



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CERTOLIZUMAB PEGOL

INDICAȚIE: tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică

Data depunerii dosarului

29.11.2019

Numărul dosarului

7651

PUNCTAJ: 80





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Certolizumab Pegol

1.2. DC: Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

1.3. Cod ATC: L04AB05

1.4. Data eliberării APP: 01/10/2009

1.5. Deținătorul de APP: UCB Pharma S.A, Belgia reprezentat prin UCB Pharma România SRL

1.6. Tip DCI: cunoscută

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrație	200 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 2 seringi preumplute din sticlă cu piston a 1 ml + 2 tamponane cu alcool

1.8. Preț conform O.M.S. nr. 1.165 din 24 iunie 2020 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3.315,00 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.657,5 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută:

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Cimzia este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică.	Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu Cimzia la pacienții adulți este de 400 mg (administrat ca 2 injecții subcutanate, de 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 și 4. Doza de întreținere de Cimzia pentru pacienții adulți cu psoriazis în plăci după doza de început este de 200 mg o dată la 2 săptămâni. Poate fi luată în considerare o doză de 400 mg la fiecare 2 săptămâni pentru pacienții care nu răspund corespunzător.	Durata medie a tratamentului nu este menționată. Datele disponibile pentru adulții cu psoriazis în plăci sugerează că răspunsul clinic este obținut, de obicei, în decurs de 16 săptămâni de tratament. Continuarea terapiei trebuie reevaluată cu atenție la pacienții care nu prezintă semne ale beneficiului terapeutic în primele 16 săptămâni de tratament. Unii pacienți cu răspuns parțial inițial pot înregistra o ameliorare ulterioară în urma continuării tratamentului după perioada de 16 săptămâni.

2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) – HAS

Raportul de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Certolizumab pegol și DC Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută, indicat pentru „*tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică*”, a fost publicat pe site-ul autorității competente în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța. Datat 6 februarie 2019, raportul prezintă avizul favorabil rambursării medicamentului amintit acordat de către Comisia pentru Transparență în cazul pacienților adulți cu psoriazis în plăci cronic sever, definit prin următoarele 2 elemente:

1. eșec (răspuns insuficient, contraindicație sau intoleranță) la cel puțin 2 terapii dintre terapiile sistemice non-biologice și fototerapie;
2. forma extinsă a bolii și/sau impact psihosocial semnificativ.

Beneficiul aferent terapiei cu certolizumab pegol, considerat **important** de către experții francezi pentru forma severă de psoriazis a fost evaluat pe baza rezultatelor de eficacitate și siguranță provenite din 3 studii clinice: CIMPASI-1, CIMPASI-2 și CIMPACT. Comparatori relevanți pentru certolizumab pegol au fost considerate următoarele medicamente:

- ✚ etanercept
- ✚ adalimumab
- ✚ infliximab
- ✚ ustekinumab
- ✚ secukinumab
- ✚ ixekizumab
- ✚ brodalumab
- ✚ guselkumab.

Dintre terapiile nemedicamentoase, comparatori pertinenti pentru medicamentul evaluat au fost considerate: fotochimioterapia UVA (în asociere cu un agent fotosensibilizant) și fototerapie UVB.

În urma evaluării nivelul de compensare propus pentru certolizumab pegol a fost de 65%.

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Publicat la data de 17 aprilie 2019 (TA 574) 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, raportul tehnic aferent medicamentului certolizumab pegol evaluat pentru indicația menționată la punctul 1.9., prezintă avizul restrictiv pentru rambursare. Criteriile restrictive menționate în raport sunt:

- diagnosticarea formei severe de boală definită prin scorul PASI ≥ 10 și prin scorul DLQI >10 și
- lipsa răspunsului la alte terapii sistemice care au inclus ciclosporina, metotrexat și fototerapia sau aceste opțiuni sunt contraindicate sau nu sunt tolerate și
- utilizarea celei mai mici doze de întreținere de certolizumab pegol (200 mg la fiecare 2 săptămâni), după administrarea dozei de încărcare și
- respectarea angajamentului de comercializare agreed.

Condițiile de întrerupere a administrării terapiei cu certolizumab pegol sunt, de asemenea semnalate în raport: continuarea terapiei cu Cimzia nu este recomandată dacă răspunsul clinic obținut săptămâna 16 de tratament nu va fi considerat adecvat.

Răspunsul adecvat la tratament a fost definit ca fiind o reducere cu 75% a scorului PASI, începând de la inițierea terapiei sau o reducere cu 50% a scorului PASI și o reducere cu 5 puncte în scorul DLQI, începând de la inițierea terapiei. Dovezile clinice privind eficacitatea și siguranța terapiei cu certolizumab pegol analizate de către experții NICE au provenit din studiile CIMPASI-1, CIMPASI-2 și CIMPACT.

În raport este menționată forma farmaceutică soluție injectabilă în seringă preumplută și concentrația de 200 mg corespunzătoare medicamentului Cimzia.

Comparatori relevanți pentru certolizumab pegol pentru categoria de pacienți diagnosticați cu psoriazis în plăci care nu au fost tratați cu terapie sistemică au fost considerate terapiile sistemice non-biologice, iar pentru categoria de pacienți diagnosticați cu psoriazis în plăci care nu au răspuns la terapiile sistemice non-biologice au fost considerate alte terapii biologice.

2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate – SMC

Raportul tehnic aferent medicamentului certolizumab pegol evaluat pentru indicația menționată la punctul 1.9 a fost publicat pe site-ul Consorțiului Scoțian al Medicamentelor la data de 8 aprilie 2019. Având nr. 2132, raportul prezintă avizul restrictiv de rambursare a medicamentului amintit. Restricția vizează pacienții care au prezentat eșec la terapiile administrate care au inclus ciclosporină, metotrexat și fototerapie, sau au prezentat intoleranță fie contraindicații la aceste tratamente. Aceste mențiuni nu reprezintă restricții pentru indicația prevăzută în RCP. Tratamentul psoriazisului cuprinde terapii topice, sistemice non-biologice (prima linie terapeutică, e.g. metotrexat, ciclosporină), fototerapie și biologice (considerate ca a doua linie de tratament).

Dovezile privind eficacitatea clinică și siguranța terapiei cu certolizumab analizate de către experții scoțieni au provenit din 3 studii clinice: CIMPASI-1, CIMPASI-2 și CIMPACT.



Comparatori relevanți pentru certolizumab pegol au fost considerate următoarele medicamente:

- ✚ brodalumab
- ✚ ixekizumab
- ✚ secukinumab
- ✚ guselkumab
- ✚ infliximab
- ✚ ustekinumab
- ✚ etanercept
- ✚ adalimumab.

În raport este menționat medicamentul Cimzia cu forma farmaceutică soluție injectabilă în seringă preumplută și concentrație 200mg.

2.4. ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWiG

Instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, respectiv Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, nu a publicat pe site raportul de evaluare a medicamentului certolizumab pegol cu indicația psoriazis în plăci.

2.5. ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Comitetul Federal German nu a publicat pe site-ul oficial rezoluția aferentă medicamentului certolizumab pegol cu indicația psoriazis în plăci.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat că medicamentul cu DCI Certolizumab pegol este rambursat în următoarele state membre ale Uniunii Europene:

Tabel nr. 1: Rambursarea medicamentului cu DCI Certolizumab pegol în statele membre UE :

Țara	Compensare (da/nu)	Nivel de compensare	Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu)	Protocol de prescriere
Belgia	DA	100%	DA	DA
Republica Cehă	DA	100%	NU	DA
Danemarca	DA	100%	DA	NU
Finlanda	DA	40%	DA	DA
Franta	DA	65%	DA	NU
Germania	DA	100%	NU	NU
Grecia	DA	100%	NU	DA



Marea Britanie	DA	100%	DA	DA
Olanda	DA	100%	NU	NU
Slovenia	DA	100%	NU	DA
Suedia	DA	100%	NU	DA
Luxemburg	DA	100%	NU	NU

4. COSTURILE TERAPIEI

Medicamentele rambursate pentru tratarea psoriazisului sunt listate în Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 actualizată, versiune publicată în Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020. Aceste terapii sunt menționate în sublista C aferentă „DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, la secțiunea C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”. Enumerarea medicamentelor rambursate este prezentată în tabelele următoare:

G18 Poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică, psoriazis cronic sever și artrita juvenilă		
1.	Sulfasalazinum	A07EC01
2.	Betamethasonum (forma injectabilă pentru administrare locală)	H02AB01
3.	Methylprednisolonum (forma orală) ⁽⁵⁾	H02AB04
4.	Methotrexatum [sol. inj. în seringă preumplută, sol. inj. în stilou injector (pen) preumplut, cpr. film, sol. orală]	L01BA01
5.	Ciclosporinum	L04AD01
6.	Leflunomidum**	L04AA13
7.	Azathioprinum	L04AX01
8.	Diclofenacum	M01AB05
9.	Hydroxychloroquinum	P01BA02
10.	Methotrexatum	L04AX03

G31f Psoriazis cronic sever (plăci)		
1.	Etanerceptum**1	L04AB01
2.	Infliximabum**1	L04AB02
3.	Adalimumabum**1	L04AB04
4.	Ixekizumabum**1	L04AC13
5.	Ustekinumabum**1	L04AC05
6.	Secukinumabum**1	L04AC10

Dintre medicamentele compensate, solicitantul a propus drept comparator pentru certolizumab pegol următoarele medicamentele cu DCI: Secukinumabum, Ustekinumabum, Ixekizumab.

Conform OMS 1301/500/2008, acestea respectă prevederile comparatorului, acesta având aceeași indicație și se adresează aceluiași segment populațional.



Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Secukinumabum

Tabel 1: Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Secukinumabum

DCI	Certolizumab pegol	Secukinumabum
DC	<i>Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută</i>	<i>Cosentyx 150 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută</i>
DAPP	UCB Pharma S.A, Belgia	Novartis Europharm Limited, Irlanda
Protocol terapeutic aferent DCI conform prevederilor O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat (cu ultimul amendament reprezentat de O. nr. 138/312/2020): 1. Indicația rambursată 2. Mod de administrare 3. Situații particulare	Protocolul terapeutic nu a fost întocmit.	1. Indicație rambursată: tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever, la adulți care sunt candidați pentru terapie sistemică 2. Doza recomandată este de secukinumab 300 mg prin injecție subcutanată în săptămânile 0, 1, 2, 3, 4, urmată de administrarea unei doze lunare de întreținere. 3. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament.
		Recomandările terapeutice prevăzute în RCP aferent DCI aprobat de către EMA: 1. Indicația aprobată 2. Doza administrată 3. Perioada estimată pentru obținerea răspunsului clinic 4. Evaluarea continuării tratamentului după prima evaluare a răspunsului clinic 5. Situații particulare: obținerea unui răspuns parțial la tratament
Condiționare și preț cu amanuntul maximal cu TVA conform Ordinului M.S nr. 1165/2020	Cutie x 2 seringi preumplute din sticlă cu piston a 1 ml + 2 tamponane cu alcool	Cutie x 2 seringi preumplute x 1ml soluție injectabilă respectiv Cutie cu 1 stilou preumplut (stilou Senso Ready) x 1 ml sol. inj.
	3.315,00 lei	4.961,81 lei respectiv 2.516,31 lei



<p>Costul anual al tratamentului cu DCI pentru situația în care există răspuns la tratament în perioada estimată, iar tratamentul nu este întrerupt</p> <p>- pacienți care obțin răspuns PASI 75 la săptămâna 16 utilizând dozele de tratament conform RCP (400 mg în săptămânile 0, 2, 4 urmate de 200mg/2 săptămâni rezultând în total 29 seringi preumplute în primul an de terapie</p> <p>- pacienți care nu au obținut răspuns PASI 75 la săptămâna 16 pot primi (conform RCP) începând cu săptămâna 18 o doză de 400mg/2 săptămâni rezultând în total 46 seringi preumplute în primul an de terapie</p>	<p>48.067,5 lei (1.657,5 x 29 seringi)</p> <p>76.245 lei (1.657,5 x 46 seringi)</p>	<p>79.388.96 lei (16 doze X 4.961,81)</p>
Impact bugetar aferent DCI evaluat	NEGATIV ($\Delta = - 39.45 \%$)	

EMA: Agenția Europeană a Medicamentului

Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Ustekinumab

Tabel 2: Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Ustekinumab

DCI	Certolizumab pegol	Ustekinumab
DC	<i>Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută</i>	<i>STELARA 45 mg soluție injectabilă</i>
DAPP	UCB Pharma S.A, Belgia	Janssen Cilag Internațional NV – Belgia
<p>Protocol terapeutic aferent DCI conform prevederilor O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat (cu ultimul amendament reprezentat de O. nr. 138/312/2020):</p> <ol style="list-style-type: none"> Indicația rambursată Mod de administrare Situații particulare 	<p>Protocolul terapeutic nu a fost întocmit.</p>	<p>1. Indicație rambursată: Ustekinumab este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicații, fie intoleranță la alte terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul (MTX) sau PUVA (psoralen și ultraviolete A).</p> <p><u>Pacienți cu greutate > 100 kg</u></p> <p>Pentru pacienții cu greutatea > 100 kg doza inițială este de 90 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 90 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni. De asemenea, la acești pacienți, o doză de 45 mg a fost eficientă. Cu toate acestea, doza de 90 mg a demonstrat o eficacitate mai mare.</p> <p>2. Posologia recomandată pentru ustekinumab este o doză inițială de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la fiecare 12 săptămâni.</p> <p>3. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.</p>
<p>Recomandările terapeutice prevăzute în RCP aferent DCI aprobat de către EMA:</p> <ol style="list-style-type: none"> Indicația aprobată Doza administrată 	<p>1. Cimzia este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică.</p>	<p>1. STELARA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu psoriazis în plăci, forme moderate până la severe, care au prezentat fie rezistență, fie contraindicații, fie intoleranță la alte</p>



<p>3. Perioada estimată pentru obținerea răspunsului terapeutic</p> <p>4. Perioada de reevaluare a tratamentului</p> <p>5. Situații particulare: pacienți care nu au răspuns la tratament sau au prezentat un răspuns parțial</p>		<p>terapii sistemice incluzând ciclosporina, metotrexatul (MTX) sau PUVA (psoralen și ultraviolete A).</p>
	<p>2. Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu Cimzia la pacienții adulți este de 400 mg (administrat ca 2 injecții subcutanate , de 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 și 4.</p> <p>Doza de întreținere de Cimzia pentru pacienții adulți cu psoriazis în plăci după doza de început este de 200 mg o dată la 2 săptămâni.</p> <p>Poate fi luată în considerare o doză de 400 mg la fiecare 2 săptămâni pentru pacienții care nu răspund corespunzător.</p>	<p>2. Posologia recomandată pentru STELARA este o doză inițială de 45 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 45 mg 4 săptămâni mai târziu, și apoi la interval de 12 săptămâni.</p> <p><u>Pacienți cu greutate corporală > 100 kg</u> Pentru pacienții cu o greutate corporală > 100 kg, doza inițială este de 90 mg administrată subcutanat, urmată de o doză de 90 mg administrată 4 săptămâni mai târziu, și apoi la interval de 12 săptămâni. La acești pacienți, a fost, de asemenea, eficace doza de 45 mg. Cu toate acestea, doza de 90 mg a demonstrat o eficacitate mai mare.</p>
	<p>3. Datele disponibile pentru adulții cu psoriazis în plăci sugerează că răspunsul clinic este obținut, de obicei, în decurs de 16 săptămâni de tratament.</p>	<p>3. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.</p>
	<p>4. Continuarea terapiei trebuie reevaluată cu atenție la pacienții care nu prezintă semne ale beneficiului terapeutic în primele 16 săptămâni de tratament.</p>	<p>4. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.</p>
	<p>5. Unii pacienți cu răspuns parțial inițial pot înregistra o ameliorare ulterioară în urma continuării tratamentului după perioada de 16 săptămâni.</p>	<p>5. La pacienții care nu au răspuns după 28 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.</p>
<p>Condiționare și preț cu amanuntul maximal cu TVA conform Ordinului M.S nr.1165/2020</p>	<p>Cutie x 2 seringi preumplute din sticlă cu piston a 1 ml + 2 tamponuri cu alcool</p> <p>3.315,00 lei</p>	<p>Cutie x 1 flacon x 0.5ml soluție injectabilă (12 luni)</p> <p>11.092,20 lei</p>
<p>Costul anual al tratamentului cu DCI pentru situația în care există răspuns la tratament în perioada estimată iar tratamentul nu este întrerupt</p>	<p>48.067,5 lei (1,657.5 x 29 seringi)</p>	<p>55.461 lei (10906.46 x 5 doze)</p>
<p>Impact bugetar aferent DCI evaluat</p>	<p>NEGATIV ($\Delta = - 13.33 \%$)</p>	

Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Ixekizumab

Tabel 2: Terapia cu DCI Certolizumab pegol versus terapia cu DCI Ixekizumab

DCI	Certolizumab pegol	Ixekizumab
DC	<i>Cimzia 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută</i>	<i>Taltz 80 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut</i>
DAPP	UCB Pharma S.A, Belgia	Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Olanda
<p>Protocol terapeutic aferent DCI conform prevederilor O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat (cu ultimul amendament reprezentat de O. nr. 138/312/2020):</p>	<p>Protocolul terapeutic nu a fost întocmit.</p>	<p>1. Indicație rambursată: Ixekizumab este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapie sistemică.</p>



<p>1. Indicația rambursată 2. Mod de administrare 3. Situații particulare</p>		<p>2. Doza recomandată este de 160 mg prin injectare subcutanată în săptămâna 0, urmată de 80 mg în săptămânile 2, 4, 6, 8, 10 și 12, apoi doza de întreținere de 80 mg la intervale de 4 săptămâni.</p> <p>3. Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat răspuns după 16 săptămâni de tratament.</p>
<p>Recomandările terapeutice prevăzute în RCP aferent DCI aprobat de către EMA:</p> <p>1. Indicația aprobată 2. Doza administrată</p> <p>3. Perioada estimată pentru obținerea răspunsului terapeutic</p> <p>4. Perioada de reevaluare a tratamentului</p> <p>5. Situații particulare: obținerea unui răspuns parțial la tratament</p>	<p>1. Cimzia este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică.</p> <p>2. Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu Cimzia la pacienții adulți este de 400 mg (administrat ca 2 injecții subcutanate, de 200 mg fiecare) în săptămânile 0, 2 și 4.</p> <p>Doza de întreținere de Cimzia pentru pacienții adulți cu psoriazis în plăci după doza de început este de 200 mg o dată la 2 săptămâni.</p> <p>Poate fi luată în considerare o doză de 400 mg la fiecare 2 săptămâni pentru pacienții care nu răspund corespunzător.</p> <p>3. Datele disponibile pentru adulții cu psoriazis în plăci sugerează că răspunsul clinic este obținut, de obicei, în decurs de 16 săptămâni de tratament.</p> <p>4. Continuarea terapiei trebuie reevaluată cu atenție la pacienții care nu prezintă semne ale beneficiului terapeutic în primele 16 săptămâni de tratament.</p> <p>5. Unii pacienți cu răspuns parțial inițial pot înregistra o ameliorare ulterioară în urma continuării tratamentului după perioada de 16 săptămâni.</p>	<p>1. Taltz este indicat pentru tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapie sistemică.</p> <p>2. Doza recomandată este de 160 mg prin injectare subcutanată (două injecții de 80 mg) în Săptămâna 0, urmată de 80 mg (o injecție) în Săptămânile 2, 4, 6, 8, 10 și 12, apoi doza de întreținere de 80 mg (o injecție) la intervale de 4 săptămâni.</p> <p>3. Se va lua în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat răspuns după 16-20 de săptămâni de tratament.</p> <p>4. Se va lua în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat răspuns după 16-20 de săptămâni de tratament.</p> <p>5. Unii pacienți cu răspuns parțial inițial pot prezenta ulterior ameliorarea acestuia prin continuarea tratamentului peste 20 de săptămâni.</p>
<p>Condiționare și preț cu amanuntul maximal cu TVA conform Ordinului M.S nr. 1165/2020</p>	<p>Cutie x 2 seringi preumplute din sticlă cu piston a 1 ml + 2 tamponane cu alcool</p> <p style="text-align: center;">3.315,00 lei</p>	<p>Cutie x 1 stilou injector preumplut</p> <p style="text-align: center;">4.258,56 lei</p>
<p>Costul anual al tratamentului cu DCI pentru situația în care există răspuns la tratament în perioada estimată iar tratamentul nu este întrerupt</p>	<p style="text-align: center;">48,067.5 lei (1.657,5 x 29 seringi)</p>	<p style="text-align: center;">72,395.52 lei (4.258,56 x 17 stilouri)</p>
<p>Impact bugetar aferent DCI evaluat</p>	<p>NEGATIV (Δ = - 33.60 %)</p>	



5. PUNCTAJ

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1 HAS –Beneficiu terapeutic important BT1	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fara restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	15
2.2. IQWIG / G-BA - rapoarte de evaluare nepublicate	0
3. Statutul de compensare în statele membre ale UE pentru DCI Certolizumab pegol: 12 de state membre ale UE rambursează acest medicament	20
4. Costurile terapiei	
Terapia anuală cu medicamentul Cimzia generează un impact bugetar pozitiv față de terapia anuală cu Cosentyx	30
TOTAL	80

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu **DCI Certolizumab pegol** întrunește punctajul de includere necondiționată 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.

7. RECOMANDARE

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru medicamentul cu DCI Certolizumab Pegol pentru indicația: „*Tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever la adulți care sunt eligibili pentru terapia sistemică.*”.

Raport finalizat la data de: 27.07.2020

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