



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

DCI BOCEPREVIRUM

INDICAȚIA: HEPATITĂ CRONICĂ VIRALĂ TIP C

Data de depunere dosar	04.08.2014
Numar dosar	2923

PUNCTAJ:70



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: BOCEPREVIRUM

1.2. DC: Victrelis

1.3 Cod ATC: J05AE12

1.4. Data eliberării APP: 18.07.2011

1.5. Detinatorul de APP: Merck Sharp & Dohme Ltd

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	200 mg.
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	ambalaj multiplu conținând 336 (4 cutii a 84) capsule.

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	13986,72 ron
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	166,50 ron

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------	----------------





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

	minimă	maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
tratamentul hepatitei cronice virale tip C (HCC), genotipul 1, în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină, la pacienții adulți cu insuficiență hepatică compensată, la care nu s-a administrat anterior tratament sau care nu au răspuns la tratamentele anterioare.	2400 mg	2400 mg		44 săptămâni (minim 32 saptamani)

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS SMR Important BT 1

2.2. NICE Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

2.3. IQWIG/GB-A. Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 23 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Boceprevirum se adaugă peginterferonului si ribavirinei in cadrul schmei terapeutice denumite triplă terapie si nu există comparator existent 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, 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 4 ” Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”

Conform RCP, doza de boceprevirum este de 800 mg de trei ori pe zi împreună cu peginterferon alfa și ribavirină

Conform CANAMED, ediția octombrie 2014, boceprevirum se comercializeaza sub formă de Ambalaj x 336 (4 cutii x 84 capsule) cu o concentrație de 200 mg, la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 13.986,72 RON, ceea ce face ca prețul/UT sa fie 41,63 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

Având în vedere ca doza zilnică este de 2400 mg (12 capsule), prețul/zi este $12 \times 41,63 = 499,53$ RON, iar cel săptămânal de 3496,68 RON. Durata tratamentului este de 44 de săptămâni deci costul terapiei este de $44 \times 3496,68 = 153.853,92$ RON

Pentru ca nu există un comparator costul tratamentului cu boceprevirum aduce cheltuieli bugetare mai mari de 5% față de comparator.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2. NICE/SMc - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% cheltuieli adiționale față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		70 puncte



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere conditionata 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

