



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

ABATACEPTUM

INDICAȚIA: ARTRITA IDIOPATICĂ JUVENILĂ

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2953

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: ABATACEPTUM

1.2. DC: **ORENCIA**

1.3 Cod ATC: L04AA24

1.4. Data eliberării APP : 20.01.2010

1.5. Detinatorul de APP : BRISTOL-MYERS SQUIBB EEIG – Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Concentrația	Fiecare flacon conține abatacept 250 mg. Fiecare ml conține abatacept 25 mg, după reconstituire
Calea de administrare	perfuzie intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 flacon + 1 seringă sterilă din material non-siliconic

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1414.74 RON (250 mg iv)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1414.74 (250 mg iv)

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică	Doza zilnică	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

		maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
<p><u>Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară</u></p> <p>ORENCIA în asociere cu metotrexat este indicat pentru tratamentul artritei idiopatice juvenile (AIJ) poliarticulare active, forma moderată până la severă, la copii și adolescenți cu vârstă de 6 ani și peste, care au răspuns insuficient la alte MAMB, inclusiv cel puțin un inhibitor TNF.</p>	<p><u>Copii și adolescenți</u></p> <p>Doza recomandată de ORENCIA la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani, cu artrită idiopatică juvenilă și cu greutate corporală mai mică de 75 kg este de 10 mg/kg, calculată pe baza greutății corporale a pacientului la fiecare administrare. La copiii și adolescenții cu greutate corporală de 75 kg sau mai mare, ORENCIA se va administra respectând schema terapeutică cu dozele recomandate pentru adulți, fără a se depăși o doză maximă de 1000 mg. ORENCIA se va administra sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 30 minute. După administrarea inițială, ORENCIA trebuie administrat la 2 și la 4 săptămâni după prima perfuzie și la interval de 4 săptămâni după aceea.</p> <p>Siguranța și eficacitatea ORENCIA la copii cu vârsta sub 6 ani nu au fost studiate; prin urmare, ORENCIA nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.</p>			

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2. NICE





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

Nu există un raport de evaluare pentru abataceptum pentru artrita idiopatică juvenilă.

2.3. SMC

Aviz pozitiv dar cu restrictii. Restrictiile nu depășesc indicațiile din RCP dar se atrage atenția ca produsul trebuie prescris și administrat doar de către un specialist în reumatologie în colaborare cu un specialist în reumatologie pediatrică

2.3. IQWIG/GB-A.

Pentru ca medicamentul a fost introdus pe piață înainte de 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

Solicitantul prin cererea depusă la dosarul de evaluare declara că medicamentul este rambursat în 17 țări ale UE.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru artrita idiopatică juvenilă comparatorul ales de solicitant este etanerceptum. Etanerceptum 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”, G31e „Artrita juvenilă”

Singura opțiune terapeutică în G31e „Artrita juvenilă” este:

1. Etanerceptum****

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu abataceptum la copii cu o greutatea mai mică de 75 kg este de 10 mg/kg în săptămânile 0, 2 și 4. După doza de încărcare, doza de întreținere pentru copii cu artrită juvenilă idiopatică este de 10 mg/kg la fiecare 4 săptămâni săptămâni.

Prețul tratamentului cu abataceptum pentru un copil cu greutatea de 25kg este :



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

În primele patru săptămâni se administrează un flacon de 250 mg în săptămânile 0, 2 și 4=> 3 doze de 250 mg = 3 X 1414,74 RON =4.244,22 RON/primele patru săptămâni, urmată de două flacoane de 250 mg/la fiecare patru săptămâni

Pentru o terapie continuă timp de 1 an (52 de săptămâni) costul tratamentului este de 42.442,2RON/an.

Etanerceptum

Doza de etanercept este de 0.4 mg/kg de două ori pe săptămână sau o doză de 0.8 mg/kg o dată la două săptămâni

Se comercializează sub formă farmaceutică cutie x 4 flacoane+4 seringi preumplute cu o concentrație de 25mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 2270.01 RON, ceea ce înseamnă un preț de 567,5 RON/seringa preumplută.

Pentru un copil de 25 kg, doza administrată este de 20 mg/săptămână adică un flacon de 25mg, ceea ce înseamnă ca prețul este de 1135 RON/săptămână.

Costul anual cu etanerceptum pentru artrita idiopatică juvenilă este de 1135 x 52 = 59.020 RON

Din comparația celor două costuri se constată ca prețul abataceptumului este cu 28.09% mai mic decât cel al etanerceptului și conform OMS 861/2014 și generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.





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. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 17 țări	25	25
3. Costurile terapiei - și generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor	30	30
TOTAL PUNCTAJ		85 PUNCTE

3. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI abataceptum intrunește punctajul de admitere neconditionată 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

