



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

TERIFLUNOMIDUM

INDICAȚIA: SCLEROZA MULTIPLĂ

Data depunerii dosarului	04.08.2014
Număr dosar	2926

PUNCTAJ: 92



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: TERIFLUNOMIDUM

1.2. DC: AUBAGIO

1.3 Cod ATC: L04AA31

1.4. Data eliberării APP : 31.08.2013

1.5. Detinatorul de APP : SANOFI-AVENTIS GROUPE, FRANȚA

1.6. Tip DCI: noua

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	14 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 28 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3592,66 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	128,30 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
Este indicat adulților pentru tratamentul pacienților cu scleroză multiplă recurent-remisivă	14 mg administrat o dată pe zi	14 mg administrat o dată pe zi	14 mg administrat o dată pe zi	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul teriflunomidum aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I), conform raportului HAS publicat în 05.03.2014.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 303 publicat în ianuarie și modificat în iunie 2014 se precizează că teriflunomidum este recomandat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă-remisivă numai dacă:

- boala nu este extrem de activă sau nu prezintă recidive severe, și
- producătorul îndeplinește condițiile negociate privind costurile terapiei.

SMC

SMC recomandă utilizarea teriflunomidului cu aceleași restricții în scleroza multiplă recurentă-remisivă (raport nr. 940/14).

2.3. IQWiG/GB-A

Conform rapoartelor IQWiG/GBA (IQWiG A13-38/2014 și GBA din 20.03.2014) medicamentul teriflunomidum este aprobat fără restricții din august 2013 pentru a fi utilizat în tratamentul pacienților adulți cu scleroză multiplă recurentă-remisivă.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **22 țări** ale Uniunii Europene și anume: Austria, Belgia, Croatia, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor tratamentului în scleroza multiplă, **comparatorul interferonum beta 1a**. Acesta se regăsește 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 ", P4 "Programul național de boli neurologice" (Subprogramul de tratament al sclerozei multiple).

Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind *aprobarea criteriilor și metodologiile de evaluare a tehnologiilor medicale*.

Teriflunomidum (CANAMED sept 2015)

Aubagio 14 mg (Sanofi-Aventis Groupe - Franța) este condiționat în cutii cu 28 comprimate filmate care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA 3592,66 RON.

Doza recomandată este de 14 mg o dată pe zi, ceea ce înseamnă un comprimat filmat/zi (128,30 RON).

Costul anual al tratamentului cu Aubagio 14 mg este 46 701,2 RON (=128,30 x 7x 52)

Interferonum beta 1a (CANAMED sept 2015)

Rebif 44 mcg (Serono Europe Ltd. –Marea Britanie) se comercializează sub formă de cutie x 12 seringi preumplute x 0,5 ml soluție injectabilă și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 3792,26 RON (o seringă are prețul de 316,02 RON).

Interferonum beta 1a se administrează, conform RCP-ului, 44 micrograme de trei ori pe săptămână prin injectare subcutanată. La pacienții care nu pot tolera o doză mai mare se recomandă 22 micrograme, administrate, de asemenea, de trei ori pe săptămână prin injectare subcutanată.

Costul terapiei săptămânale este de 948.06 RON (316,02 RON x 3).

Tratamentul anual are un preț de 49 299,12 RON.

948,06 RON x52 = 49 299,12 RON/an

$(49299,12 - 46701,2) / 49299,12 \times 100 = 5,26\%$

Din compararea costurilor terapiei se observă că prețul tratamentului cu medicamentul DC Aubagio este cu 5,26% mai ieftin comparativ cu DC Rebif 44 mcg, deci DCI Teriflunomidum produce un impact bugetar negativ.



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

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	37
1.2. NICE /SMC – recomandă utilizarea cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli bugetare cu 5% mai mici față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	92 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Teriflunomidum **înrunește punctajul de admitere necondiționată** 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.

7. PRECIZARI DETM

Prezentul raport a fost refacut pe baza concluziilor comisiei de contestatii care s-a reunit in data de 16 noiembrie 2015 si a decis prin vot deschis acceptarea contestatiilor cu numerele 2926C/ 06.11.2014 si 2926C/19.11.2014 si recalcularea punctajului in urma cresterii numarului de state in care medicamentul cu DCI Teriflunomidum este rambursat si a actualizarii pretului sau.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

