



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: RILMENIDINUM

INDICAȚIE: *Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale*

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Rilmenidinum

1.2. Cod ATC: C02AC06

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.	TENAXUM 1 mg	LES LABORATOIRES SERVIER	comprimate
2.	TARUZA 1 mg	ZENTIVA, K.S.	comprimate

1.4.1. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru toate cele 2 DC-uri:

DC	TENAXUM 1 mg	TARUZA 1 mg
Forma farmaceutică	comprimate	comprimate
Concentrație	1 mg	1 mg
Calea de administrare	orală	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 2 blist. Al/PA-Al-PVC x 15 compr.	Cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 compr.

1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat și accesat la data de 02.02.2024:

DC	Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică
TENAXUM 1 mg	34,43 lei	1,1476 lei
TARUZA 1 mg	23,13 lei	0,771 lei



1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică: Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.

Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi (1 mg), administrat dimineața în doză unică. Dacă rezultatul tratamentului este insuficient după o lună de tratament, doza poate fi crescută la 2 comprimate pe zi (2 mg), în 2 prize (1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara), administrate la începutul meselor.

Tratamentul trebuie să fie pe termen lung.

Durata medie a tratamentului: tratament cronic.

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 Rilmenidinum este menționat în **Sublista B**, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% 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 farmacia 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 25 din Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință și adăugarea DCI Rilmenidinum (Cod ATC: C02AC06) în Sublista D.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

HAS

La data de 3 februarie 2016, Comitetul de Transparență a emis avizul de evaluare al beneficiului tratamentului cu DCI Rilmenidinum, DC Hyperium 1 mg comprimate, concluzionând că beneficiul real rămâne unul **moderat** pentru indicația din Autorizația de punere pe piață.

NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Rilmenidinum 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 Rilmenidinum.

Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă pentru următoarele indicații terapeutice: *Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale*

<i>Criterii de evaluare</i>	<i>Punctaj</i>
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15
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	25

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 Rilmenidinum **întrunește punctajul de menținere în Listă pentru indicația: „Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale”**.

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Rilmenidinum 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:

TENAXUM 1 mg comprimate

Conform RCP Tenaxum:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doza recomandată este de 1 comprimat TENAXUM (1 mg rilmenidină) pe zi, dimineața. Dacă tensiunea arterială nu este controlată adecvat după o lună de tratament, doza poate fi crescută la 2 comprimate TENAXUM (2 mg rilmenidină) pe zi, în 2 prize (dimineața și seara), în timpul mesei.

Se recomandă administrarea TENAXUM timp îndelungat.

CANAMED: TENAXUM 1 mg comprimate (LES LABORATOIRES SERVIER) este condiționat în cutie cu 2 blist. Al/PA-Al-PVC x 15 comprimate, având un preț maximal cu TVA de 34,43 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 418,874 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 34,428 lei.

TARUZA 1 mg comprimate

Conform RCP Taruza:

➤ Doze și mod de administrare:

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi (1 mg), administrat dimineața în doză unică. Dacă rezultatul tratamentului este insuficient după o lună de tratament, doza poate fi crescută la 2 comprimate pe zi (2 mg), în 2 prize (1 comprimat dimineața și 1 comprimat seara), administrate la începutul meselor.

Tratamentul trebuie să fie pe termen lung.

CANAMED: TARUZA 1 mg comprimate (ZENTIVA, K.S.) este condiționat în cutie cu blist. OPA-Al-PVC/Al x 30 comprimate, având un preț maximal cu TVA de 23,13 lei.

Cost anual tratament cu doza maximă: 281,415 lei.

Cost lunar tratament cu doza maximă: 23,13 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
TENAXUM 1 mg	34,428 lei	17,214 lei	3,4428 lei	27,5424 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
TARUZA 1 mg	23,13 lei	11,565 lei	2,313 lei	18,504 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, și a metodologiei de evaluare, precizăm că DCI Rilmenidinum întrunește **punctajul de menținere în Listă** pentru indicația: *Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale*.

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 RILMENIDINUM 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 25 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 Rilmenidinum (Cod ATC: C02AC06) 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 (*[HYPERIUM PIS RI Avis2 CT14925 \(has-sante.fr\)](#)*)
2. RCP Taruza 1 mg (*[RCP_14512_29.06.22.pdf \(anm.ro\)](#)*)
3. RCP Tenaxum 1 mg (*[QRD Human Product Information Template \(anm.ro\)](#)*)

Raport finalizat la data de: 02.02.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu