



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CINOLAZEPAMUM

INDICAȚIE: utilizat pentru tulburări de somn de etiologie variată, care necesită tratament medicamentos

Solicitare CNAS 67290/21.12.2022

Recomandare: excluderea din listă



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: CINOLAZEPAMUM

1.2. DC: Gerodorm 40 mg

1.3. Cod ATC: N05CD13

1.4. Deținătorul autorizației de punere pe piață: LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H. - AUSTRIA

1.5. Tip DCI: cunoscută

1.6. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	40 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu 3 blistere Al/PVDC-PVC x 10 comprimate

1.7. Preț conform O.M.S. nr. 443/2022 cu ultima completare din data de 21.12.2022 pentru Gerodorm 40 mg:

Gerodorm 40 mg	
Prețul cu amănuntul pe ambalaj	25,25 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	0,84 lei

1.8. Indicațiile terapeutice și dozele de administrare conform RCP pentru Gerodorm 40 mg:

Indicație RCP	Doze și mod de administrare conform RCP	Durata medie a tratamentului
<i>Gerodorm este utilizat pentru tulburări de somn de etiologie variată, care necesită tratament medicamentos. Înainte de a începe tratamentul cu medicamente, ori de câte ori este posibil, trebuie eliminate cauzele somatice și de mediu care împiedică somnul. Benzodiazepinele sunt indicate doar atunci când tulburarea este severă, invalidantă sau supune pacientul unui stres marcat.</i>	Dozele trebuie să fie adaptate conform nevoilor individuale. Doza recomandată la adult este de 1 comprimat.	Durata tratamentului, dacă se poate, se va limita la numai câteva zile.

1.9. 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 Cinolazepamum 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 109.

2. SOLICITAREA CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Prin adresa Casei Naționale de Asigurări de Sănătate înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu nr. 67290 în data de 21.12.2022, având în vedere solicitarea Gerot Lannach Pharma GmbH - Reprezentanța din Romania, **se supune atenției Direcției Evaluare Tehnologii Medicale dispunerea măsurilor necesare în vederea inițierii procedurii de evaluare a DCI CINOLAZEPAMUM în ceea ce privește statutul acestuia de compensare, potrivit prevederilor art.1, lit. k) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare.** În prezent DCI CINOLAZEPAMUM (DC Gerodorm 40 mg comprimate) este inclus HG 720/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul sublistei 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.*

3. PREVEDERILE O.M.S. NR. 861/2014 CU COMPLETĂRILE ȘI MODIFICĂRILE ULTERIOARE PRIVIND EVALUAREA DCI-URILOR COMPENSATE DIN LISTĂ

- Art. 8., lit. a). din OMS nr. 861/2014 cu completările și modificările ulterioare prevede următoarele:

„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:

a) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce privește siguranța”, având în vedere precizarea din Rezumatul Caracteristicilor Produsului al medicamentului Gerodorm 40 mg, punctul 4.2 Contraindicații – este contraindicat a fi utilizat la copii, în sarcina și în perioada de alăptare.

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 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”.

4. Precizări DETM

Este de menționat faptul că în adresă înaintată către Casa Națională de Asigurări de Sănătate de către Gerot Lannach Pharma GmbH - Sucursala din România, reprezentanta deținătoarei Autorizției de punere pe piață a produsului Gerodorm 40 mg comprimate, solicită „eliminarea produsului Gerodorm (cinolazepam) 40 mg din lista C3 de compensare cu administrarea acestui medicament în sistem necompensat către pacienții care au adresabilitate pentru utilizarea acestui tratament”, întrucât conform Rezumatului Caracteristicilor Produsului al medicamentului Gerodorm 40 mg este contraindicat a fi utilizat la copii, în sarcină și în perioada de alăptare, iar potențialii beneficiari ai listei C3 pentru tratament cu Gerodorm au contraindicații absolute pentru utilizarea acestui medicament.

Deoarece, în prezent medicamentul cu DCI Cinolazepamum se regăsește în HG 720/2008, sublista C, secțiunea C3, poziția 109, însă în Rezumatul Caracteristicilor Produsului Gerodorm 40 mg la punctul „4.2 Contraindicații” este subliniat faptul că Gerodorm 40 mg este „**contraindicat pentru a fi utilizat la copii, în sarcină, și în perioada de alăptare**”, vom proceda la reevaluarea statutului de compensare conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1, lit. k.

Doza recomandată conform RCP-ului pentru Gerodorm 40 mg la adult este de 1 comprimat.

Costul tratamentului pentru 7 zile cu Gerodorm 40 mg:

1 cpr. x 7 zile = 7 x 0,84 lei = 5,88 lei

DC	Cost tratament 7 zile	Coplața pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Coplața pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplața pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Salariul minim brut Ian. 2023	Gradul maxim de îndatorare 20% din salariul minim brut	50% din grad maxim de îndatorare
Gerodorm 40 mg compr.	5,88 lei	4,71 lei	2,94 lei	0,5 lei	3000 lei	600 lei	300 lei

5. CONCLUZII

În urma analizei informațiilor prezentate în acest raport, ca urmare a reevaluării statutului de compensare conform criteriilor de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă în baza Ordinului MS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de evaluare precizăm că DCI CINOLAZEPAMUM întrunește condițiile de excudere din *Lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în Sistemul Asigurărilor Sociale de Sănătate conform prevederilor OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.*

6. RECOMANDĂRI

*Având în vedere solicitarea CNAS nr. 67290 în data de 21.12.2022 cu privire la inițierea procedurii de evaluare a DCI-urilor menționate 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, ca urmare a reevaluării statutului de compensare, propunem modificarea Hotărârii Guvernului nr. 720/2008, și anume abrogarea poziției 109 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 leuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință" și **excluderea** DCI Cinolazepamum din Listă.*

Referințe bibliografice:

1. ANMDMR, Autorizație de punere pe piață nr. 2213/2009/04 Rezumatul Caracteristicilor Produsului Gerodorm 40 mg comprimate, https://www.anm.ro/ / RCP/RCP_6228_07.03.14.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".

Raport finalizat la data de: 23.03.2023

Coordonator DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu