



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: ACIDUM HIALURONICUM

INDICAȚII: *indicat în osteoartritele genunchiului, pentru ameliorarea de durată a durerii*

Solicitare CNAS 63397/04.11.2020

Solicitare: mutare în lista D





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Acidum Hialuronicum

1.2. Cod ATC: M09AX01

1.3. Tip DCI: cunoscută

1.4 Denumirea comercială, deținător al autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică și concentrația medicamentului

Nr. crt	DC medicament	DAPP	Forma farmaceutică
1	Hyalgan 20 mg/2 ml	FIDIA FARMACEUTICI S.p.A	soluție injectabilă

1.4.1 Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului pentru Hyalgan:

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	20 mg/2 ml
Calea de administrare	intra-articulare
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută din sticlă incoloră cu dop din elastomer și opritor x 2 ml sol. inj

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

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	134,42 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	134,42 lei

1.6. Indicații terapeutice și dozele de administrare conform RCP:

Indicație	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Hyalgan este indicat în osteoartritele genunchiului, pentru ameliorarea de durată a durerii.	Adulți (inclusiv vârstnici) - Conținutul unui flacon (20 mg/2 ml) sau al unei seringi pre-umplute (20 mg/2 ml) trebuie injectat în articulația afectată o dată pe săptămână, 5 săptămâni consecutiv, utilizându-se o tehnică standard de injectare. La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei. Tratamentul poate fi repetat la intervale de cel puțin 6 luni.	Nu este menționată.



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, medicamentul cu DCI Acidum Hialuronicum este menționat în Sublista C, Secțiunea C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință, poziția 102 fara adnotare specifică.

Pentru acest DCI se comercializează, există în Canamed și implicit în Lista prețurilor de referință aprobată prin ordin al președintelui CNAS, un singur medicament cu DC Hyalgan, seringă preumplută (W63146001).

Conform RCP produs:

- Hyalgan este indicat în osteoartritele genunchiului, pentru ameliorarea de durată a durerii;
- Medicamentul se administrează la adulți inclusiv vârstnici, 1 seringă preumplută în articulația afectată o dată pe săptămână, 5 săptămâni consecutive;
- Tratamentul poate fi repetat la intervale de cel puțin 6 luni;
- Nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea la copii.

La analiza CNAS a datelor de consum pe anul 2019 (eliberari farmaciei cu circuit deschis) au fost identificate situații precum eliberarea de prescripții medicale pentru un număr semnificativ CNP unice, pe categoria „copil” sau „elev” (categoriile aferente sublistei C secțiunea C3). În cadrul CNP urilor unice sunt beneficiari și pacienți copii (<18 ani) dar conform RCP produs „nu este recomandată utilizarea la copii”.

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” și având în vedere faptul că există suspiciunea recomandării unui tratament în afara indicațiilor terapeutice aprobate, potențial fără beneficii pentru categoriile de persoane cărora le-au fost prescrise și eliberate în doze mai mari decât în RCP produs, cu impact asupra bugetului FNUASS

propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 102 din Sublista C ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință” și adăugarea DCI Acidum hialuronicum (cod W63146001) 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

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 Acidum hialuronicum.

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

DC	Cost tratament mediu 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 iul 2021	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Hyalgan	112,01	56 lei	11,2 lei	89,61 lei	2.300	460	230



RECOMANDĂRI

Propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 102 din *Secțiunea C3 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință*, și mutarea DCI Acidum Hialuronicum în SUBLISTA D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință și adnotarea DCI Acidum Hialuronicum la (***) pentru administrarea doar la pacienții cu diagnostic de osteoartrita genunchiului.

Raport finalizat la data de: 13.07.2021

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu