**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: OFATUMUMAB

**INDICAȚIE:** ***tratamentul pacienților adulți cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcție de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigațiilor de imagistică medicală***

| | |
|---|---|
| **Data depunerii dosarului** | **01.10.2021** |
| **Numărul dosarului** | **16842** |

**PUNCTAJ 77 PUNCTE**

**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: Ofatumumab
1.2. DC: Kesimpta 20 mg soluţie injectabilă în stilou injector preumplut
1.3. Cod ATC: L04AA52
1.4. Data primei autorizări: 26.03. 2021
1.5. Deținătorul de APP: Novartis Europharm Ltd.
1.6. Tip DCI: nouă
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

| | |
|---|---|
| **Forma farmaceutică** | **soluţie injectabilă în stilou injector preumplut** |
| **Concentraţii** | **20 mg** |
| **Calea de administrare** | **subcutanată** |
| **Mărimea ambalajului pentru Kesimpta 20 mg** | **Cutie cu 1 stilou injector preumplut** |

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 443/2022 :

| | |
|---|---|
| **Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj pentru Kesimpta 20 mg** | **6.478,13 lei** |
| **Preţul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică** | **6.478,13** lei |

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP **Kesimpta 20 mg**

| Indicaţie terapeutică | Doza recomandată | Durata medie a tratamentului |
|---|---|---|
| Kesimpta este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcție de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigațiilor de imagistică medicală | Doza recomandată este de ofatumumab 20 mg, administrată prin injectare subcutanată cu:<br>• doză inițială în săptămânile 0, 1 și 2, urmată de<br>• doză lunară ulterioară, începând cu săptămâna 4. | Tratament cronic |

***Grupe speciale de pacienți***
***Adulți cu vârsta de 55 ani și peste această vârstă***
*Nu au fost efectuate studii la pacienții cu SM cu vârsta de peste 55 ani.*
*Pe baza datelor limitate disponibile, nu se consideră necesară nicio ajustare a dozei la pacienții cu vârsta de peste 55 ani .*
***Insuficiență renală***
*Nu se anticipează ca pacienții cu insuficiență renală să necesite o ajustare a dozei .*
***Insuficiență hepatică***

*Nu se anticipează ca pacienții cu insuficiență hepatică să necesite o ajustare a dozei .*
***Copii și adolescenți***
*Siguranța și eficacitatea administrării Kesimpta la copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date*

## 2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

### *2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)*

Raportul de evaluare a medicamentului ofatumumab cu indicația menționată la punctul 1.9 a fost publicat pe site-ul autorității de reglementare în domeniul tehnologiilor medicale din Franța la data de 2 iunie 2021.

În urma evaluarii, HAS a emis aviz favorabil pentru Kesimpta (Ofatumumab) în indicația "tratamentul pacienților adulți cu forme active de scleroza multiplă recidivantă (SMR) definite de parametrii clinici sau imagistici" considerând că ,,beneficiul terapeutic (SMR Service Medical Rendue) adus de Kesimpta în această indicație este important".

Conform raportului HAS, Kesimpta (ofatumumab) este un tratament de primă sau a doua linie în toate formele active de scleroza multipla recidivantă (respectiv SMRR sau SMSP cu recidive), în mod similar cu Ocrevus (ocrelizumab).

În stabilirea beneficiului terapeutic (SMR) important adus de Kesimpta în indicația aprobata, Comisia a avut în vedere urmatoarele:

- Scleroza multipla (SM) este o afectiune neurologică cronică gravă, progresivă și invalidantă. SM corespunde unei inflamații și demielinizări selective și cronice la nivelul sistemului nervos central. Manifestarile sunt multiple: tulburări motorii și senzitive, deficite senzoriale, disfuncții vezico-sfincteriene, disfuncții sexuale, tulburări cognitive și de dispoziție . Acestea pot reduce considerabil autonomia pacientului și îi pot afecta calitatea vieții. Gradul de severitate al bolii variază, de la forme ușor invalidante la forme care duc la dizabilități severe în câțiva ani.
- Kesimpta (ofatumumab) este un medicament care previne recidivele și progresia dizabilității.
- Raportul eficacitate / efecte adverse este ridicat.
- Kesimpta este un tratament de primă sau a doua linie pentru toate formele active de scleroză multiplă recidivantă, similar cu Ocrevus (ocrelizumab).

Conform raportului HAS, în SM recidivantă forma activă, nevoia medicală este parțial acoperită în prezent de terapiile disponibile. Dat fiind profilul de siguranță al alternativelor terapeutice prezente, a căror utilizare pe termen lung este uneori limitată, precum și reapariția recidivelor în ciuda tratamentului, rămâne nevoia de noi tratamente mai bine tolerate și cu eficiență dovedită în reducerea inflamației și a dizabilității.

Solicitarea evaluării Kesimpta s-a bazat pe cele 2 studii clinice de faza 3 (ASCLEPIOS I și ASCLEPIOS II) și o meta-analiză.

Cele doua studii de faza III (ASCLEPIOS I și ASCLEPIOS II) au demonstrat la pacienții cu SMR, o reducere semnificativă a ratei anuale a recidivelor până la 30 de luni (obiectiv principal) și a agravării dizabilității la 3 și 6 luni (obiective secundare prioritare) față de teriflunomidă, un comparator acceptabil clinic.

## 2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate

### *2.2.1. NICE- National Institute for Health and Care Excellence*

Raportul de evaluare a medicamentului ofatumumab cu indicația menționată la punctul 1.9 a fost publicat pe site-ul NICE la data de 19 mai 2021. NICE a avizat pozitiv rambursarea Ofatumumab în scleroza multiplă, cu restricții față de RCP, așa cum a fost solicitat de către DAPP, respectiv ,,la pacienții adulți pentru tratamentul sclerozei multiple recidivant-remisivă (SMRR) cu boală activă definită de caracteristici clinice sau imagistice".

NICE (Institutul Național pentru Excelență în Sănătate și Îngrijire din Marea Britanie) a considerat ca ofatumumab este cost-eficient ca opțiune terapeutică în tratamentul sclerozei multiple forma recidivant-remisivă la adulții cu boală activă definită în funcție de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigațiilor de imagistică medicală.

Comitetul de evaluare NICE a emis aviz favorabil în baza dovezilor din studiile clinice pivotale de faza III ASCLEPIOS (I și II), care au demonstrat ca ofatumumab reduce numarul recidivelor
și încetinește progresia bolii în comparație cu teriflunomida, la persoanele cu scleroză multiplă recidivanta-remisivă (SMRR).

În plus, comparații indirecte sugerează ca ofatumumab reduce numarul recidivelor și încetinește progresia dizabilității prin comparație cu interferon beta, cladribina, dimetil fumarat, fingolimod, glatiramer acetat și teriflunomida. De asemenea, sugereaza ca este la fel de eficient ca ialemtuzumab, natalizumab iocrelizumab.

Experții NICE au considerat ocrelizumab, un alt anticorp monoclonal anti-CD20, recomandat ca tratament de primă linie sau dupa alte tratamente în scleroza multipla (SM), ca fiind comparatorul cel mai adecvat. Concluzia NICE a fost aceea că, având în vedere că ofatumumab este un anticorp monoclonal anti-CD20, acesta ar trebui să fie poziționat similar cu ocrelizumab în schema de tratament.

**Nevoia medicală și de calitate a vietii**

Opinia experților consultați a fost că persoanele cu scleroză multiplă ar aprecia un tratament care se poate autoadministra acasa ca injecție lunară cu administrare subcutanată.

Scleroza multipla este a boală neurologică cronică, invalidantă.

Simptomele de scleroză multiplă recidivantă și efectele adverse ale tratamentelor pot limita viața de zi cu zi (capacitatea funcțională a pacienților), afectând integrarea acestora în viața socială și de familie.

Modul de dozare, frecvența de administrare și nevoile de monitorizare ale unor tratamente pot perturba viata pacienților, precum și exercitarea profesiei acestora.

S-a observat că un tratament care ar putea fi autoadministrat cu o frecvență lunară are un impact mai mic asupra calitații vieții pacienților și deci ar fi apreciate de persoanele cu scleroză multiplă, prin comparație cu tratamentele administrate pe cale intravenoasă, sub forma de perfuzie, efectuată în spital.

Comitetul NICE a subliniat faptul că ofatumumab se poate autoadministra acasa.

**Ofatumumab poate fi utilizat ca tratament de primă intenție sau dupa alte tratamente**

Concluzia comitetului NICE a fost că ofatumumab poate fi administrat ca terapie de primă linie sau dupa eșec la alte tratamente. Comitetul a fost de acord cu faptul că, având în vedere că ofatumumab este un anticorp monoclonal anti-CD20, acesta ar trebui sa fie într-o poziție similară cu ocrelizumab în schema de tratament. Ocrelizumab este, de

asemenea, un anticorp monoclonal anti-CD20 recomandat ca tratament de primă linie sau după alte tratamente în SM.

**Preferinta pacientului este o componentă importantă în cazul deciziei de tratament**

Opțiuni variate de tratament cu metode și scheme diferite de administrare sunt disponibile, iar comitetul NICE a menționat că pacienții au preferințe diferite în alegerea unei terapii. Experții din partea pacienților au confirmat ca ofatumumab ar putea fi autoadministrat relativ ușor, o data pe luna, acasă, după o instruire inițială în prezența unui profesionist in domeniul sănătății. Comitetul de evaluare NICE a concluzionat că diferențele în ceea ce privește schema de dozare, efectele adverse și cerințele de monitorizare dintre ofatumumab și alte tratamente pot influența alegerea pacientului. A fost de acord că este important să se țină cont de toate aceste aspecte atunci când se iau decizii cu privire la tratament.

**Analize de comparare a eficacitatii**

**Ofatumumab reduce rata anualizată de recidivă (RAR) în comparație cu majoritatea comparatorilor în populația cu scleroza multipla recidivantă-remisivă (SMRR).**

Comitetul de evaluare a concluzionat că a existat o rată de recadere anualizata (RAR) mai mică pentru ofatumumab în în treaga populație comparativ cu majoritatea comparatorilor, cu excepția anticorpilor monoclonali (alemtuzumab, natalizumab și ocrelizumab) și cladribina.

Deoarece există dovezi comparative directe numai pentru ofatumumab și teriflunomidă, s-a efectuat o meta-analiză pentru estimarea eficacității ofatumumab comparativ cu ceilalți comparatori. În analiza de comparare s-au evaluat 31 de studii și s-a urmărit rata anualizată de recidivă (RAR) în populatia cu scleroză multiplă recidivantă-remisivă.

Ofatumumab poate încetini progresia dizabilității în comparație cu majoritatea comparatorilor, cu excepția celorlalți anticorpi monoclonali, în populatia cu scleroză multiplă recidivant-remisivă (SMRR).

Concluzia comitetului de evaluare a fost că ofatumumab poate încetini progresia confirmată a dizabilității mai mult decat majoritatea comparatorilor cu excepția anticorpilor monoclonali alemtuzumab, natalizumab și ocrelizumab.

În acesta analiza au fost înglobate 21 de studii clinice ce au evaluat agravarea invalidității confirmate la 3 luni și 20 de studii clinice ce au evaluat agravarea invalidității confirmate la 6 luni. Deoarece studiile ASCLEPIOS au folosit o definiție diferită a agravării dizabilității față de cea utilizată în mod obinuit în alte studii, având la baza modificarea scorului EDSS fata de momentul inițial (Expanded Disability Status Scale – instrument utilizat în mod obinuit in a evalua gradul de afectare in scleroza multiplă), s-au efectuat analize suplimentare pe datele inregistrate la 3 luni și 6 luni din studiile clinice ASCLEPIOS utilizând criterii asemanatoare cu cele utilizatei în alte studii. De asemenea, s-a efectuat o alta analiză a datelor din studiile ASCLEPIOS în conformitate cu metodele stabilite în protocolul studiilor OPERA, care au fost studiile esențiale pentru ocrelizumab la pacienți cu scleroză multiplă recidivantă.

Comitetul a luat în considerare dovezile pentru progresia confirmată a dizabilității la 3 luni și 6 luni și a observat că a existat o diferentă semnificativă statistic între tratamentul cu ofatumumab comparativ cu teriflunomida pentru majoritatea comparatorilor, cu excepția celorlalți anticorpi monoclonali.

### Analiza cost-eficacitate

Comitetul de evaluare NICE a considerat modelul de analiză cost-eficacitate propus în general adecvat și în concordanță cu alte modele utilizate anterior în evaluări ale tehnologiilor din scleroza multiplă, chiar dacă nu reflect complet protocolul terapeutic pentru SMRR, nefiind luată în considerare secvențierea tratamentului.

În meta-analiza s-au urmarit pentru ofatumumab și pentru ceilalți comparatori următorii indici:

- ratele anualizate de recidivă
- agravarea confirmată a dizabilității la 6 luni *(CDW - confirmed disability worsening)*
- evenimentele adverse și
- întreruperea tratamentului.

Analiza a inclus de asemenea, costurile totale de management al bolii asociate cu tratamentul sclerozei multiple secundar progresive (SMSP).

In analiza initială a costurilor s-au inclus costurile directe medicale de management al bolii pentru fiecare punct pe scala EDSS, de la 1-10 (EDSS - instrumentul utilizat pentru clasificarea severitatii și progresia sclerozei multiple), atât în cazul SMRR, cât și pentru SMSP.

Ratele anuale de recidivă scad pe măsură ce scorul EDSS crește.

În cazul SMRR s-a observat că există o scădere constantă a ratei anualizate de recidivă. În cazul SMSP s-a observat ca recăderile apar mai des la scoruri EDSS mai mari decât în cazul scorurilor EDSS mici, datorită cursului natural al bolii in scleroza multiplă.

În cazul formelor active de scleroză multiplă recidivantă există probabilitatea de progresie a bolii la stadiul de scleroză multiplă secundar-progresivă.

Modelul economic de analiza a folosit scala EDSS pentru a arăta evoluția între diferite stări de sănătate: de la dizabilitate absentă până la un grad de dizabilitate ușor, moderat și sever. Comitetul de analiza a concluzionat că în cazul personelor cu SMSP probabilitatea de "îmbunătățire" a simptomelor este una scăzută, dar a menționat că sursele alternative au avut un impact minim asupra cost-eficacității.

Concluzia comisiei este ca în cazul formelor active de scleroză multiplă recidivantă există probabilitatea de progresie a bolii la stadiul de scleroză multiplă secundar-progresivă.

### *2.2.2. SMC*

Pe site-ul autorității de reglmentare a tehnologiilor medicale din Scoția a fost publicat la data de 4 iunie 2021 documentul care atestă rambursarea medicamentului ofatumumab pentru categoria de pacienți menționată în indicația de la punctul 1.9..

SMC a avizat pozitiv rambursarea Ofatumumab în scleroza multiplă, **cu restricții față de RCP**, respectiv ,,la pacienții adulți pentru tratamentul sclerozei multiple recidivant-remisivă (SMRR) cu boală activă definită de caracteristici clinice sau imagistice".

### *2.2.3. IQWIG/G-BA*

Ofatumumab a fast autorizat pentru prima dată în Europa în 14.06.2010, sub denumirea comercială de Arzerra, pentru indicația leucemie limfocitara cronică(https://www .ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arzerra#product-information- section).

În conformitate cu prevederile AMNOG (Actului de Reforma Farmaceutică), care a intrat în vigoare din 2011, sistemul de evaluare a beneficiului adițional al tratamentului se aplică la DCl-urile nou introduse pe piață după această dată, motiv pentru care Kesimpta nu a fast evaluat de catre IQWIG/G-BA.

Kesimpta (ofatumumab) este in prezent rambursat în Germania pentru indicația aprobată, respectiv " tratamentul pacienților adulți cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcție de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigațiilor de imagistica medicală" .

Conform notei 1) de subsol de la tabelul 4 din Ordinul 861/2014 cu modificarile și completarile ulterioare, respectiv "pentru indicațiile pentru care un medicament corespunzator unor DCl- uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație autorizația de punere pe piata a medicamentului evaluat a fost emisă înainte de anul 2011 și medicamentul este rambursat în Marea Britanie și Germania, se acorda din oficiu 15 puncte pe criteriul 2 din tabel atât pentru NICE, cat și pentru IQWIG/G-BA" , nu este necesar raport de evaluare IQWIG/G-BA.

## 3. STATUTUL DE COMPENSARE AL DCI BRIGATINIBUM ÎN STATELE MEMBRE ALE UE ŞI MAREA BRITANIE

**4** state membre ale Uniunii Europene și Marea Britanie rambursează medicamentului cu DCI Ofatumumab, conform declarației solicitantului. Acestea sunt reprezentate de: Franța, Germania, Belgia și Marea Britanie.

## 4. COSTURILE TERAPIEI

Unul dintre comparatorii propuși de către solicitant, este medicamnetul cu DCI Ocrelizumab (DC Ocrevus).

Conform H.G. nr. 720/2008 actualizat, cu ultima completare din data de 29.07.2021, acest medicament este încadrat la poziția cu nr. 140. în programul P3: Programul naţional de oncologie, care aparţine Secţiunii C2 ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii incluşi în programele naţionale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu şi spitalicesc*,, parte a Sublistei C ,,*DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii în regim de compensare 100%*,,. Medicamentul este adnotat cu ,,**,, aferent terapiilor cu DCI-uri care se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii precum și cu simbolul ,, Ω,, aferent terapiilor care se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.

Conform prevederilor O.M.S. nr. 861/2014 actualizat, definiția comparatorului este: ,,*un medicament aferent unei DCI care se află în Lista cuprinzând denumirile commune 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată, care are aceeaşi indicaţie aprobată şi se adresează aceluiaşi segment populaţional sau aceluiaşi subgrup populaţional cu medicamentul evaluat, după caz. Poate fi considerat comparator un produs deja compensat pe baza contractelor cost-volum sau cost-volum-rezultat exclusiv prin compararea preţurilor disponibile în CANAMED în momentul depunerii dosarului de evaluare.* ***În cazul în care comparatorul este un produs compensat pe baza unui contract cost-volum sau cost-volum-rezultat, medicamentul supus evaluării va putea beneficia cel mult de compensare***

***condiţionată, chiar dacă punctajul final obţinut ca urmare a procesului de evaluare ar permite includerea necondiţionată;,,.***

### ❖ Calculul costului terapiei cu Kesimpta (DCI Ofatumumab)

Kesimpta se prezintă sub formă de soluţie injectabilă în stilou injector preumplut.
Fiecare stilou injector preumplut conține ofatumumab 20 mg în soluție 0,4 ml (50 mg/ml).
Prețul cu amănuntul cu TVA / ambalaj este de 6.478,13 lei, cu un cost pe UT de 6.478,13 lei.
Conform RCP, doza recomandată este de ofatumumab 20 mg, administrată prin injectare subcutanată astfel:

- doză inițială în săptămânile 0, 1 și 2, urmată de
- doză lunară ulterioară, începând cu săptămâna 4

Costul tratamentului pentru primul an de tratament, care include cele 3 doze de inițiere și cele 12 doze lunare ulterioare, este de 97.171,95 lei.
Costul tratamentului pentru al doilea an de tratament este 77.737,56 lei (6.478,13 X 12).
Costul tratamentului pentru al treilea an de tratament este 77.737,56 lei (6.478,13 X 12).
**Costul pe o perioadă de 3 ani a terapiei cu ofatumumab este 252.647,07 lei.**

### ❖ Calculul costului terapiei cu Ocrevus (DCI Ocrelizumab)

Ocrevus se prezintă sub formă de concentrat pentru soluţie perfuzabilă.
Fiecare flacon conţine ocrelizumab 300 mg în 10 ml, la o concentraţie de 30 mg/ml. Concentraţia finală a medicamentului după diluare este de aproximativ 1,2 mg/ml.
Prețul cu amănuntul cu TVA / ambalaj este de 25.011,80 lei, cu un cost pe UT de 25.011,80 lei.
Conform RCP, Ocrevus se administrează astfel:

- Doza iniţială de 600 mg se administrează sub forma a două perfuzii intravenoase separate; prima perfuzie cu doza de 300 mg, urmată după 2 săptămâni de a doua perfuzie cu doza de 300 mg.
- Ulterior, dozele următoare de Ocrevus se administrează sub forma unei singure perfuzii intravenoase cu doza de 600 mg, la interval de 6 luni. Prima doză ulterioară de 600 mg trebuie administrată la şase luni după prima perfuzie cu doza iniţială. Trebuie menţinut un interval de minim 5 luni între administrarea dozelor de Ocrevus.

Costul tratamentului pentru primul an de tratament este de 100.047,2 lei (25011,80 X 4).
Costul tratamentului pentru al doilea an de tratament este 100.047,2 lei (25011,80 X 4).
Costul tratamentului pentru al treilea an de tratament este 100.047,2 lei (25011,80 X 4).
**Costul pe o perioadă de 3 ani a terapiei cu ocrelizumab este 300.141,6 lei.**

**Comparând costul terapiei cu Kesimpta versus costul terapiei cu Ocrevus pe o perioada de 3 ani , reiese că impactul bugetar negativ determinat de terapia cu Kesimpta este de -15,82 %.**

## 5. PUNCTAJ

| CRITERII DE EVALUARE | PUNCTAJ |
|---|---|
| ***1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)*** | |
| ***1.1. HAS – Beneficiu terapeutic important*** | ***15*** |
| ***2. ETM bazată pe cost-eficacitate*** | |
| ***2.1. NICE/SMC –Recomandă utilizarea DCI Ofatumumab cu restricții față de RCP*** | ***7*** |
| ***2.2. IQWIG/G-BA – Conform notei 1) de subsol de la tabelul 4 din Ordinul 861/2014 cu modificarile și completarile ulterioare*** | ***15*** |
| ***3. Statutul de compensare a DCI Ofatumumab în statele membre ale UE și Marea Britanie*** | |
| ***Numărul statelor membre UE alături de Marea Britanie, care rambursează medicamentul cu DCI Ofatumumab- 4 (cu Marea Britanie)*** | ***10*** |
| ***4.Costurile terapiei*** | |
| ***Impact bugetar negativ față de terapia cu Ocrevus*** | ***30*** |
| ***TOTAL PUNCTAJ*** | ***77 de puncte*** |

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 1353/2020 care modifică și completează OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, medicamentul cu DCI Ofatumumab întrunește punctajul de includere **condiţionată** în *Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate*.

## 7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Ofatumumab cu indicația: ,, *tratamentul pacienților adulți cu forme recidivante de scleroză multiplă (SMR), cu boală activă, definită în funcție de caracteristicile clinice sau de rezultatele investigațiilor de imagistică medicală* ,,.

*Raport finalizat la data de: 04.07.2022*

**Coordonator DETM**
**Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU**

**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**