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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: SOMATROPIN

INDICAȚIA: ***Terapie de substituţie la adulţii cu deficit marcat al hormonului de creştere (STH)***

Data depunerii dosarului	**29.04.2020**
Numărul dosarului	**6898**

Solicitare: adăugare DCI Somatropinum în lista A

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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Somatropin

1.2.1. DC: Genotropin 16 UI/ml (5,3 mg/ml) pulb.+solv.+pt. sol. inj

1.3 Cod ATC: H01AC01

1.4 Data eliberării APP: 01.10.2014

1.5. Deținătorul de APP: PFIZER EUROPE MA EEIG - BELGIA

1.6. Tip DCI: DCI cunoscută

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	pulb.+solv.+pt. sol. inj
Concentraţii	16 UI/ml (5.3 mg/ ml)
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajelor	Cutie cu 1 cartuş bicameral multidoză care conţine pulb. şi solv. pt. sol. inj.

1.8. Preț conform ordinului Ministrului Sănătății nr. 1165/2020 :

Preţul cu amănuntul pe ambalaj	408,19 lei
Preţul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	**408,19 lei**

1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP-ului :

Indicaţie terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Terapie de substituţie la adulţii cu deficit marcat al hormonului de creştere (STH).	La pacienţii care continuă tratamentul cu hormon de creştere ulterior deficitului de STH manifestat în copilărie, doza de reiniţiere recomandată este de 0,2 - 0,5 mg pe zi. Doza trebuie crescută sau redusă treptat, în funcţie de necesităţile individuale ale pacientului, determinate cu ajutorul concentraţiei de IGF-I. La pacienţii cu deficit de STH cu debut la vârsta adultă, tratamentul trebuie început cu o doză mică, de 0,15-0,3 mg somatotropină pe zi. Doza trebuie crescută treptat, în funcţie de necesităţile	Tratament cronic.

individuale determinate prin concentraţia de IGF-I. În ambele cazuri, obiectivul tratamentului trebuie să fie obţinerea unei concentraţii a IGF-I care să nu depăşească de 2 ori scorul variaţiei standard faţă de valoarea medie, ajustată în funcţie de vârstă. La pacienţii cu concentraţii ale IGF-I normale la începutul tratamentului trebuie administrat hormon de creştere până la o valoare a IGF-I situată la limita superioară a normalului, care să nu depăşească de 2 ori scorul variaţiei standard. De asemenea, doza poate fi stabilită şi în funcţie de răspunsul clinic şi reacţiile adverse. Este admis faptul că există pacienţi cu deficit de STH la care nivelurile de IGF-I nu se normalizează deşi aceştia prezintă un răspuns clinic bun şi care, prin urmare, nu necesită creşterea dozei. Rareori, doza zilnică de întreţinere este mai mare de 1 mg somatotropină. Femeile pot necesita doze mai mari decât bărbaţii, bărbaţii având o sensibilitate crescută la IGF-I în timp. Acest lucru înseamnă că există riscul ca femeile, în special cele care urmează tratament oral de substituţie cu estrogeni, să fie tratate cu doze suboptime, în timp ce bărbații cu doze în exces. De aceea, doza optimă a hormonului de creştere trebuie verificată la fiecare 6 luni. Deoarece, producţia fiziologică de hormon de creştere scade cu vârsta, dozele necesare pot fi scăzute. La pacienţii cu vârsta peste 60 de ani, tratamentul trebuie să înceapă cu o doză de 0,1 - 0,2 mg pe zi, care trebuie crescută treptat, în funcţie de necesităţile individuale ale pacientului. Se recomandă utilizarea dozei minime eficace. În cazul acestor pacienţi, doza de întreţinere rareori depăşeşte valoarea de 0,5 mg pe zi.

Compensare actuală

Conform Hotărârii de Guvern (H.G.) nr. 720/2008 pentru *aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate*, republicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020 medicamentul cu DCI Somatropinum este menționat în SUBLISTA B aferentă DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din preţul de referinţă, poziția 116 notat cu ** si in SUBLISTA C,

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

SECŢIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc, P6: Programul naţional de diagnostic şi tratament pentru boli rare şi sepsis sever, subprogramul P6.7: Sindrom Prader Willi, poziția 1 notat cu **.

Indicații compensate aferente DCI *somatropinum*	Lista din HG 720/2008 în care figurează DCI *somatropinum*	Procentul de compensare susținut de CNAS, în conformitate cu Ordinul 1301/2008
Sindromul Prader-Willi	Lista C2	100%
Deficitul hormonului de creştere	Lista B	pacienții sub 18 ani: 100% pacienții între 18- 25 ani: 50%
Sindromul Turner		pacienții sub 18 ani: 100%
Copii cu greutate la naştere mică faţă de vârsta gestaţională/ copii cu statură mica idiopatică (ISS)		pacienții sub 18 ani: 100%
Insuficiența renală cronică		pacienții sub 18 ani-100%

În vederea creșterii accesului pacienților la tratamente, DAPP a solicitat **adăugare a DCI Somatropinum în sub-lista C1 Secțiunea G22** (Boli Endocrine) si modificarea protocolului de prescriere (Ordinul MS 1301/2008) pentru medicamentul **DCI Somatropinum** (**DC Genotropin**, hormon de substituție recombinat) indicat în tratamentul tulburărilor de creștere la copii și adulți.

Genotropin se regăseşte sub formă de pulb.+solv.+pt. sol. inj., concentratie 16 UI/ml (5.3 mg/ ml) având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 408,19 lei.

Conform RCP, in deficitul de hormon de creştere la adulţi, la pacienţii care continuă tratamentul cu hormon de creştere ulterior deficitului de STH manifestat în copilărie, doza de reiniţiere recomandată este de 0,2 - 0,5 mg pe zi. Doza trebuie crescută sau redusă treptat, în funcţie de necesităţile individuale ale pacientului, determinate cu ajutorul concentraţiei de IGF-I. La pacienţii cu deficit de STH cu debut la vârsta adultă, tratamentul trebuie început cu o doză mică, de 0,15-0,3 mg somatotropină pe zi. Doza trebuie crescută treptat, în funcţie de necesităţile individuale determinate prin concentraţia de IGF-I.

Conform informațiilor de pe WHO-ATC, DDD este in general in funcție de schema de tratament sau diagnosticul tulburărilor endocrine.

DC	Cost tratament lunar	Coplata pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplata pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Salariul minim brut Febr 2021	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Genotropin	1.171,29 lei	585,645 lei	117,12 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Norditropin Simplex	1.763,96 lei	881,98 lei	176,39 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
NUTROPINAq	1.522,61 lei	761,30 lei	152,26 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Omnitrope	1.119,78 lei	559,89 lei	111,97 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Saizen	2.195,15 lei	1097,57 lei	219,15 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Zomacton	1.784,50 lei	892,25 lei	178,45 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Norditropin Nordiflex	1.792,36 lei.	896,18 lei	179,23 lei	2300 lei	460 lei	230 lei

La momentul evaluării, medicamentele cu **DCI Somatropin** listate in ultima actualizare a OMS 1165/2020 sunt:

Genotropin, Norditropin Simplex, Nutropina$_{q,}$ Omnitrope, Saizen, Zomacton și Norditropin Nordiflex.

Norditropin Simplex se regăseşte sub formă de sol. inj. în cartuş de concentrație 10 mg/1.5 ml, având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1.159,87 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.763,96 lei.

NUTROPINAq 10 mg/2 ml se regăseşte sub formă de sol. inj cutie x 1 cartuş x 2 ml soluţie injectabilă (2 ani; 28 zile după prima deschidere) având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1.001,17 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.522,61 lei.

Omnitrope se regăseşte sub formă de:

- Sol. inj. in cartuș de concentrație 10 mg/1.5 ml cutie x 1 cartuş x 1,5 ml sol. inj. (pentru SurePal 10) având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 736,30 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.119,78 lei.

- Sol. inj. de concentrație 3,3 mg/ml cutie x 1 cartuş x 1.5 ml, soluţie injectabilă având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 407,99 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.880,29 lei.

- Sol. inj. in cartuș de concentrație 5 mg/1.5 ml soluţie injectabilă în cartuş pentru SurePal 5 x 1 cartuş având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 398,60 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.212,40 lei.

- Sol. inj. de concentrație 6,7 mg/ml cutie x 1 cartuş x 1,5 ml sol.inj. având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 758,43 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.721,56 lei.

Saizen sol inj de concentrație 5,83 mg/ ml cutie cu 1 cartuş din sticlă cu dop cu piston din cauciuc şi capsă din Al cu inserţie de cauciuc x 1,03 ml sol. inj. având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 612,79 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.598,54 lei.

Saizen sol inj de concentrație 8 mg/ ml cutie cu 1 cartuş din sticlă cu dop cu piston din cauciuc şi capsă din Al cu inserţie de cauciuc x 1,50 ml sol. inj. având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1.154,71 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 2.195,15 lei.

Saizen sol inj de concentrație 8 mg/ ml cutie cu 1 cartuş din sticlă cu dop cu piston din cauciuc şi capsă din Al cu inserţie de cauciuc x 2,50 ml sol. inj. având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1.877,30 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 3.568,82 lei.

Zomacton pulb + solv pt sol inj de concentrație 4 mg(12 UI), cutie x 1 flacon pulbere pentru soluţie injectabilă + 1 fiolă x 3.5 ml solvent având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 469,35 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.784,50 lei.

Norditropin Nordiflex, sol inj in stilou inj preumplut, de concentratie 10 mg/1,5 ml cutie cu 1 stilou inj. preumplut multidoză x 1,5 ml sol. inj. având un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 1.178,54 lei.

Considerând ca la un pacient adult doza administrată este de 0,5 mg/zi costul mediu lunar va fi de 1.792,36 lei.

2. CRITERII PENTRU MUTAREA/ADAUGAREA UNUI DCI COMPENSAT

2.1 Creare adresabilitate pacienți

- adulţii cu deficit marcat al hormonului de creştere (STH)

Deficitul de hormon de creștere la adult (GHD) este corelat cu o rată a mortalității mai ridicată[1], cel mai probabil de cauză macrovasculară (cardiovascular si cerebrovascular).[2,3]

Deficitul de hormon de creștere netratat poate fi una din cauzele care explică rata crescută a mortalității în rândul pacienților cu hipopituitarism. Această rată a mortalității crescută s-a dovedit a fi strâns legată de mortalitatea de cauză cardiovasculara. Diferențele între reglarea activității fibrinolitice, împreună cu dislipidemiile, obezitatea abdominală și valorile crescute ale tensiunii arteriale prezente in hipopituitarism explică acest risc crescut.

Există o creștere a evidențelor că tratamentul cu hormon de creștere de substituție poate ameliora dereglările cardiovasculare asociate cu deficitul acestuia iar îmbunătățirea calității vieții corelată cu tratamentul cu hormon de creștere poate fi de asemenea importantă în reducerea riscului la acest grup de pacienți.

Mortalitatea prematură datorată bolilor cardiovasculare a fost demonstrată în două studii retrospective de cohortă în Suedia pe pacienți cu hipopituitarism documentat care primeau terapie de substituție hormonala convențională, dar fără hormon de creștere:

- Într-unul din studii pe 333 de pacienți cu hipopituitarism diagnosticați între 1957 și 1987, mortalitatea generală a fost mai mare decât în populația generală (104 decese vs 57.4 estimate). Decesele de cauza vasculară au fost semnficativ crescute (60 vs 30.8 estimate). Riscul de deces a fost mai crescut indiferent dacă hipopitutarismul a fost datorat unui adenom hipofizar sau a fost secundar altor boli.

- În cel de-al doilea studiu retrospectiv derulat în Suedia între 1952-1992 pe 334 pacienți au fost obținute rezultate similare, rata mortalității generale fiind de două ori mai mare fața de populația generală. Creșterea ratei mortalității generale a fost explicată prin mortalitatea cardiovasculară crescută datorată în principal decesului de cauza cerebrovasculară. Riscul relativ de deces de cauză cerebrovasculara a fost mai mare la pacienții diagnosticati cu hipopituitarism la o varsta relativ mai tânără (<55 ani).

În acest context, pacienții cu hipopituitarism aflați în tratament de substituție hormonală cu hormone de creștere în baza de date KIMS, au demonstrat o creștere modestă a mortalității comparativ cu populația generală, mai redusă decât în alte publicații despre pacienții cu deficit de hormone de creștere. Acest rezultat indică faptul că tratamentul de substituție hormonală cu hormon de creștere la adulți poate fi considerat un tratament eficace.

Gradul de severitate al deficitului de hormon de creștere este direct corelat cu niveluri mai mari ale colesterolului total, LDL, niveluri ridicate de grăsime viscerală, cu un raport talie-sold cu risc crescut/semnificativ crescut și cu riscul de hipertensiune, toți acești indicatori având un rol în creșterea mortalității prin afecțiuni cardiovasculare.

Deficitul de hormon de creștere la adult crește riscul cardiovascular, ipoteza susținută de faptul ca o serie de factori de risc cardiovascular sunt asociați frecvent cu această patologie: afectarea profilului lipidic, creșterea valorilor tensiunii arteriale, afectarea compoziției corporale, creșterea IMC, creșterea coagulabilității, creșterea markerilor inflamatori, toate acestea ducând la un proces aterosclerotic accelerat.

Registrul Metabolic International de Date Pfizer- KIMS care a făcut posibilă urmărirea unei cohorte extinse de pacienți (peste 13.000) aflați în tratament cu hormon de creștere (GH) pe o perioadă de timp de peste 10 ani, fiind o resursă științifică importantă. Într-o analiză din 2009 a datelor din Registrul KIMS a fost prezentată o evaluare a rezultatelor efectului tratamentului cu GH la adulți asupra profilului lipidic, compoziției corporale si valorilor tensiunii arteriale (TA). În aceasta analiză care a urmărit 1206 pacienți a fost observată ameliorarea profilului lipidic la 1 an, respectiv 2 ani de tratament de substituție cu GH. Îmbunătățiri semnificativ statistice în reducerea colesterolului total au fost observate atât la 1 an, cât și la 2 ani de tratament cu GH. Chiar dacă terapia de substituție cu GH nu a indus o modificare semnificativă a mediei valorilor TA sistolice si TA diastolice după 1 an, respectiv 2 ani de tratament, s-a observat o reducere semnificativă în ponderea pacienților la care valorile țintă ale TA(135/85 mmHg) au fost depășite. De asemenea, această analiză a mai evidențiat faptul că procentul pacienților care au depășit valorile țintă ale circumferinței taliei a scăzut semnificativ statistic. Publicațiile având la bază registrul KIMS au demonstrat că terapia de substituție hormonală cu GH îmbunătățește tabloul clinic al pacienților adulți cu deficit de hormone de creștere indiferent de factorii determinanți ai patologiei.

Terapia de substituție cu hormon de creștere poate îmbunătăți funcția microvasculară și astfel poate contribui la scăderea mortalității prin afecțiuni cardiovasculare asociate cu deficitul de hormon de creștere la adulți.5 Deficitul de hormon de creștere este asociat cu niveluri mai mari ale inhibitorului activatorului plasminogenului (protrombotic), cu creșterea în grosime a intimei-mediei carotidiene, precum și o rezerva de flux coronarian redusă.

Într-un studiu observațional transversal au fost urmăriți 10 pacienți cu deficit de hormon de creștere care primeau terapie de substituție hormonală convențională alta decât GH și 15 voluntari sănătoși. Obiectivul studiului a fost urmărirea relației de cauzalitate între deficitul de hormon de creștere la adulți (GHD) si riscul crescut cardiovascular binecunoscut în rândul pacienților cu hipopituitarism. Investigațiile au urmărit valorile IGF-1, Free-T4, profilul lipidic, insulinemia, glicemia, rezistența la insulină, parametrii fizici și antropometrici. Rezerva de flux coronarian și grosimea intimă-medie au fost evaluate prin intermediul ecocardiografiei doppler. Rezultatele studiului au evidențiat că grosimea intimă-medie a fost semnificativ mai crescută la pacienții cu

deficiență de hormon de creștere comparativ cu grupul de control și că rezerva de flux coronarian a fost semnificativ mai redusă la adulții cu această patologie. Aceste observații indică un proces aterosclerotic accelerat în rândul adulților cu GHD comparativ cu grupul de control, care explică morbiditatea și mortalitatea cardiovasculară crescută. Concluzia acestui studiu este că terapia de substituție cu hormon de creștere poate îmbunătăți funcția microvasculară și implicit poate reduce morbiditatea și mortalitatea de cauză cardiovasculară în rândul adulților cu GHD.

Terapia de substituție pe termen lung cu hormon de creștere la adulți are efecte favorabile asupra parametrilor osoși, parametrilor metabolici, cardiovasculari precum și asupra calității vieții pacienților.

Prevalența declanșării deficitului de hormon de creștere la adult este dificil de estimat. O modalitate recomandată de literatura de specialitate este preferențierea la prevalența macroadenomului pituitar, care este raportata la 1 caz din 10.000. În plus, luarea în calcul a cazurilor de deficit de hormon de creștere declanșat în copilărie care persistă și în populația adultă de pacienți duce la creșterea prevalenței la 2 sau 3 cazuri din 10.000 locuitori.10

Conform raportului Institutului Național de statistică din anul 2018, la momentul Ianuarie 2017 populația totală a României era de 19,644,350 de locuitori, dintre care în grupa de vârstă 15-60+ ani reprezenta aproximativ 80% (16,587,326 locuitori). Extrapolând datele din literatura de specialitate, ar rezulta un număr aproximativ de 3,000 de pacienți care ar putea beneficia de creșterea accesului la tratament. Conform literaturii de specialitate, incidența cazurilor de deficit de hormon de creștere la adult (deficiență care provine dintr-un debut al bolii în perioada copilăriei) reprezintă aproximativ 30% din numărul total de pacienți.

Printr-o alta metodă de calcul, încercând să obținem o corelație între datele de consum în mg (date de piață, IQVIA 2020) cu o potențială estimare a pacienților, în Romania în decursul unui an sunt tratați în jur de 1800 pacienți cu DCI Somatropinum. Procentul de 30% din acest număr de pacienți ar reprezenta aproximativ minim 600 de pacienți tratați anual (adică un număr maxim estimativ de 50 de pacienți adulți pe trimestru care ar beneficia de un acces mărit la tratament cu DCI somatropinum) – **Figura 1**.

Figura nr. 1: Estimarea numărului de pacienți adulți români care ar beneficia de un acces mărit la terapia de substituție cu hormon de creștere

5

În ultimul deceniu s-au adus evidențe care corelează activitatea scăzută a glandei pituitare cu mortalitate prematură. Studii din Suedia și Marea Britanie au demonstrat creșteri de 2-3 ori a ratei standardizate de mortalitate, notând faptul că incidența este mai mare in rândul femeilor. Chiar și luând în considerare diversele grade de hipofuncție pituitară, deficiența de hormon de creștere netratată este asociată cu riscuri cardio-vasculare, fapt ce susține importanța adresării acestei probleme de sănătate publică. În consecință, Societatea Europeana de Endocrinologie susține atât continuarea terapiei (după re-testare) precum și monitorizarea pacienților care refuză continuarea tratamentului cu hormon de creștere.

Ghidurile curente de endocrinologie recomandă ca terapia cu hormoni de creștere să fie continuată și la adulți, pentru a asigura dezvoltarea completă a scheletului și maturarea musculară, care este deseori întârziată în cadrul acestei populații de pacienți.

Un studiu recent bazat pe datele pacienților înrolați în baza de date KIMS (baza de date farmacoepidemiologică, multinațională pentru adulții cu deficit de hormon de creștere care primesc tratament de substituție; KIMS conține date de la un număr aproximativ de 15.000 de pacienți) a demonstrat reducerea semnificativă a numărului de pacienți care au nevoie de asistență pentru desfășurarea activităților zilnice, precum și reducerea numărului de consultații medicale necesare și a numărului de zile de spitalizare.

2.2. Nivel de compensare similar

Nivel de compensare similar: În prezent, medicamentul cu DCI Somatropinum este compensat în baza HG nr. 720/2008 cu modificările şi completările ulterioare, fiind inclus în *Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din preţul de referinţă* poziția 116.

Deținătorul autorizației de punere pe piață a solicitat scoaterea din Lista B si adăugarea DCI in *SUBLISTA C, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%, SECŢIUNEA C1 DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din preţul de referinţă, in subprogramul G22 Boli endocrine şi metabolice (guşă endemică, insuficienţă suprarenală cronică, diabetul insipid, mixedemul adultului, tumori hipofizare cu expansiune supraselară, tumori neuroendocrine şi osteoporoză severă, hipercolesterolemie heterozigotă familială şi nonfamilială, hipofosfatemia X-linkata, tulburări ale ciclului ureic),* pentru a îmbunătăți accesul pacienților adulți la tratament.

Conform OMS 861/2014 *pentru aprobarea criteriilor şi metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi a căilor de atac, Anexa nr. 1 Criteriile de Evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, Art. 1 lit. k,* statut de compensare - *totalitatea informaţiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele şi secţiunile 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 indicaţii nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secţiunile C1 şi C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabileşte costul minim lunar, se stabileşte nivelul contribuţiei personale lunare a pacientului pe "procent" de compensare aferente sublistelor A, B şi D din costul minim lunar; se stabileşte cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuţia 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 contribuţia personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe*

sublista D; dacă contribuţia 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 contribuţia personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuţia 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 secţiune a sublistei C; dacă contribuţia personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A, medicamentul cu DCI Somatropin se încadrează la coplata pentru **un nivel de compensare 90% (sublista A).**

2.3. Dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene

Conform declarației pe proprie răspundere a solicitantului, medicamentul Genotropin (somatropinum) - indicat pentru:

- *Tulburări de creştere datorate secreţiei insuficiente de hormon de creştere şi tulburări de creştere asociate cu sindromul Turner sau cu insuficienţa renală cronică la copii;*
- *Tulburări de creştere la copii cu înălţime mică şi cu greutate mică la naştere faţă de vârsta gestaţională; copii cu statură mică idiopatică (ISS)*
- *Sindromul Prader-Willi (SPW);*
- *Terapia de substituţie la adulţii cu deficit marcat al hormonului de creştere (STH)*

este rambursat in următoarele state membre UE:

Țara	Compensare (da/nu)	Nivel de compensare	Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu)	Protocol de prescriere
Austria	Da	100% compensat	Nu	Nu se aplică
Belgia	Da	100% compensat	Da	Da
Bulgaria	Da	100% compensat	Nu	Nu se aplică
Cipru	Da	100% compensat	Da	Da
Croaţia	Da	100% compensat	Nu	Nu se aplică
Republica Cehă	Da	100% compensat	Nu	Nu se aplică
Danemarca	Da	100% compensat	Nu	Nu
Estonia	Nu	100% compensat	Da	Da
Finlanda	Da	100% compensat	Da	Da

Franța	Da	100% compensat	Nu	Nu
Germania	Da	100% compensat	Da	Da
Grecia	Da	100% compensat	Nu	Nu
Ungaria	Da	100% compensat	Da	Da
Irlanda	Da	100% compensat	Da	Da
Italia	Da	100% compensat	Da	Da
Letonia	Da	100% compensat	Da	Da
Lituania	Da	100% compensat	Da	Da
Luxemburg	Da	100% compensat	Nu	Nu
Malta	Da			
Marea Britanie	Da	100% compensat	Nu	Nu
Olanda	Da	100% compensat	Nu	Nu
Polonia	Da	100% compensat	Nu	Nu se aplică
Portugalia	Da	100% compensat	Nu	Nu
Slovacia	Da	100% compensat	Da	Da
Slovenia	Da	100% compensat	Nu	Nu
Spania	Da	100% compensat	Da	Da
Suedia	Da	100% compensat	Nu	Nu

4. CONCLUZII

Conform O.M.S. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI Somatropinum** întrunește criteriile de emitere a deciziei pentru **adăugare** în *Lista care cuprinde 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,* ***in Lista A, şi abrogarea poziției din Lista B.***

Raport finalizat la data de: 09.03.2021

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu