



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

DCI ROTIGOTINUM

INDICAȚIA

TRATAMENTUL SIMPTOMATIC AL SINDROMULUI PICIOARELOR NELINIȘTITE

Data de depunere dosar :

13.09.2014

Număr dosar:

3124

PUNCTAJ: 34



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: ROTIGOTINUM

1.2. DC: NEUPRO

1.3 Cod ATC: N04BC09

1.4. Data eliberării APP: 15.02.2006- procedură centralizată

1.5. Detinatorul de APP: UCB Manufacturing Ireland Ltd., Irlanda

1.6. Tip DCI: Cunoscut cu indicație terapeutică nouă

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

| | |
|-----------------------|--|
| Forma farmaceutică | Plasture transdermic |
| Concentrația | 2 mg/24 h |
| Calea de administrare | Administrare transdermică |
| Mărimea ambalajului | Plic care se deschide prin decolare, într-o cutie: o față a plicului este compusă dintr-un copolimer de etilenă (stratul intern), o folie de aluminiu, o membrană din polietilenă de joasă densitate și hârtie; cealaltă față este compusă din polietilenă (stratul intern), aluminiu, copolimer de etilenă și hârtie. Cutia conține 7 sau 28 plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate. |

1.8. Pret (RON)

| | |
|---|--|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | Cutia conține 7 plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate – 98,15 RON Cutia conține 28 plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate- 367,49 RON |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică - | Cutia conține 7 plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate – 98,15 RON- 14,02 RON /plasture Cutia conține 28 plasturi transdermici, în plicuri individuale sigilate- 367,49 RON- 13,12 RON/plasture |



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 |
|---|---------------------|---------------------|--------------------------|--|
| Indicat la adulți pentru tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite, idiopatic, moderat până la sever | 1 mg/24 h | 3 mg/24h | 2 mg/24h | Tratament cronic |

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul rotigotinum este indicat a fi folosit în tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite cu următoarele restricții față de RCP (aviz 18 septembrie 2013):

- aviz pozitiv (**beneficiu terapeutic moderat**) pentru tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite numai în stadii severe,
- aviz negativ (**beneficiu terapeutic insuficient**) în celelalte cazuri.

2.2. NICE

Nu există raport.

2.3. SMC (NHS)

Medicamentul Rotigotinum a primit aviz pozitiv pentru rambursare (raport SMC 548/09), dar este recomandat să fie folosit numai la pacienții care prezintă un scor IRLS (International Restless Legs Scale) mai mare sau egal cu 15 puncte.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport pentru medicamentul rotigotinum.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul rotigotinum este compensat în 9 țări din UE.



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 propus drept comparator medicamentul pramipexolum.

Acesta se regăsește pe 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, SUBLISTA B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 50%”.

Comparatorul ales de solicitant respectă prevederile OMS 861/2014 privind *evaluarea tehnologiilor medicale*.

Am ales pentru calculul costurilor terapiei, comparatorul propus de solicitant, medicamentul Mirapexin 0,18 mg, cu prețul cel mai mic în Canamed ediția octombrie 2014.

Rotigotinum

Neupro 2 mg/24 h (UCB Manufacturing Ltd. – Irlanda fosta Schwarz Pharma Ltd) este condiționat în cutii cu 28 de plasturi transdermici care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 367,49 RON (13,13 RON/plasture).

Conform RCP-ului medicamentul rotigotinum se aplică o dată pe zi. Costul terapiei săptămânale ar fi 91,91 RON, iar anual tratamentul ar costa aproximativ 4779,32 RON (=91,91 x 52).

Pramipexolum

Mirapexin 0,18 mg comprimate (Boehringer Ingelheim International GmbH - Germania) este condiționat în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate, care au preț cu amănuntul maximal cu TVA 49,77 RON (1,66 RON/comprimat).

Conform RCP-ului, medicamentul Mirapexin se administrează în sindromul picioarelor fără repaus, o dată pe zi cu 2-3 ore înainte de culcare. Costul terapiei anuale este de o 604,24 RON.

Din compararea valorilor costurilor terapiilor anuale cu cele două medicamente, se observă că medicamentul rotigotinum generează cheltuieli bugetare (terapia are un cost/an de aproape 8 ori mai mare) comparativ cu medicamentul Mirapexin, deci Neupro are 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 2 – stadii severe ale bolii BT – insuficient în alte cazuri | 7 | 14 |
| 1.2.NICE – nu există raport SMC - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP | 7 | |
| 1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport, însă este rambursat | 0 | |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –9 țări- | 20 | 20 |
| 3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% cheltuieli față de comparator | 0 | 0 |
| TOTAL PUNCTAJ | 34 puncte | |

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Rotigotinum **nu întrunește punctajul de admitere condiționată** pentru indicația sindromul picioarelor neliniștite, 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

