



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

DEGARELIX

INDICAȚIA: CANCER DE PROSTATĂ HORMONO-DEPENDENT

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3071

PUNCTAJ: 47



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: DEGARELIX

1.2. DC: FIRMAGON 80 mg

1.3 Cod ATC: L02BX02

1.4. Data eliberării APP: 17.02.2009

1.5. Detinatorul de APP : FERRING PHARMACEUTICALS A/S - DANEMARCA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Concentrația	80 mg
Calea de administrare	subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon x 80mg pulbere + 1 flacon x 6ml solvent + 1 seringă + 1 ac pentru reconstituire + 1 ac pentru injectare

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	634.55 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	634.55 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

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
FIRMAGON este un antagonist al hormonului eliberator de gonadotrofină (GnRH) indicat pentru tratamentul pacienților adulți de sex masculin cu cancer de prostată hormono-dependent în stadiu avansat.	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Tratament cronic.

NB: Conform RCP-ului Degarelix se administrează inițial în doză de 240 mg (administrată ca două injecții subcutanate de 120 mg fiecare). După o lună de la prima administrare, Degarelix se va administra lunar în doză de 80 mg într-o singură injecție subcutanată.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 23.09.2009)





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

Medicamentul DEGARELIX aduce un beneficiu therapeutic important când este administrat ca tratament pentru cancerul de prostată hormono-dependent în stadiu avansat.

2.2.1. NICE

Solicitantul FERRING PHARMACEUTICALS a depus un raport intermediar de evaluare a medicamentului Degarelix de către Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie (NICE), care nu poate fi luat în considerare în procesul de evaluare a tehnologiilor medicale, întrucât acesta nu reprezintă raportul final.

2.2.2. SMC (raport nr. 560/09)

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea medicamentului Degarelix ca tratament pentru stadii avansate de cancer de prostată hormono-dependent.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul Degarelix din partea autorităților competente din Germania, dar medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate în această țară.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 19 țări membre ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere. Acestea sunt: Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparatori medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Leuprorelinum și Goserelinum.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorilor.

Ambele medicamente sunt menționate în două liste 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

-
- a. lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință (SUBLISTA B)
 - b. lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc (SECȚIUNEA C2)

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Leuprorelinum și Goserelinum.

Leuprorelinum se comercializează sub formă de Cutie x 1 kit x 1 flac. cu liofilizat (microsfere) + 1 fiola x 2ml solv. + 1 seringă + 2 ace și tampon imbibat cu alcool izopropilic 70% având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 610.41 RON.

Conform RCP-ului pentru Lucrin Depot 11.25 mg, Leuprorelinum se administrează în doză unică de 11.25 mg la fiecare 3 luni.

Prețul tratamentului cu Leuprorelinum timp de 1 an de zile este de 2441.64 RON.

Goserelinum se comercializează sub formă de Cutie x 1 punga laminată conținând: 1 seringă pre-umplută x 10,8mg implant + sistem de protecție a acului + ac din inox, având prețul maximal cu TVA de 1172.57 RON.

Conform RCP-ului pentru ZOLADEX LA 10.8mg, Goserelinum se administrează injectabil subcutanat odată la 3 luni.

Prețul tratamentului cu Goserelinum timp de 1 an de zile este de 4690.28 RON.

Prețul tratamentului cu Degarelix timp de 1 an de zile este de 8883.7 RON.

Comparând costurile anuale ale tratamentelor cu Degarelix și Leuprorelinum se constată că prețul terapiei cu Degarelix este mai mare cu 72.51 % față de prețul terapiei cu Leuprorelinum și



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

conform OMS 861/2014 medicamentul Degarelix generează cheltuieli mai mari față de comparator din bugetul anual.

Comparând costurile anuale ale tratamentelor cu Degarelix și Goserelinum se constată că prețul terapiei cu Degarelix este mai mare cu 47.20% față de prețul terapiei cu Goserelinum și conform OMS 861/2014 medicamentul Degarelix generează cheltuieli mai mari față de comparator din bugetul anual.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	22
1.2.1 NICE – nu exista raport de evaluare pentru medicamentul DEGARELIX 1.2.2.SMC - aviz pozitiv, fără restricție față de RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare pentru Degarelix	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 19 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 pozitiv	0	0
TOTAL PUNCTAJ	47 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Degarelix administrat în cancerul de prostată hormono-dependent **nu întrunește 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
