



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: CABAZITAXEL

INDICAȚIA: în asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată metastatic rezistent la castrare, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel

cerere CNAS nr. 66935/03.12.2021

PUNCTAJ: 95



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: CABAZITAXEL
1.2. DC: JEVTANA 60 mg
1.3 Cod ATC: L01CD04
1.4. Data eliberării APP: 676/2011/01
1.5. Deținătorul APP: Sanofi-Aventis, Franța
1.6. Tip DCI: medicament corespunzător DCI deja compensat cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum, care și-a pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și biosimilarul acestuia îndeplinește condițiile de comercializare pe teritoriul României;
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	Concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	60 mg
Calea de administrare	intravenoasă
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon de 15ml x 1.5ml concentrat + 1 flacon de 15ml x 4.5ml solvent

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1165/2020:

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	16.450,06 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	16.450,06 lei

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

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
În asociere cu prednison sau prednisolon, pentru tratamentul pacienților cu cancer de prostată metastazat hormono-rezistent, tratați anterior după o schemă de tratament conținând docetaxel.	Doza recomandată este de 25 mg/m ² administrată sub forma unei perfuzii intravenoase cu durata de 1 oră, la interval de 3 săptămâni, în asociere cu 10 mg prednison sau prednisolon administrat pe cale orală, zilnic, pe tot parcursul tratamentului.	Tratamentul va fi continuat până la progresia bolii.



2. CALCULUL COSTURILOR TERAPIEI

Ca urmare a publicării în Monitorul Oficial a OMS 1353/2020 privind modificarea OMS 861/2014 *criteriile de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, cererea se încadrează conform Anexei 1 a la ordin Tabelul nr. 9 - Criterii de evaluare a medicamentelor corespunzătoare unei DCI compensate în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, care cumulativ și-au pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României.*

Conform metodologiei de evaluare, a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac, punctul 2¹, Pentru un DCI compensată în Listă, cu decizie de includere condiționată, pentru care există în derulare un contract cost-volum/cost-volum-rezultat, al cărui medicament de referință cumulativ și-a pierdut exclusivitatea datelor și nu mai beneficiază de protecție în baza brevetului și/sau a certificatului de protecție suplimentară și genericul/genericile acestuia, respectiv biosimilarul/biosimilarele acestuia îndeplinește/îndeplinesc condițiile de comercializare pe teritoriul României, ANMDMR inițiază procesul de evaluare după primirea cererii, întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, de către un deținător de autorizație de punere pe piață pentru generic/biosimilar, sau ca urmare a sesizării acesteia de către Ministerul Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

DCI Cabazitaxelum se regăsește în cadrul HG 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale 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, P3: Programul național de oncologie, poziția 125 notat cu semnul Ω , adnotare specifică contractelor cost-volum încheiate.

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2020/2020 privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1165/2020 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative au fost aprobate nivelurile maxime de preț pentru medicamentele Cabazitaxel Accord 20mg/ml și Eleber 60 mg cu DCI Cabazitaxel. Prevederile acestui act normativ se aplică începând cu data de 01.12.2021.

Jevtana, concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub forma de ambalare cutie cu 1 fl. din sticlă x 1,5 ml concentrat + 1 fl. din sticlă x 4,5 ml solvent cu un preț de 16.450,06 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Cabazitaxel Accord, concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub forma de ambalare cutie cu 1 flacon tubular din sticlă x 3 ml concentrat + 1 flacon de unică folosință cu un preț de 16.070,75 Lei (preț cu amănuntul maximal cu TVA).

Eleber, concentrat și solvent pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub forma de ambalare cutie cu 1 flac. din sticlă cu capacitatea de 15 ml, cu 1,5 ml conc., și 1 flac. din sticlă cu capacitatea de 15 ml, cu 4,5 ml solvent cu un preț de 10.717,34.

	<i>Jevtana 60 mg (inovativ)</i>	<i>Cabazitaxel Accord 20 mg/ml (generic)</i>	<i>Eleber 60 mg (generic)</i>
Forma farmaceutică	<i>conc.+ solv. pt. sol.perf.</i>	<i>conc.pt.sol.perf.</i>	<i>conc.+ solv. pt. sol.perf.</i>
Mod de administrare RCP: 25 mg/m² la interval de 3 săptămâni			
Ambalaj	<i>Cutie cu 1 fl. din sticlă x 1,5 ml concentrat + 1 fl. din sticlă x 4,5 ml solvent</i>	<i>Cutie cu 1 flacon tubular din sticlă x 3 ml concentrat + 1 flacon de unică folosință</i>	<i>Cutie cu 1 flac. din sticlă cu capacitatea de 15 ml cu 1,5 ml conc. și 1 flac. din sticlă cu capacitatea de 15 ml cu 4,5 ml solvent</i>
Preț cu amănuntul maximal cu	<i>16.450,06</i>	<i>16.070,75</i>	<i>10.717,34</i>



TVA (lei)/ambalaj			
Nr.flacoane/an	17	17	17
Cost anual (lei)	279.651,02	273.202,75	182.194,78
Economii generate față de inovativ		- 2,31 %	- 34,85%

Din compararea costurilor anuale ale celor două medicamente, se constată că prețul terapiei cu Cabazitaxel Accord 20 mg/ml respectiv Eleber generează economii între - 2,31 % și - 34,85% comparativ cu prețul terapiei cu Jevtana (medicamentul aflat în cost-volum), determinând un impact bugetar negativ.

3. PUNCTAJ OBȚINUT

Criteriu de evaluare	Nr. puncte	
1. Estimarea impactului bugetar		
1.1. Generice care au DCI compensată în Listă cu decizie de includere condiționată, biosimilare care au DCI compensată în Listă, cu decizii de includere condiționată, care generează mai mult de 30% economii față de medicamentul aflat în cost-volum/cost-volum-rezultat pentru generic, respectiv mai mult de 15% economii pentru biosimilar, per pacient, per an	30	Se pot obține maximum 30 de puncte
2. Punctajul obținut de medicamentul cu DCI compensată în Listă pe decizia de includere condiționată în Listă, în baza căreia s-a încheiat un contract cost-volum/cost-volum-rezultat	65	
Total	95	

4. CONCLUZIE

Recomandăm eliminarea adnotării cu semnul "Ω" pentru DCI Cabazitaxel din HG 720/2008 pentru aprobarea Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate și trecerea acestora din includere condiționată în includere necondiționată.

Raport finalizat la data de: 02.02.2022

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