



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

FINGOLIMODUM

INDICAȚIA: SCLEROZA MULTIPLĂ

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2962

PUNCTAJ: 62



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. DATE GENERALE

1.1. DCI: FINGOLIMODUM

1.2. DC: GYLENYA 0,5 mg capsule

1.3 Cod ATC: L04AA27

1.4. Data eliberării APP : 17.03.2011

1.5. Detinatorul de APP : Novartis Europharm Limited, Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Capsule
Concentrația	0,5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere PVC/PVDC/Al x 28 capsule

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8001,61 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	285,77 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
<p>Gilenya este indicat ca unic tratament de modificare a bolii pentru scleroză multiplă recidivantă remitentă extrem de activă la:</p> <p>- pacienți adulți cu activitate intensă a bolii în ciuda terapiei cu cel puțin un tratament de modificare a bolii (pentru excepții și informații privind perioadele de eliminare completă, vezi pct. 4.4 și 5.1).</p> <p>Acești pacienți pot fi definiți ca pacienți care nu au răspuns la un ciclu complet și adecvat (în mod normal, minimum un an de tratament) cu cel puțin un tratament de modificare a bolii.</p> <p>Pacienții trebuie să fi avut minimum 1 recidivă în anul anterior în timpul tratamentului sau să aibă cel puțin 9 leziuni T2-hiperintense la RMN-ul cranian sau minimum 1 leziune cu captare de Gadolinium.</p> <p>Un astfel de pacient poate fi definit și ca pacient cu o rată nemodificată sau crescută de recidivă sau cu recidive curente severe, comparativ cu anul anterior.</p>	0,5 mg administrate oral, o dată pe zi.	0,5 mg administrate oral, o dată pe zi.	-	Boală cronică.



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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul fingolimodum aduce un beneficiu terapeutic important (SMR-I) la pacienții adulți diagnosticați cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă (raport HAS din 21 iulie 2011). Medicamentul este compensat în procent de 65% în Franța.

2.2. NICE

Raportul NICE publicat în aprilie 2012 (TA 254) recomandă utilizarea fingolimodului în tratamentul pacienților adulți diagnosticați cu scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă numai dacă:

- prezintă o recidivă severă comparativ cu anul precedent după tratamentul cu beta-interferon, și
- condițiile privind costul terapiei sunt îndeplinite de producător.

SMC

SMC recomandă, în 10 august 2012 (raport nr. 763/12) utilizarea fingolimodului în tratamentul sclerozei multiple recidivant-remitente extrem de active, cu aceleași restricții ca și NICE.

2.3. IQWIG/GB-A

Medicamentul fingolimodum are raport IQWIG/GBA din anul 2012 și este compensat.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 de țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Analiza costurilor pentru scleroză multiplă recidivantă-remitentă extrem de activă s-a făcut folosind comparatorul ales de solicitant, natalizumabum. Acesta se află 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.



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

Comparatorul ales respectă prevederile OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Fingolimodum (Gilenya)

Doza recomandată în RCP este de o capsulă 0,5 mg administrată oral o dată pe zi. Cutia cu 28 de capsule costă 8001,61 RON, deci prețul tratamentului cu fingolimodum va fi de 104020,28 RON/an.

Natalizumabum (Tysabri)- se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon de 15 ml cu pulbere pentru soluție injectabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 7615,78 RON.

Conform RCP-ului TYSABRI 300 mg trebuie administrat prin perfuzare intravenoasă la intervale de 4 săptămâni. Costul anual al terapiei va fi de 91389,36 RON (= 7615,78 x 12 luni)

Din comparația celor două costuri se constată că prețul fingolimodului este mai mare decât cel al natalizumabumului cu 12,14 % și conform OMS 861/2014 medicamentul fingolimod **nu aduce economii bugetare** față de comparator.





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 - major/important	15	37
1.2. NICE/SMC – recomandare pozitivă cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A –recomandare fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	62 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Fingolimodum **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

