



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: APOMORFINUM

INDICAȚIA: Tratamentul fluctuațiilor motorii invalidante (fenomenul de alternanță între starea fără simptome „on” și starea cu simptome „off”) la pacienții cu boala Parkinson, fluctuații care persistă deși se administrează un tratament cu levodopa (asociat cu un inhibitor periferic de decarboxilază) și/sau alți agonști ai dopaminei, ajustat individual

Data de depunere dosar

08.09.2014

Numar dosar

3253/08.09.2014

PUNCTAJ 70



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: apomorfină
- 1.2. DC: Dacepton 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
- 1.3. Cod ATC: N04BC07
- 1.4. Data eliberării APP: 17.10.2011- autorizat prin procedura descentralizată
- 1.5. Detinatorul de APP: EVER Neuro Pharma GmbH
- 1.6. Tip DCI: medicament generic fără DCI în listă
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă/perfuzabilă
Concentrația	10 mg/ml
Calea de administrare	Administrare subcutanată
Mărimea ambalajului	Fiole din sticlă transparentă, incoloră de tip I conținând 5 ml soluție injectabilă, în cutii cu 1, 5 sau 10 fiole. Ambalaje multiple : 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 și 10 x 10

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Fiole din sticlă transparentă, incoloră de tip I conținând 5 ml soluție injectabilă, în cutii cu 5 fiole-2 cutii 999,53 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -1 fiolă	99,96 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------------------	----------------



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

	minimă	maximă		tratamentu lui conform RCP
Tratamentul fluctuațiilor motorii invalidante (fenomenul de alternanță între starea fără simptome „on”și starea cu simptome „off”) la pacienții cu boala Parkinson, fluctuații care persistă deși se administrează un tratament cu levodopa (asociat cu un inhibitor periferic de decarboxilază) și/sau alți agoniști ai dopaminei, ajustat individual	3 mg	100 mg	Tratament intermitent 3-50 mg mg/zi (1 fiolă/zi) Tratament continuu 50- 100mg/zi (2 fiole/zi)	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raportul depus este pentru moleculă, nu pentru produsul autorizat în RO. Avizul este pozitiv cu BT-1. În același timp este depusă dovada rambursării produsului în Franța cu un nivel de compensare de 65 %, diferența de 35% fiind plătită din asigurarea facultativă a pacientului.

2.2. NICE

Este depusă o declarație a deținătorului referitoare la faptul că atât NICE cât și SMC nu eliberează rapoarte pentru rambursare pentru medicamente generice, însă este atașată dovada rambursării în Anglia a produsului cu nivel de compensare de 100% fără restricții.

2.3. IQWIG/GB-A.

Este depusă o declarație a deținătorului referitoare la faptul că IQWIG/GB-A nu eliberează rapoarte pentru rambursare pentru medicamente generice, însă este atașată dovada rambursării în Germania a produsului cu nivel de compensare de 100% fără restricții.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 17 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

Compararea costului pentru an față de comprimate filmate pentru doza minimă zilnică în acord cu RCP-ul

Produsul de referință APO-GO este autorizat însă nu are preț în RO.

Conform Ghidului de diagnostic și tratament în Boala Parkinson elaborat de Societatea de Neurologie din România comparatorul ales este DUODOPA gel intestinal

Dacepton	DDD Doza pentru tratament continuu- 50-100mg/zi (2 fiole/zi) 2 fiole/zi – 728 fiole/an - Preț per fiolă 99,96 RON Total cost an : 72770,88 RON
Dudopa gel intestinal	DDD : Doza pentru tratament continuu: 1500 mg/day levodopa 1500 mg/day: 20 mg/ml = 75 ml Duodopa /zi Marime ambalaj ramburasta : Cutie cu 7 casete brune, transparente, din policarbonat, a câte 100 ml gel intestinal, în pungă PVC 3070,90 RON 1 casetă -438,7 RON . Casetele sunt pentru utilizare unică. A nu se reutiliza casetele deschise 75 ml Duodopa /zi -1 casetă/zi -364 casete/an Total cost an: 159686,8 RON

Procentul calculat : 54 % (diferența de cost între cele două molecule fata de costul pentru molecula comparatoare)





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





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	15
1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport, însă este rambursat	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 17 țări-	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator, respectiv 54%	30	30
TOTAL PUNCTAJ	70	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI **întreține 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

