caps.	Cutie x 3 blist. AL/PVC x 10 caps.	Cutie cu 3 blist. PVC – PE – PVDC/AL a câte 10 compr. Film.
Prețul cu amănuntul pe ambalaj (lei)	40,84	30,18	33,71	31,76
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (lei)	1,3613	1,006	1,1236	1,0586

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică: este indicat ca supliment la dietă și alte tratamente nefarmacologice (adică exerciții fizice, scădere ponderală), în următoarele situații:

- Tratamentul hipertrigliceridemie severe, cu sau fără colesterol HDL scăzut.
- Hiperlipidemie mixtă, atunci când o statină este contraindicată sau nu este tolerată.
- Hiperlipidemie mixtă la pacienții cu risc cardiovascular crescut, în completare la o statină, când trigliceridele și colesterolul HDL nu sunt controlate corespunzător.

Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de un comprimat fenofibrat, administrat o dată pe zi, care poate fi administrat în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Atât comprimatele filmate, cât și capsulele, trebuie înghițite întregi, cu un pahar cu apă.

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 Fenofibratum 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.

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 (), (**), (***)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 cuantumul 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 cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul 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 cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul 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 cuantumul 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 cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”*

propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 65 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 Fenofibratum (Cod ATC: C10AB05) în Sublista D.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

HAS

La data de 22 ianuarie 2014, Comitetul de Transparență a emis avizul de evaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Fenofibratum, DC Lipanthyl comprimate filmate, concluzionând că beneficiul real rămâne unul **important** pentru indicația din Autorizația de punere pe piață.

NICE/SMC

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

De asemenea, SMC nu a publicat pe site nici un raport de evaluare pentru DCI Fenofibratum.



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

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 Fenofibratum **îtrunește punctajul de menținere în Listă.**

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Fenofibratum 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:

LIPANTIL NANO 145 mg

Conform RCP LIPANTIL NANO 145 mg :

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Doza recomandată este de un comprimat de 145 mg fenofibrat, administrat o dată pe zi.

CANAMED: LIPANTIL NANO 145 mg (VIATRIS HEALTHCARE LIMITED) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC-PE-PVDC/Al x 10 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 40,84 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 496,8745 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 40,839 lei

LIPOFIB 160 mg

Conform RCP LIPOFIB 160 mg :

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza zilnică recomandată este de 160 mg fenofibrat (o capsulă Lipofib 160 mg) pe zi. Capsulele trebuie înghițite întregi, în timpul mesei.

CANAMED: LIPOFIB 160 mg (TERAPIA SA) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC/Al x 10 capsule, având un preț maximal cu TVA de 30,18 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 367,19 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 30,18 lei



LIPIVIM 200 mg

Conform RCP LIPIVIM 200 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 200 mg fenofibrat (o capsulă Lipivim) administrată o dată pe zi.

CANAMED: LIPIVIM 200 mg (VIM SPECTRUM SRL) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC/Al x 10 capsule, având un preț maximal cu TVA de 33,71 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 410,114 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 33,708 lei

LIPANTHYL SUPRA 160 mg

Conform RCP LIPANTHYL SUPRA 160 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de un comprimat filmat Lipanthyl Supra administrat o dată pe zi.

CANAMED: LIPANTHYL SUPRA 160 mg (VIATRIS HEALTHCARE LIMITED) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVC-PE-PVDC/Al x 10 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 31,76 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 386,389 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 31,758 lei

DC	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 minim brut Ian.2024	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
LIPANTIL NANO 145 mg	40,839 lei	20,4195 lei	4,0839 lei	32,6712 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
LIPOFIB 160 mg	30,18 lei	15,09 lei	3,018 lei	24,144 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
LIPIVIM 200 mg	33,708 lei	16,854 lei	3,3708 lei	26,9664 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
LIPANTHYL SUPRA 160 mg	31,758 lei	15,879 lei	3,1758 lei	25,4064 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, precizăm că DCI Fenofibratum **întreține 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 FENOFIBRATUM 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 65 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 Fenofibratum (Cod ATC: C10AB05) 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 ([LIPANTHYL-FENOFIBRATE_FOURNIER-SECALIP_PIC_RI_Avis3_CT12110 \(has-sante.fr\)](#))
2. RCP Lipantil Nano 145 mg ([RCP_9126_11.07.16.pdf \(anm.ro\)](#))
3. RCP Lipanthyl Supra 160 mg ([rcp_1075_15.10.08.pdf \(anm.ro\)](#))
4. RCP Lipovim 200 mg ([RCP_9079_24.06.16.doc \(anm.ro\)](#))
5. RCP Lipofib 160 mg ([RCP_13069_20.03.20.docx \(anm.ro\)](#))

Raport finalizat la data de: 30.01.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu