



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

FESOTERODINUM

INDICATIA: VEZICA HIPERACTIVA

Data de depunere dosar	20.08.2014
Numar dosar	3161

PUNCTAJ:



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: Fesoterodinium

1.2. DC: Toviaz

1.3 Cod ATC: G04BD11

1.4. Data eliberării APP: 20.04.2007

1.5. Detinatorul de APP:

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate cu eliberare prelungită
Concentrația	4mg și 8 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere din Al/Al, conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită Cutie cu blistere din Al/Al, conținând 28 comprimate cu eliberare prelungită

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,49 RON / 7cp – 170,92 RON / 28cp 487,51 RON / 84 cp (4 mg) 52,74 RON / 7cp – 190,1 RON / 28cp 533.4 RON / 84 cp (8 mg)
--------------------------------	--





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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,78 RON – 6,10 RON – 5,80 RON (4 mg) 7,53 RON – 6,78 RON – 6,35 RON (8 mg)
---	--

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
Tratamentul simptomelor (polakiurie și/sau micțiuni imperioase și/sau incontinență imperioasă) care pot surveni la pacienții adulți cu sindrom de vezică hiperactivă.	4 mg	8mg	8 mg	Tratament de lungă durată

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 26.06.2013)

SMR- moderat

2.2. SMC (raport nr.480/08)

Recomandare pozitivă cu utilizare restricționată. Medicamentul nu trebuie administrat în cazul în care simptomele asociate sindromului de vezică hiperactivă, sunt determinate de cauze neurologice.

2.3. IQWIG/GB-A.

Medicamentul nu a fost evaluat de către autoritățile de reglementare din Germania.



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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 15 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru Fesoterodinum, medicamentul Solifenacinum succinate. Medicamentul Solifenacinum succinate există menționat în lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, sublista B.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Fesoterodinum și Solifenacinum succinate.

Medicamentul Solifenacinum succinate se comercializează sub forma de cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 30 comprimate filmate, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 83.61RON.

Conform RCP-ului pentru ASOLFENA 5mg, doza recomandată este de 5 mg succinat de solifenacin o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 10 mg succinat de solifenacin o dată pe zi.

Prețul tratamentului cu Succinat de solifenacin timp de o luna de zile este de 83.61 RON.

Prețul tratamentului lunar cu Fesoterodinum (considerând doza minimă de medicament) este de 174 RON.

Din comparația costurilor lunare ale celor două tratamente cu Fesoterodinum și cu Succinat de solifenacin se constată că prețul tratamentului lunar pentru Fesoterodinum este mai mare de aproximativ 51.94 % față de prețul tratamentului lunar cu Succinat de solifenacin, iar conform OMS 861/2014 medicamentul Fesoterodinum prezintă un impact bugetar pozitiv față de comparatorul bugetului anului la care se face raportarea.

5. PUNCTAJ





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

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2	7	14
1.2. SMC - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 15 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	39 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Fesoterodinum **nu întrunește punctajul de admitere conditionată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

