



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: BENRALIZUMABUM

INDICAȚIA: ca tratament de întreținere la pacienții adulți cu astm bronșic eozinofilic sever, care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea inhalatorie a unei dozei mari de corticosteroizi plus β -agoniști cu durată lungă de acțiune

Data depunerii dosarului

12.04.2021

Număr dosar

7393

Recomandare: mutarea in Sublista C (nivel de compensare 100%)





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Benralizumabum
1.2. DC: Fasena 30 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
1.3 Cod ATC: R03DX10
1.4. Data eliberării APP: 08 ianuarie 2018
1.5. Deținătorul APP: AstraZeneca AB -reprezentată prin AstraZeneca Pharma SRL
1.6. Tip DCI: nou
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

| Forma farmaceutică | soluție injectabilă în seringă preumplută |
|-----------------------|---|
| Concentrația | 30 mg |
| Calea de administrare | subcutanată |
| Mărimea ambalajului | Cutie cu 1 seringă preumplută de unică folosință x 1 ml soluție injectabilă |

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1468 din 21 noiembrie 2018

| | |
|---|---------------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | 10.550,13 lei |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | 10.550,13 lei |

- 1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Fasena

| Indicație terapeutică | Doza recomandată | Durata medie a tratamentului conform RCP |
|--|--|---|
| Fasena este indicat ca tratament de întreținere la pacienții adulți cu astm bronșic eozinofilic sever, care nu este controlat în mod adecvat prin administrarea inhalatorie a unei dozei mari de corticosteroizi plus β-agoniști cu durată lungă de acțiune. | Doza recomandată este de 30 mg, administrată prin injecție subcutanată, la interval de 4 săptămâni pentru primele 3 doze, apoi la interval de 8 săptămâni. Dacă la data planificată este omisă o injecție, schema terapeutică trebuie reluată cât mai curând posibil, conform schemei de tratament recomandate; nu trebuie administrată o doză dublă. | Fasena este indicat în tratamentul pe termen lung. Decizia de a continua terapia trebuie stabilită cel puțin anual, în funcție de severitatea afecțiunii, controlul exacerbărilor și numărul eozinofilelor din sânge. Fasena trebuie prescris de medici cu experiență în diagnosticarea și tratamentul astmului bronșic sever. |



2. DATE PRIVIND COSTURILE TERAPIEI SI STATUTUL DE COMPENSARE

Prin adresa nr. 7393/12.04.2021 DAPP AstraZeneca AB a solicitat reevaluarea statutului de compensare al medicamentului Benralizumab raportat la salariul minim brut din România (2.300 lei), semnalând faptul că, coplata pacientului raportată la 50% din cuantumul maxim de îndatorare este de 1,68 – 2,06 ori mai mare. Astfel :

Calculul costului terapiei cu DCI BENRALIZUMABUM (DC FASENRA)

Fasenra 30mg soluție injectabilă în seringă preumplută (AstraZeneca AB) este comercializată în cutie cu 1 seringă preumplută de unică folosință x 1 ml soluție injectabilă, care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 10.373,53 lei.

Conform RCP-ului, doza recomandată de Fasenra este de 30 mg, administrată prin injecție subcutanată, la interval de 4 săptămâni pentru primele 3 doze, apoi la interval de 8 săptămâni.

Fasenra este indicat în tratamentul pe termen lung. Decizia de a continua terapia trebuie stabilită cel puțin anual, în funcție de severitatea afecțiunii, controlul exacerbărilor și numărul eozinofilelor din sânge.

Costul anual al terapiei cu DCI Benralizumabum in primul an este de **84.401,04 lei** (8 doze x 10.550,13 lei). Costul mediu lunar in primul an este 7.033,42 lei. Costul anual al terapiei cu DCI Benralizumabum din anul 2 este de 73.850,91 lei. Costul mediu lunar din anul 2 este 6.154,24 lei.

Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k [...] „se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe "procent" de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește cuantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”



| DC | Anul | Cost tratament lunar | Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A) | Salariul minim brut Febr 2021 | Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut) | 50% din grad maxim de îndatorare |
|---------|------|----------------------|---|-------------------------------|---|----------------------------------|
| Fasenra | I | 7.033,42 lei | 703,34 lei | 2300 lei | 460 lei | 230 lei |
| Fasenra | II | 6.154,24 lei | 615,42 lei | 2300 lei | 460 lei | 230 lei |

3. RECOMANDĂRI

Recomandăm abrogarea poziției nr. 149 aferenta DCI Benralizumab din *SUBLISTA A*, *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință* și mutarea DCI Benralizumab în *SUBLISTA C*, *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%*.

Raport finalizat: 16.06.2021

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu