



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SULODEXIDUM

INDICAȚIE: *Tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză*

Solicitare CNAS DG3748/15.01.2024

Mutare în Sublista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Sulodexidum

1.2. Cod ATC: B01AB11

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.	COREFLUX 250 ULS*	SANIENCE S.R.L.	capsule moi
2.	COREFLUX 600 ULS/2 ml	SANIENCE S.R.L.	soluție injectabilă
3.	VESSEL DUE F 250 ULS	ALFASIGMA S.P.A.	capsule moi
4.	VESSEL DUE F 600ULS/2ml	ALFASIGMA S.P.A.	soluție injectabilă

* ULS= unități lipasemice sulodexid

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

DC	COREFLUX 250 ULS	COREFLUX 600 ULS/2 ml	VESSEL DUE F 250 ULS	VESSEL DUE F 600ULS/2ml
Forma farmaceutică	capsule moi	soluție injectabilă	capsule moi	soluție injectabilă
Concentrație	250 ULS	600ULS/2ml	250 ULS	600ULS/2ml
Calea de administrare	orală	injectabilă	orală	injectabilă
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. PVC/Al x 50 caps. moi	Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu inel de rupere x 2 ml sol. inj.	Cutie cu 2 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 25 caps. moi	Cutie cu 10 fiole din sticlă galbenă x 2 ml sol. inj.
			Cutie cu 3 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 20 caps. moi	



1.5. Preț conform O.M.S nr. 2408/2023 actualizat și accesat la data de 31.01.2024:

DC	Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică
COREFLUX 250 ULS	92,37 lei	1,8474 lei
COREFLUX 600 ULS/2 ml	75,73 lei	7,573 lei
VESSEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 2 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 25 caps. moi	118,49 lei	2,3698 lei
VESSEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 3 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 20 caps. moi	136,17 lei	2,2695 lei
VESSEL DUE F 600ULS/2ml	91,03 lei	9,103 lei

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație terapeutică: Tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză.

Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 600 ULS (o fiolă soluție injectabilă Vessel Due F/ Coreflux) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.

În general, se recomandă inițierea tratamentului cu soluția injectabilă de Vessel Due F/ Coreflux și, după 15 - 20 zile de tratament injectabil, continuarea tratamentului cu forma orală de Vessel Due F /Coreflux (capsule moi) timp de 30 - 40 zile.

Capsulele moi se administrează oral, la distanță de mese.

Vessel Due F/ Coreflux 250 ULS capsule moi: 1-2 capsule moi, de 2 ori pe zi, în stare de repaus alimentar.

Durata medie a tratamentului: Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puțin de două ori pe an. Posologia și frecvența administrării dozelor pot fi modificate la indicațiile medicului.

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 Sulodexidum 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), poziția 16, notat cu **, ce se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.*



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 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 mică 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 16 din Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, notat cu **, ce se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, și adăugarea DCI Sulodexidum (Cod ATC: B01AB11) în Sublista D.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

HAS

Autoritatea competentă de Sănătate din Franța nu a evaluat medicamentul cu DCI Sulodexidum utilizat pentru tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză.

NICE/SMC

Raportul de evaluare pentru DCI Sulodexidum 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 Sulodexidum.

Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă pentru următoarele indicații terapeutice: Tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză.

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	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, și a metodologiei de evaluare, precizăm că DCI Sulodexidum **întrunește punctajul de menținere în Listă pentru indicația: „Tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză”.**

Calculul pentru reevaluarea statutului de compensare pentru DCI Sulodexidum 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:

Coreflux 250 ULS capsule moi și 600 ULS/2 ml soluție injectabilă

Conform RCP Coreflux:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Coreflux 250 ULS capsule moi: 1-2 capsule moi, de 2 ori pe zi, în stare de repaus alimentar. În general, este indicat să se înceapă tratamentul cu soluția injectabilă Coreflux 600 ULS și, după 15 - 20 zile de tratament, să se continue cu capsule moi Coreflux 250 ULS timp de 30 - 40 zile.

Doza recomandată este de 600 ULS (o fiolă soluție injectabilă Coreflux 600 ULS) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.

CANAMED: Coreflux 250 ULS (SANIENCE S.R.L.) este condiționat în cutie cu blist. PVC/Al x 50 capsule moi, având un preț maximal cu TVA de 92,37 lei.

CANAMED: Coreflux 600 ULS/2 ml (SANIENCE S.R.L.) este condiționat în cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu inel de rupere x 2 ml soluție injectabilă, având un preț maximal cu TVA de 75,73 lei.

Durata tratamentului: Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puțin de două ori pe an. Posologia și frecvența administrării dozelor pot fi modificate la indicațiile medicului.

Calculul costul tratamentului pe un an calendaristic cu doza maximă: $[(20 \times 1 \times 7,573) + (40 \times 1,8474 \times 4)] \times 2 = 894,088$ 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
Coreflux 250 ULS	221,688 lei	110,844 lei	22,1688 lei	177,3504 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
COREFLUX 600 ULS/2 ml	151,46 lei	75,73 lei	15,146 lei	121,168 lei	3300 lei	660 lei	330 lei



Vessel due F 250 ULS capsule moi si 600 ULS/2 ml soluție injectabilă

Conform RCP Vessel Due F:

➤ **Doze și mod de administrare:**

Doze: 1-2 capsule moi Vessel Due F 250 ULS, de 2 ori pe zi, între mesele principale. În general, se recomandă inițierea tratamentului cu soluția injectabilă de Vessel Due F și, după 15-20 zile de tratament injectabil, continuarea tratamentului cu forma orală de Vessel Due F (capsule moi) timp de 30 - 40 zile.

Doza recomandată este de 600 ULS (o fiolă soluție injectabilă Vessel Due F) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.

CANAMED: Vessel Due F 250 ULS (ALFASIGMA S.P.A.) este condiționat în cutie cu 2 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 25 capsule moi, având un preț maximal cu TVA de 118,49 lei.

CANAMED: Vessel Due F 250 ULS (ALFASIGMA S.P.A.) este condiționat în cutie cu 3 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 20 capsule moi, având un preț maximal cu TVA de 136,17 lei.

CANAMED: Vessel Due F 600 ULS/2 ml (ALFASIGMA S.P.A.) este condiționat în cutie cu 10 fiole din sticlă galbenă x 2 ml soluție injectabilă, având un preț maximal cu TVA de 91,03 lei.

Durata tratamentului: Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puțin de două ori pe an. Tratamentul cu sulodexid este un tratament de lungă durată, fiind destinat unor afecțiuni cronice. Doza și frecvența administrării pot fi modificate la indicațiile medicului.

Calculul costului tratamentului pe un an calendaristic cu doza maximă pentru VESSEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 2 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 25 caps. moi : $[(20 \times 1 \times 9,103) + (40 \times 2,3698 \times 4)] \times 2 = 1122,456$ lei

Calculul costului tratamentului pe un an calendaristic cu doza maximă pentru VESSEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 3 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 20 caps. moi : $[(20 \times 1 \times 9,103) + (40 \times 2,2695 \times 4)] \times 2 = 1090,36$ 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
VESEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 2 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 25 caps. moi	284,376 lei	142,188 lei	28,4376 lei	227,5008 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
VESEL DUE F 250 ULS - Cutie cu 3 blist. PVDC-PVC/Al-PVDC a câte 20 caps. moi	272,34 lei	136,17 lei	27,234 lei	217,872 lei	3300 lei	660 lei	330 lei
VESEL DUE F 600 ULS/2ml	182,06 lei	91,03 lei	18,209 lei	145,648 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 Sulodexidum întrunește **punctajul de menținere în Listă** pentru indicația: *Tratamentul afecțiunilor vasculare cu risc de tromboză.*

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 SULODEXIDUM 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 16 din *Sublista B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință*, notat cu **, *ce se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, și mutarea DCI Sulodexidum (Cod ATC: B01AB11) 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 Vessel Due F 600 ULS/2 ml soluție injectabilă (RCP_12335_2019_1.docx (anm.ro))
2. RCP Vessel Due F 250 ULS capsule moi (RCP_7293_15.01.15.pdf (anm.ro))
3. RCP Coreflux 600 ULS/2 ml soluție injectabilă (RCP_12806_13.12.19.pdf (anm.ro))
4. RCP Coreflux 250 ULS capsule moi (RCP_12805_13.12.19.doc (anm.ro))

Raport finalizat la data de: 31.01.2024

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu