



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

**INDICAȚIA:** afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR)

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3126

PUNCTAJ :70

---

---



## 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: 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 (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	4003.81 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4003.81 RON





## 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

#### 1.9. 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 la adulți pentru tratamentul: afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR)	Medicamentul nu se administrează zilnic.  Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.	Medicamentul nu se administrează zilnic.	Medicamentul nu se administrează zilnic.  Doza recomandată de Eylea este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 50 microlitri.	După injectarea inițială, tratamentul este administrat lunar. Dacă nu există nicio îmbunătățire anatomică și a câmpului vizual în decursul administrării primelor trei injecții inițiale, nu se recomandă continuarea tratamentului.  Tratamentul poate fi apoi continuat pentru pacienții cu rezultate vizuale și anatomice stabile sau îmbunătățite până când rezultatele vizuale și anatomice sunt stabile timp de trei evaluări lunare consecutive. După aceasta, continuarea tratamentului trebuie reevaluată.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE





## 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

#### 2.1. HAS (raport 11iunie 2014)

Medicamentul AFLIBERCEPTUM aduce un beneficiu terapeutic important cand este administrat ca terapie în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR).

#### 2.2.1. NICE

În raportul NICE TA -305 se recomandă administrarea de AFLIBERCEPTUM ca optiune terapeutică în cazul afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR).

#### 2.2.2. SMC

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

#### 2.3.1. IQWIG (raport datat 19.12.2013)

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 centrale a retinei (OVCR), a fost ca nu exista un beneficiu aditional al terapiei cu AFLIBERCEPTUM față de terapia cu dexametazona administrată intravitros, sau comparativ cu terapia cu ranibizumab.

#### 2.3.2. GB-A (raport datat 20.03.2014)

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 centrale a retinei (OVCR) 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 18 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.



## 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

Conform CANAMED ediția 1 octombrie 2014, 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 4.003,81 RON, ceea ce înseamnă un cost de 2001,91 RON/administrare (un flacon de 4 mg/100 microlitri ajunge pentru două administrări)

Costul lunar al afliberceptului este 2001,91 RON, iar cel anual de 24.022,86 RON.

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

#### 5.1. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT 1</b>	15	<b>45</b>
<b>1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții față de RCP</b>	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – aviz pozitiv fără restricție față de RCP</b>	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>70 PUNCTE</b>



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

---

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI AFLIBERCEPTUM, administrat ca tratament al afectării acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR) **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**

---

---