



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

METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA

**INDICAȚIA: TRATAMENTUL ANEMIEI SIMPTOMATICE ASOCIATE INSUFICIENȚEI
RENALE CRONICE LA PACIENTII ADULȚI**

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2907

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: METOXI POLIETILEN GLICOL-EPOETIN BETA

1.2. DC: MIRCERA

1.3 Cod ATC: B03XA03

1.4. Data eliberării APP : 20.07.2007

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	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	50 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	75 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme





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

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	100 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	150 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	200 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme

Forma farmaceutică	soluție injectabilă în seringă preumplută
Concentrația	250 micrograme/0,3 ml
Calea de administrare	Subcutanată/Intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta 50 micrograme





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

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	50 micrograme/0,3 ml 594,77 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	594,77 RON/seringă preumplută

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	75 micrograme/0,3 ml 856.70 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	856.70 RON/seringă preumplută

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	100 micrograme/0,3 ml 1.118,62 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.118.62 RON/seringă preumplută

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	150 micrograme/0,3 ml 1.642,54 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.642,54 RON/seringă preumplută

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	200 micrograme/0,3 ml 2.166,43 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 unitatea terapeutică	2.166,43 RON/seringă preumplută
---	---------------------------------

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	250 micrograme/0,3 ml 2.653,06 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2.653,06 RON/seringă preumplută

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
Tratamentul anemiei simptomatice asociate insuficienței renale cronice (IRC) la pacienții adulți	N/A	N/A	Pentru un pacient de 70 kg: 2,8 mcg	Tratament cronic.

1. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR II – Beneficiu terapeutic important





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

2.2. NICE/SMC: neevaluat de NICE dar evaluat de SMC și este acceptat pentru rambursare în sistemul național de sănătate din Scoția, fără restricții față de RCP

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 dar există un raport publicat în 2011 de către GB-A privind eficacitatea terapiei anemiei din insuficiența renală cronică și metoxi polietilen glicol-epoetin beta este acceptat ca opțiune terapeutică și este rambursat în sistemul de asigurări de sănătate

2. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 25 țări ale Uniunii Europene

3. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru tratamentul anemiei din insuficiența renală cronică comparatorul ales de solicitant este darbepoetinum-alfa. darbepoetinum-alfa 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”, G 25 Boala cronică de rinichi - faza predializă” și în 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” P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică

Opțiunile terapeutice cu epoetina în G 25 Boala cronică de rinichi - faza predializă” și P10: ”Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică” sunt:

1. Epoetinum alfa**
2. Epoetinum beta**
3. Darbepoetinum alfa**

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.



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

Doza recomandată pentru începerea tratamentului cu metoxi polietilen glicol epoetin beta la pacienții adulți este în medie de 1.2 microg/kg administrat s.c. o dată pe lună în injecție unică, ceea ce face ca un adult cu o greutate medie de 70 kg să primească o cantitate de 84 microg o dată pe lună

Prețul tratamentului cu metoxi polietilen glicol pentru un adult cu greutate de 70kg este de 1118.62 RON/lună (Cutie cu 1 seringă preumplută cu metoxi polietilen glicol-epoetină beta, concentrație de 100 microg/0.3 ml)

Darepoetinum alfa

Din RCP, doza recomandată pentru începerea tratamentului cu darbepoetina alfa la pacienții adulți este în medie de 0.45 microg/kg administrat în doză unică s.c. o dată pe săptămână, ceea ce face ca un adult cu o greutate medie de 70 kg să primească o cantitate de 31.5 microg o dată pe săptămână ceea ce înseamnă că prețul tratamentului cu Darbepoetinum alfa este de 1318.5 RON/lună (cutie x 4 seringi preumplute a 1 ml x 0.4 ml)

Din comparația celor două costuri se constată că prețul metoxi polietilen glicol epoetinum beta este cu 15% mai mic decât cel al darepoetinumului alfa și conform OMS 861/2014 aduce economii bugetare mai mari de 5% față de comparator.





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. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - major/important	15	30
1.2. SMC - 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 – 25 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

5. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI metoxi polietilen glicol epoetinum beta intrunește punctajul de admitere neconditionată 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.

6. RECOMANDĂRI:

1. Admiterea neconditionată 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



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

-
- tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 31 ”Imunosupresoare selective”, G 25 Boala cronică de rinichi - faza predializă” și în 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” P10: Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică
2. Intrucât nu este cea mai ieftină opțiune terapeutică dintre epoetine, recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru ca utilizarea DCI Metoxi polietilen glycol epoetin beta să fie prescris doar în cazul în care darebpoetin beta ar reprezenta următoarea opțiune terapeutică.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

