



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 INTERMEDIAR DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

TOCILIZUMABUM

INDICAȚIA: POLIARTRITA REUMATOIDĂ

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2905

PUNCTAJ: 85



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: TOCILIZUMABUM

1.2. DC: **RoActemra 20mg**

1.3 Cod ATC: L04AC07

1.4. Data eliberării APP : 16.01.2009

1.5. Detinatorul de APP : Roche Registration Limited

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	20 mg/ml (80 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v. (intravenoasă)
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 4 ml/Cutie x 4 flacoane a 4 ml)

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	20 mg/ml (200 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v. (intravenoasă)
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 10 ml/Cutie x 4 flacoane a 10 ml)

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
--------------------	---------------------------------------





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

Concentrația	20 mg/ml (400 mg/flacon)
Calea de administrare	i.v. (intravenoasă)
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon a 20 ml/Cutie x 4 flacoane a 20 ml)

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	744,33 RON Cutie x 1 flacon a 4 ml (20mg/ml = 80mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	744,33 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1.754,55 RON Cutie x 1 flacon a 10 ml (20mg/ml = 200mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.754,55 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3.438,23 RON Cutie x 1 flacon a 20 ml (20mg/ml = 400mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.438,23 RON





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 ambalaj	2.764,76 RON Cutie x 4 flacoane a 4 ml (20mg/ml = 80mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	691,19 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	6.805,62 RON Cutie x 4 flacoane a 10 ml (20mg/ml = 200mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.701,4 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	13.504,4 RON Cutie x 4 flacoane a 20 ml (20mg/ml = 400mg/flacon)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.385,1 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





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

<p>RoActemra administrat în asociere cu metotrexat (MTX), este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu poliartrită reumatoidă (PR) activă, moderată până la severă, care au avut fie un răspuns inadecvat, fie nu au tolerat tratamentul cu unul sau mai multe medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (DMARD) sau cu inhibitori ai factorului de necroză tumorală (TNF). La acești pacienți, RoActemra poate fi administrat ca monoterapie, în cazul intoleranței la MTX sau unde continuarea tratamentului cu MTX este inadecvată. S-a demonstrat că RoActemra scade rata de progresie a distrucției articulare, evaluată radiologic și îmbunătățește funcționalitatea articulară atunci când este administrat în asociere cu metotrexat.</p>	<p>Pacienții cu poliartrită reumatoidă: Doza recomandată este de 8 mg/kg, administrată o dată la fiecare patru săptămâni. Pentru persoanele cu greutate corporală peste 100 kg, nu sunt recomandate doze mai mari de 800 mg per perfuzie;</p>	<p>20 mg</p>	<p>Boala cronică.</p>
--	---	--------------	-----------------------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2. NICE

Tocilizumabum este recomandat ca opțiune de tratament pentru poliartrita reumatoidă fără restricții față de RCP





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

2.3. IQWIG/GB-A.

Există un raport publicat în 2013 privind eficacitatea terapiei biologice în tratamentul poliartritei reumatoide și tocilizumabum este acceptat ca opțiune terapeutică și este rambursat în sistemul de asigurări de sănătate

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 24 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru poliartrita reumatoidă comparatorul ales de solicitant este adalimumab. Adalimumabul 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 C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 „Imunosupresoare selective”, G31b „Poliartrita reumatoidă”

Opțiunile terapeutice în G31b „Poliartrita reumatoidă” sunt:

1. Rituximabum****
2. Etanerceptum****
3. Infliximabum****
4. Adalimumabum****

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza recomandată pentru tratamentul cu tocilizumabum la pacienții adulți este de 8 mg/kgc administrat la fiecare patru săptămâni.



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

Pentru un adult cu o greutate de 70 kg, doza administrată este de 560 mg, ceea ce înseamnă un flacon de 400 mg și două flacoane de 80 mg

Prețul tratamentului cu tocilizumabum pentru un adult cu greutate de 70kg este :

$3.438,23 + 691,1 + 691,1 = 4820,43$ RON la fiecare patru săptămâni, ceea ce înseamnă ca anual (52 săptămâni = > 13 administrări) costul tratamentului cu tocilizumab este 62.665,59 RON

Adalimumab – se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere x 1 seringă preumplută x 0.8ml soluție injectabilă având o concentrație de 40 mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 4749.13 RON, ceea ce înseamnă un preț de 2.392,25 RON/seringa preumplută

Din RCP, pentru poliartrita reumatoidă doza recomandată este de 40 mg administrată o dată la două săptămâni, ca doză unică, printr-o injecție subcutanată, ceea ce înseamnă ca prețul tratamentului anual cu Adalimumab este de $2.392.25 \times 26 = 62.198,5$ RON/an

Din comparația celor două costuri se constată ca prețul tocilizumabumului este cu 0,75% mai mare decât cel al adalimumabului și conform OMS 861/2014 are impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor).

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 24 țări	25	25



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. Costurile terapiei - impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15	15
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Tocilizumab **intrunește punctajul de admitere necondiționată** 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

