



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

AFLIBERCEPTUM

INDICAȚIA: afectare vizuală datorată edemului macular secundar ocluziei venei retiniene
(OVR de ram sau OVR centrală)

Data de depunere dosar	26.10.2017
Numar dosar	32310

PUNCTAJ :70





1. DATE GENERALE

1.1. DCI: AFLIBERCEPTUM

1.2. DC: EYLEA 40 mg/ml soluție injectabilă

1.3. Cod ATC: S01LA05

1.4. Data eliberării APP: 22 Noiembrie 2012

1.5. Detinatorul de APP: Bayer Pharma AG

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă
Concentrația	40mg/ml
Calea de administrare	injectare intraoculara
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon solutie injectabila 4mg/100 microlitri

1.8.1. Pret (Lei)- conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1468 din 21 noiembrie 2018

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3088,62 Lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3088,62 Lei



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
Eylea este indicată pentru tratamentul: afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală)	NA	NA	2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.	Tratamentul lunar continuă până când se obține acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de activitate a bolii. Poate fi necesară administrarea o dată la interval de patru săptămâni, timp de trei luni consecutiv sau mai mult.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport 6 ianuarie 2016 și 28 mai 2014)

Medicamentul AFLIBERCEPTUM aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat ca terapie în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală).

2.2.1. NICE

În raportul NICE TA -305 (raport februarie 2014) și TA-409 (raport septembrie 2016) se recomandă administrarea de AFLIBERCEPTUM ca opțiune terapeutică în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală).

2.2.2. SMC

SMC recomandă (raport 1074-1015 și 954/14) utilizarea medicamentului AFLIBERCEPTUM în indicația menționată mai sus.

2.3.1. IQWIG (raport datat 02.10.2015)

Concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania privind evaluarea medicamentului AFLIBERCEPTUM administrat ca tratament în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei, a fost că nu există un beneficiu adițional al terapiei cu AFLIBERCEPTUM față de comparator.



2.3.2. GB-A (raport datat 02.01.2014)

Concluzia raportului Comitetului Federal Comun în ceea ce privește evaluarea medicamentului AFLIBERCEPTUM administrat ca tratament în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei a fost aceeași cu cea a raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul precizează că nu există comparator care să respecte prevederile OMS 861/2014. Din RCP doza de aflibercept este de 2 mg (echivalent a 50 microlitri) iar tratamentul trebuie administrat lunar.

Conform CANAMED, afliberceptum se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon soluție injectabilă 4mg/100 microlitri cu o concentrație de 40 mg/ml, la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 3088,62 Lei, ceea ce înseamnă un cost de 3088,62 Lei/administrare .

Costul anual al afliberceptum este 24708,96 Lei (3088,62x8 administrări/an).

Intrucât nu există comparator, pentru ca nicio opțiune pentru aceeași linie terapeutică nu există în HG 720/2008, impactul bugetar va fi pozitiv.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	45
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții față de RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 țări	25	25
3. Costurile terapiei	0	0
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	



6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI AFLIBERCEPTUM, administrat ca tratament al afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală) **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. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU