



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

TERIFLUNOMIDUM

INDICAȚIA: SCLEROZA MULTIPLĂ

Data depunerii dosarului	04.08.2014
Număr dosar	2926

PUNCTAJ: 47



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: TERIFLUNOMIDUM

1.2. DC: AUBAGIO

1.3 Cod ATC: L04AA31

1.4. Data eliberării APP : 31.08.2013

1.5. Detinatorul de APP : SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANȚA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	14 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 28 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5970,06 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	213,21 RON





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Este indicat adulților pentru tratamentul pacienților cu scleroză multiplă recurent-remisivă	14 mg administrat o dată pe zi	14 mg administrat o dată pe zi	14 mg administrat o dată pe zi	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul teriflunomidum aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I), conform raportului HAS publicat în 05.03.2014.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 303 publicat în ianuarie și modificat în iunie 2014 se precizează că teriflunomidum este recomandat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă-remisivă numai dacă:

- boala nu este extrem de activă sau nu prezintă recidive severe, și
- producătorul îndeplinește condițiile negociate privind costurile terapiei.

SMC

SMC recomandă utilizarea teriflunomidului cu aceleași restricții în scleroza multiplă recurentă-remisivă (raport nr. 940/14).

2.3. IQWiG/GB-A

Conform rapoartelor IQWiG/GBA (IQWiG A13-38/2014 și GBA din 20.03.2014) medicamentul teriflunomidum este aprobat fără restricții din august 2013 pentru a fi utilizat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă-remisivă.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 4 țări ale Uniunii Europene.





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor tratamentului în scleroza multiplă, comparatorul interferonum beta 1a. Acesta se regăsește pe 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc ", P4 "Programul național de boli neurologice" (Subprogramul de tratament al sclerozei multiple).

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Teriflunomidum

Aubagio 14 mg (Sanofi-Aventis Groupe - Franța) este condiționat în cutii cu 28 comprimate filmate care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA 5970,06 RON.

Doza recomandată este de 14 mg o dată pe zi, ceea ce înseamnă un comprimat filmat/zi (213,21 RON).

Costul anual al tratamentului cu Aubagio 14 mg este 77608,44 RON (=213,21 x 7x 52).

Interferonum beta 1a

Rebif 44 mcg (Serono Europe Ltd. –Marea Britanie) se comercializează sub formă de cutie x 12 seringi preumplute x 0,5 ml soluție injectabilă și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4598,17 RON (o seringă are prețul de 383,18 RON).

Interferonum beta 1a se administrează, conform RCP-ului, 44 micrograme de trei ori pe săptămână prin injectare subcutanată. La pacienții care nu pot tolera o doză mai mare se recomandă 22 micrograme, administrate, de asemenea, de trei ori pe săptămână prin injectare subcutanată.

Costul terapiei săptămânale este de 1149, 54 RON. Tratamentul anual are un preț de 59776,08 RON.

Din compararea costurilor terapiei se observă că prețul tratamentului cu medicamentul Aubagio este cu 23% mai scump comparativ cu Rebif 44 mcg, deci teriflunomidum produce un impact bugetar pozitiv.





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	37
1.2. NICE /SMC – recomandă utilizarea cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 4 țări	10	10
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% cheltuieli față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		47 PUNCTE

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Teriflunomidum **nu întrunește** punctajul de admitere condiționată în 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

