



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: PRAMIRACETAMUM

INDICAȚIE: *Tratamentul tulburărilor de memorie și concentrare de origine degenerativă sau vasculară, mai ales la vârstnici.*

Solicitare CNAS nr. DG 3748/15.01.2024

Mutare în lista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: PRAMIRACETAMUM

1.2. Cod ATC: N06BX16

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 actualizat, 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.	PRAMISTAR 600 mg	F.I.R.M.A. S.p.a	COMPR. FILM.	600 mg	orală	20 cpr.	81,94 lei	4,097 lei

1.5. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică: tratamentul tulburărilor de memorie și concentrare de origine degenerativă sau vasculară, mai ales la vârstnici.

Doze și mod de administrare: doza recomandată este de 600 mg la fiecare 12 ore; doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1200 mg pe zi; se obține un efect relevant clinic după 4-8 săptămâni de tratament.

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 Pramiracetamum este menționat în Sublista B, poziția 165 (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință) și este notat cu “**#” (tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ** se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății; pentru medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu # regulile de prescriere sunt stabilite prin contractul-cadru.)

Menționăm faptul că deși medicamentul cu DCI Pramiracetamum este notat cu **, în cadrul OMS/CNAS nr. 564/499/2021, până în prezent nu a fost publicat protocolul terapeutic.

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 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 mica 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 165 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 PRAMIRACETAMUM (Cod ATC: N06BX16) 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

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța nu a evaluat medicamentul cu DCI Pramiracetamum utilizat pentru tratamentul tulburărilor de memorie și concentrare de origine degenerativă sau vasculară, mai ales la vârstnici.

NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Pramiracetamum 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 niciun raport de evaluare pentru DCI Pramiracetamum.

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

Criterii de evaluare	Punctaj
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10
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	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 Pramiracetamum întrunește punctajul de menținere în Listă.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Pramiracetamum , 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 PRAMISTAR 600 mg compr.film.:

-doza recomandată este de 600 mg la fiecare 12 ore



-doza zilnică totală nu trebuie să depășească 1200 mg pe zi.

CaNaMed: PRAMISTAR 600 mg (F.I.R.M.A. S.p.a. (Menarini Group) - Italia) este condiționat în cutie cu 2 blist. PVC-PE-PVDC/Al x 10 compr. film., având un preț maximal cu TVA de 81,94 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 2.990,81 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 249,2341 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
PRAMISTAR 600 mg	249,2341 lei	124,6170 lei	24,9234 lei	199,3873 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 PRAMIRACETAMUM 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 PRAMIRACETAMUM 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 165 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 PRAMIRACETAMUM (Cod ATC: N06BX16) 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.RCP Pramistar https://www.anm.ro/ / RCP/rcp_12841_13.12.19.pdf

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, 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.

Raport finalizat la data de: 30.01.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu