



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: INDAPAMIDUM

INDICAȚII: *Hipertensiune arterială esențială*

Solicitare CNAS nr. DG 3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Indapamidum

1.2. Cod ATC: C03BA11

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	Statut	Forma farmaceutică
1.	Tertensif SR 1,5 mg	Les Laboratoires Servier, Franța	inovativ	cpr.cu elib. prelungită
2.	Impamid SR 1,5 mg	Gedeon Richter România S.A.	generic	cpr.cu elib. prelungită
3.	Rawel SR 1,5 mg	KRKA, Slovenia	generic	cpr.cu elib. prelungită
4.	Indapamidă ATB 1,5 mg	Antibiotice S.A. România	generic	cpr.cu elib. prelungită
5.	Indapamidă Slavia 1,5 mg	S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.	generic	cpr.cu elib. prelungită
6.	Indapamidă SR Medreg 1,5 mg	MEDREG s.r.o., Republica Cehă	generic	cpr.cu elib. prelungită
7.	Indapamidă Terapia 1,5 mg	Terapia S.A. România	generic	cpr.cu elib. prelungită
8.	Indapamid LPH 1,5 mg	LABORMED PHARMA S.A.	generic	cpr.cu elib. prelungită
9.	Indapamid LPH 2,5 mg	LABORMED PHARMA S.A.	generic	comprimat filmat
10.	Indapamid MCC 1,5 mg	S.C. MAGISTRA C&C S.R.L	generic	cpr.cu elib. prelungită
11.	Indapamid SR Zentiva 1,5 mg	S.C. LAROPHARM S.R.L	generic	cpr.cu elib. prelungită
12.	Iduren SR 1,5 mg	S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.	generic	cpr.cu elib. prelungită

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate cele 13 DC-uri:

Forma farmaceutică	<i>cpr.cu eliberare prelungită</i>
Concentrația	<i>1,5 mg; 2,5 mg</i>
Calea de administrare	<i>orală</i>
Mărimea ambalajului	<i>cutie x 30 comprimate cu eliberare prelungită</i>

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

1. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Tertensif SR 1,5 mg:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	<i>17,43 lei</i>
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	<i>0,581 lei</i>

2. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Impamid SR 1,5 mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	<i>13,34 lei</i>
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	<i>0,44 lei</i>



3. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Rawel SR 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	8,43 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,281 lei

4. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă ATB 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	13,34 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,44 lei

5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă Slavia 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	13,34 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,44 lei

6. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă SR Medreg 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	13,34 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,44 lei

7. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă Terapia 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	13,34 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,44 lei

8. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă LPH 1,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	13,34 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,44 lei

9. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă LPH 2,5 mg

<i>Prețul cu amănuntul pe ambalaj</i>	19,94 lei
<i>Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică</i>	0,66 lei

10. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă MCC 1,5 mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj

13,34 lei

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică

0,44 lei

11. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Indapamidă SR Zentiva 1,5 mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj

13,34 lei

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică

0,44 lei

12. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat – DC Iduren SR 1,5 mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj

13,34 lei

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică

0,44 lei

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică: Hipertensiune arterială esențială.

Doze și mod de administrare

Pentru administrare orală.

Doza zilnică recomandată este de un comprimat, preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar de apă, fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

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 Indapamidum 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:



„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 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 29 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 Indapamidum (Cod ATC: C03BA11) 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

La data de 7 decembrie 2016, Comitetul de Transparență a emis avizul de reevaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Indapamidum, DC Fludex 1,5 comprimate cu eliberare prelungită și DC Fludex 2,5 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 Indapamidum nu a fost publicat pe site-ul de reglementare al autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie, NICE. La data de 28 august 2019 a fost publicat Ghidul de diagnostic și tratament al hipertensiunii arteriale la adulți.

De asemenea, SMC nu a publicat pe site niciun raport de evaluare pentru DCI Indapamidum.

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

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. 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 Indapamidum întrunește punctajul de menținere în Listă.

Tertensif SR 1,5 mg

Conform RCP Tertensif 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Doza zilnică recomandată este de un comprimat, preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar de apă, fără a fi mestecat.

CaNaMed: Tertensif SR 1,5 mg (LES LABORATOIRES SERVIER - FRANȚA) este condiționat în cutie x 2 blist. x 15 compr.elib.prel., având un preț maximal cu TVA de 17,43 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 212,07 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 17,67 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
Tertensif SR 1,5 mg	17,67 lei	8,835 lei	1,767 lei	14,136 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Impamid SR 1,5 mg

Conform RCP Impamid SR 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza zilnică recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită, administrat preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar cu apă, fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

CaNaMed: Impamid SR 1,5 mg (Gedeon Richter România S.A.) este condiționat în cutie x 2 blistere PVC-PVDC/ Al x 15 comprimate filmate eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 lei

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Impamid SR 1,5 mg	13,53 lei	6,765 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Rawel SR 1,5 mg

Conform RCP Rawel 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza uzuală este de un comprimat pe zi, preferabil dimineața. Acesta trebuie înghițit întreg, cu lichid, fără a fi mestecat. Creșterea dozelor de indapamidă nu modifică efectul antihipertensiv, ci crește excreția de sare (efect saluretic).

CaNaMed: Rawel SR 1,5 mg (KRKA, Slovenia) este condiționat în cutie x 3 blistere din PVC-PVdC/Al x 10 comprimate filmate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 8,43 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 102,565 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 8,55 lei

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Rawel SR 1,5 mg	8,55 lei	4,275 lei	0,855 lei	6,84 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamidă ATB 1,5 mg

Conform RCP Indapamidă ATB 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Se administrează un comprimat la 24 ore, preferabil dimineața. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.



CaNaMed: Indapamidă ATB 1,5 mg (Antibiotice S.A. România) este condiționată în cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13.34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 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
Indapamidă ATB 1,5 mg	13,53 lei	6,765 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamidă Slavia 1,5 mg

Conform RCP Indapamidă Slavia 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza zilnică recomandată este de 1,5 mg indapamidă (1 comprimat cu eliberare prelungită Indapamidă Slavia 1,5 mg), de preferat dimineața. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește. Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar de apă). Comprimatul nu trebuie mestecat.

CaNaMed: Indapamidă Slavia 1,5 mg (S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.) este condiționată în cutie cu 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 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
Indapamidă Slavia 1,5 mg	13,53 lei	6,765 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei



Indapamidă SR Medreg 1,5 mg

Conform RCP Indapamidă SR Medreg 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Un comprimat la 24 de ore, preferabil dimineața, înghițit întreg cu apă și fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

CaNaMed: Indapamidă SR Medreg 1,5 mg (MEDREG s.r.o., Republica Cehă) este condiționată în cutie cu 3 blist. PVC/Al x 10 compr. elib. prel., având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 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
Indapamidă SR Medreg 1,5 mg	13,53 lei	6,765 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamidă Terapia 1,5 mg

Conform RCP Indapamidă Terapia 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Un comprimat la 24 de ore, preferabil dimineața, înghițit întreg cu apă și fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al Indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

CaNaMed: Indapamidă Terapia 1,5 mg (Terapia S.A. România) este condiționată în cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 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



Indapamidă Terapia 1,5 mg	13,53 lei	6,675 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
--	-----------	-----------	-----------	------------	----------	---------	---------

Indapamid LPH 1,5 mg

Conform RCP Indapamidă LPH 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Doza zilnică recomandată este de un comprimat, preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar de apă, fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

CaNaMed: Indapamidă LPH 1,5 mg (LABORMED PHARMA S.A.) este condiționată în cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 lei

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Indapamid LPH 1,5 mg	13,53 lei	6,675 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamid LPH 2,5 mg

Conform RCP Indapamidă LPH 2,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Doza zilnică recomandată este de un comprimat, preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar de apă, fără a fi mestecat. Efectul antihipertensiv al Indapamid LPH se instalează treptat și atinge maximul după câteva luni de tratament.

La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește. Dacă nu se obține o reducere suficientă a valorilor tensiunii arteriale cu un singur comprimat de Indapamid LPH, se poate adăuga și un alt agent antihipertensiv, cum ar fi beta-blocante, inhibitori ECA, metildopa, clonidină și alți agenți blocanți adrenergici.



CaNaMed: Indapamidă LPH 2,5 mg (LABORMED PHARMA S.A.) este condiționată în cutie x 2 blistere Al/PVC x 15 comprimate filmate, având un preț maximal cu TVA de 19,94 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 242,60 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 20,22 lei

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Indapamid LPH 2,5 mg	20,22 lei	10,11 lei	2,022 lei	16,176 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamid MCC 1,5 mg

Conform RCP Indapamid MCC 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza zilnică recomandată este de 1,5 mg indapamidă (1 comprimat cu eliberare prelungită Indapamid MCC 1,5 mg), de preferat dimineața. Dozele mai mari nu cresc eficacitatea antihipertensivă a indapamidei, dar pot crește efectul saluretic. În cazuri severe, indapamida poate fi asociată cu alte medicamente antihipertensive cu efecte aditive. Dozele fiecărui medicament antihipertensiv trebuie stabilite cu precauție, mai ales la începutul tratamentului.

CaNaMed: Indapamid MCC 1,5 mg (S.C. MAGISTRA C&C S.R.L) este condiționat în cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 comprimate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 lei

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Indapamid MCC 1,5 mg	13,53 lei	6,675 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Indapamid SR Zentiva 1,5 mg

Conform RCP Indapamid SR Zentiva 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza zilnică recomandată este de 1,5 mg indapamidă (1 comprimat cu eliberare prelungită), de preferat dimineața. Doze mai mari nu cresc eficacitatea antihipertensivă a indapamidei, dar pot crește efectul saluretic. În cazuri severe, indapamida poate fi asociată cu alte medicamente antihipertensive cu efecte aditive. Dozele fiecărui medicament antihipertensiv trebuie stabilite cu precauție, mai ales la începutul tratamentului.

CaNaMed: Indapamid SR Zentiva 1,5 mg (S.C. LAROPHARM S.R.L) este condiționat în cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 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
Indapamid SR Zentiva 1,5 mg	13,53 lei	6,675 lei	1,353 lei	10,824 lei	3300 lei	660 lei	330 lei

Iduren SR 1,5 mg

Conform RCP Iduren SR 1,5 mg:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Pentru administrare orală. Doza zilnică recomandată este de un comprimat preferabil dimineața, înghițit întreg, cu un pahar de apă, fără a fi mestecat. La doze mai mari efectul antihipertensiv al indapamidei nu este crescut, dar efectul saluretic crește.

CaNaMed: Iduren SR 1,5 mg (S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.) este condiționat în cutie x 3 blistere OPA-Al- PVC/Al x 10 comprimate cu eliberare prelungită, având un preț maximal cu TVA de 13,34 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 162,30 lei

Cost lunar tratament cu doza maximă: 13,53 lei



DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplanda 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
Iduren SR 1,5 mg	13,53 lei	6,675 lei	1,353 lei	10,824 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 Indapamidum 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 INDAPAMIDUM îndeplinește condiția de includere în Sublista D.

3. RECOMANDĂRI

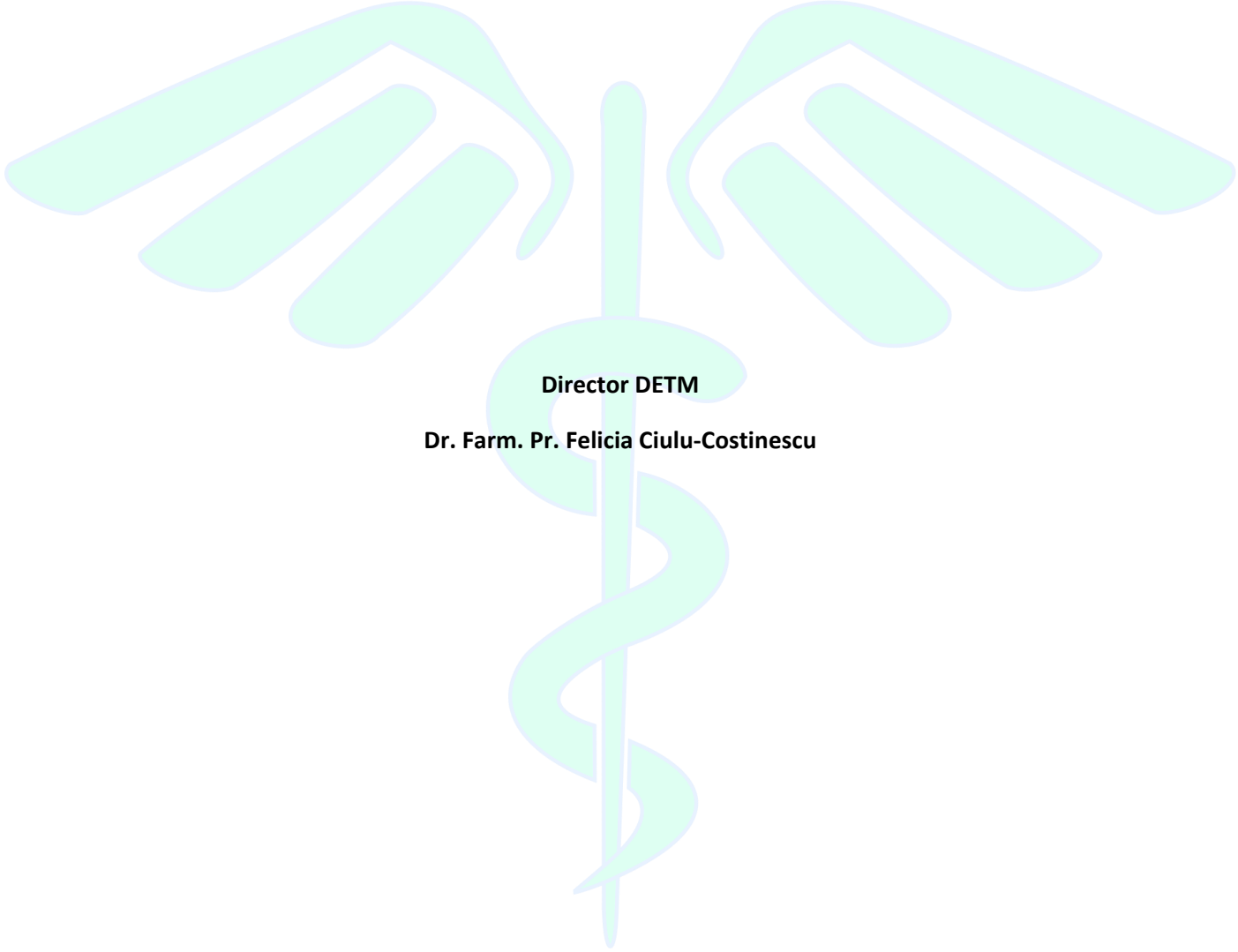
Având în vedere adresa CNAS nr. DG3748/15.01.2024, înregistrată la ANMDMR cu nr.101470C/22.01.2024, cu referire la adresele CNAS anterioare nr.P2163/07.03.2023, P2163/22.05.2023, DG3748/14.09.2023, cu privire la dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a DCI-urilor din 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 29 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 Indapamidum (Cod ATC: C03BA11) 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 (FLUDEX PIS RI Avis2 CT15676 (has-sante.fr))*
2. *NICE Guideline (Hypertension in adults: diagnosis and management (nice.org.uk))*

Raport finalizat în data de: 30.01.2024



Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu