



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

BENDAMUSTINUM

INDICAȚIA: LIMFOM nonHODKIN

Data de depunere dosar	18.08.2014
Numar dosar	3143

PUNCTAJ: 65



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: BENDAMUSTINUM

1.2. DC: RIBOVACT 2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

1.3 Cod ATC: L01AA09

1.4. Data eliberării APP : 17.10.2011

1.5. Detinatorul de APP : Astellas Pharma GmbH

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	2,5 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	Flacoanele cu capacitatea de 26 ml conțin clorhidrat de bendamustină 25 mg Flacoanele cu capacitatea de 60 ml conțin clorhidrat de bendamustină 100 mg
Calea de administrare	Administrare intravenoasă după reconstituire și diluare
Mărimea ambalajului	Cutie cu 5 flacoane din sticlă brună cu capacitatea de 26 ml, cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu tip flip-off, a câte 25 mg clorhidrat de bendamustină Cutie cu 20 flacoane din sticlă brună cu capacitatea de 26 ml, cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu tip flip-off, a câte 25 mg clorhidrat de bendamustină Cutie cu 5 flacoane din sticlă brună cu capacitatea de 60 ml, cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu tip flip-off, a câte 100 mg clorhidrat de bendamustină



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

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Flacoanele cu capacitatea de 26 ml conțin clorhidrat de bendamustină 25 mg în cutii a câte 5 flacoane 1662,80 RON Flacoanele cu capacitatea de 26 ml conțin clorhidrat de bendamustină 25 mg în cutii a câte 20 flacoane 6231,72 RON Flacoanele cu capacitatea de 60 ml conțin clorhidrat de bendamustină 100 mg în cutii cu 5 flacoane. 6205,95 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	25mg - 311,586 RON 100mg- 1241,19 RON

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
Ca monoterapie în limfomul non-Hodgkin indolent la pacienții cu progresia bolii în timpul sau în decurs de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă terapeutică ce conține rituximab.	Clorhidrat de bendamustină 120 mg/m ² suprafață corporală în zilele 1 și 2; la interval de 3 săptămâni.	Clorhidrat de bendamustină 120 mg/m ² suprafață corporală în zilele 1 și 2; la interval de 3 săptămâni.	Clorhidrat de bendamustină 120 mg/m ² suprafață corporală în zilele 1 și 2; la interval de 3 săptămâni.	Durata tratamentului depinde de răspunsul la tratament; se recomandă cel puțin 6 cicluri de tratament la intervale de 3 săptămâni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important (raport din luna iunie 2012) și aviz pozitiv de compensare.



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

2.2. NICE

Bendamustina nu a primit avizul pozitiv pentru includerea in sistemul de asigurări sociale, administrată ca monoterapie în limfomul non-Hodgkin indolent la pacienții cu progresia bolii în timpul sau în decurs de 6 luni după tratamentul cu rituximab sau cu o schemă terapeutică ce conține rituximab, deoarece nu a fost solicitată evaluarea (TA 206 – octombrie 2010).

2.3. SMC

Bendamustina nu a primit avizul pozitiv pentru includerea in sistemul de asigurări sociale pentru că nu a fost solicitată evaluarea (raport SMC 701/11).

2.3. IQWiG/GB-A

Cu toate că medicamentul a fost introdus pe piață la sfârșitul anului 2011, anul în care a început evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 10 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru monoterapia patologiei limfomului non-hodgkin comparatorul ales de solicitant este asocierea rituximabum și CHOP (cyclophosphamidum, doxorubicinum, vincristinum, prednisonum).

Toate aceste DCI-uri există pe 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C2 „ DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, P3 ” Programul național de oncologie”.

Ghidul European ESMO referitor la tratamentul și diagnosticul limfomului folicular, publicat în anul 2014, menționează administrarea medicamentului bendamustinum numai în asociere cu rituximabum.

În analiza costurilor terapiei s-a comparat prețul a 8 luni de tratament cu bendamustinum față de rituximabum (acesta din urmă fiind considerat ca medicație de primă alegere administrat în monoterapie sau în asociere cu CHOP, CVP sau bendamustinum). S-au ales medicamentele cu cel mai mic preț conform Canamed ediția octombrie 2014.



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

Bendamustinum

Ribovact 2,5 mg/ml (Astellas Pharma GmbH - Germania) este condiționat în cutii cu 5 flacoane din sticla bruna cu capacitatea de 26 ml cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu tip flip-off x 25mg clorhidrat de bendamustina care au un preț maximal cu amănuntul cu TVA de 1662.80 RON. Un flacon de 26 ml costă deci 332,56 RON.

Conform RCP-ului, clorhidratul de bendamustină se administrează în perfuzie intravenoasă în doze de 120 mg/m² suprafață corporală în zilele 1 și 2; la interval de 3 săptămâni.

Pentru un adult cu o suprafață corporală medie de 1,85 mp doza lunară de bendamustină este de 444 mg (=222 mg x 2 zile/lună) echivalent cu aproximativ 18 flacoane a câte 25 mg (5986,08 RON/lună).

Rituximabum

MabThera 100 mg (Roche Registration Ltd. - Marea Britanie) este ambalat în cutii x 2 flacoane a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 2459,64 RON.

MabThera 500 mg (Roche Registration Ltd. - Marea Britanie) este ambalat în cutii x 1 flacon x 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 6043 RON.

MabThera se administrează în monoterapie la pacienții diagnosticați cu limfom folicular refractor/recidivant, conform RCP. Doza recomandată de MabThera în monoterapie utilizată ca tratament de inducție pentru pacienții adulți cu limfom folicular stadiul III–IV, chimiorezistent sau care a recidivat de două sau mai multe ori după chimioterapie este: 375 mg/m² suprafață corporală, administrată în perfuzie intravenoasă, o dată pe săptămână, timp de 4 săptămâni.

Pentru repetarea tratamentului cu MabThera în monoterapie pentru pacienții care au răspuns la tratamentul anterior cu MabThera în monoterapie pentru limfomul folicular refractar/recidivat, doza recomandată este: 375 mg/m² suprafață corporală, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni.

Terapia săptămânală de 693,75 mg/1,85mp va avea un cost de aproximativ 10962,28 RON (= 2459,64 x 2 + 6043). Cele 4 săptămâni de tratament vor costa 43849,12 RON.

Conform rezultatelor obținute se observă că monoterapia cu medicamentul bendamustinum are un cost lunar (și implicit anual, deși în RCP nu se menționează durata maximă a tratamentului) cu 86,35% mai mic față de cea cu rituximabum și deci generează economii bugetare.



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 – nu există raport	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări	20	20
3. Costurile terapiei – generează mai mult de 5% economii față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	65 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Bendamustinum întrunește punctajul de 65 puncte și **poate fi inclus condiționat** 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