



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: BENFOTIAMINUM

INDICAȚII: Prevenirea și tratamentul deficitului clinic de vitamina B1, care nu se poate remite prin măsuri dietetice

Tratamentul neuropatiilor și a tulburărilor cardiovasculare care sunt induse de carența de B1

Solicitare CNAS 63397/04.11.2020

Solicitare: mutare în lista D



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Benfotiaminum

1.2. Cod ATC: A11DA03

1.3. Tip DCI: cunoscută

1.4 Denumirea comerciala, Detinator al autorizatiei de Punere pe Piata, forma farmaceutica si concentratia medicamentului

Nr. crt	DC medicament inovativ	DC medicament generic	DAPP	Forma farmaceutică	Concentrația
1.	-	Neurossen	AAA-Pharma GMBH - Germania	Compr. film	300 mg
2.	-	Tiavella	G.L. Pharma GMBH - Austria	Compr. film	300 mg

1.4.1 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului Neurossen:

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația Calea de administrare Mărimea ambalajului	300 mg orala Cutie cu 3 blist. PVC-PVDC/ Al x 10 compr. film

1.4.2 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului Tiavella:

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația Calea de administrare Mărimea ambalajului	300 mg orala Cutie cu blist. PVC-PVDC/ Al x 30 compr. film

1.5.1 Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 Neurossen:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	82,48 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2,75 lei

1.5.2 Preț conform O.M.S nr. 1165/2020 Tiavella:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	83,82 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2,79 lei



1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Prevenirea și tratamentul deficitului clinic de vitamina B1, care nu se poate remite prin măsuri dietetice. Tratamentul neuropatiilor și a tulburărilor cardiovasculare care sunt induse de carența de B1.	Dacă nu există o altă recomandare, doza uzuală este de 1 comprimat filmat odată pe zi.	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. 479 din 5 iunie 2020 medicamentul cu DCI Benfotiaminum este menționat în Sublista C, Secțiunea C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P5: Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat, poziția 27.

Având în vedere prevederile OMS Nr. 245/din 31 martie 2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, Cap. I, Cadrul general de realizare a programelor naționale de sănătate curative din anexa Ordinului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, cu modificările și completările ulterioare, se precizează „Art. 1 - Programele naționale de sănătate curative, reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale și au drept scop asigurarea tratamentului **specific** în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice.”

Față de cele mai sus menționate, precizăm că la capitolul IX, *Structura programelor naționale de sănătate curative aprobate pentru anul 2017 și 2018*, finanțate din bugetul fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, titlul Programul Național de Diabet Zaharat, subtitlul Natura cheltuielilor programului, lit. b din OMS 245-2017 cu modificările și completările ulterioare, se prevăd cheltuieli pentru medicamente: **insulină antidiabetice orale și preparate injectabile noninsulinice.**

Având în vedere că:

- Medicamentele menționate la pct. 1.4 nu se încadrează în niciuna din categoriile de medicamente specifice tratamentului diabetului zaharat,



- Adresa nr. 63339/04.11.2020 prin care CNAS semnalează ANMDMR încadrarea artificială a DCI Benfotiaminum în grupa „ADO” denaturează indicatorii fizici și de eficiență ai derulării Programului, și reprezintă aproximativ 12% din valoarea de consum înregistrată în anul 2019 pentru medicamentele eliberate prin farmaciile cu circuit deschis din PNS 5,

- Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k [...] „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 27 din Sublista C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc” și adăugarea DCI Benfotiaminum în SUBLISTA D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință.

DCI Benfotiaminum este inclus în SECȚIUNEA C2 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P5: Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat, poziția 27 din HG nr. 720/2008, republicată, cu modificările ulterioare, fără o adnotare particulară. Pentru acest DCI se comercializează, există în Canamed și implicit în Lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui CNAS doua medicamente (denumire comercială) – Neurossen 300 mg și Tiavella 300 mg.

Evaluări internaționale

Pe site-ul instituției din Regatul Unit care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor, respectiv *National Institute for Health and Care Excellence* nu a fost publicat raportul de evaluare aferent DCI Benfotiaminum.



Raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Benfotiaminum nu a fost publicat pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța.

Conform RCP

Dacă nu există o altă recomandare, doza uzuală este de 1 comprimat filmat odată pe zi.

CaNaMed - Neurossen 300 mg (DAPP Worwag Pharma GMBH & Co. KG - Germania) este comercializat în cutie cu 3 blist. PVC-PVDC/ Al x 10 compr. fil, având un preț maximal cu TVA de 82,48 lei, respectiv 2,749 lei/UT. Conform RCP ului doza uzuală fiind de 1 comprimat pe zi, costul anual al terapiei cu Neurossen este 1.003,38 lei.

- Tiavella 300 mg (DAPP G.L. Pharma GMBH – Austria) este comercializat în cutie cu blist. PVC-PVDC/ Al x 30 compr. film. având un preț maximal cu TVA de 83,82 lei, respectiv 2,79 lei UT. Conform RCP ului doza uzuală fiind de 1 comprimat pe zi, costul anual al terapiei cu Tiavella este 1.018,32 lei.

DC	Cost tratament lunar	Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Coplata pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Salariul minim brut Aprilie 2021	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Neurossen	83,61 lei	41,8 lei	8,36 lei	66,88 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Tiavella	84,86 lei	42,43 lei	8,48 lei	67,89 lei	2300 lei	460 lei	230 lei

RECOMANDĂRI

Propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 27 din Sublista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%", Secțiunea C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc", adăugarea DCI Benfotiaminum în SUBLISTA D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

20% din prețul de referință și trecerea adnotării DCI Benfotiaminum la (***) pentru menținerea administrării doar la pacienții cu diabet zaharat care au deficit de vitamina B1.

Raport finalizat la data de: 20.05.2021

Director DETM,
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu

