



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 SIMEPREVIRUM

INDICAȚIA

TRATAMENTUL HEPATITEI C CRONICE (HCC), în asociere cu alte medicamente

Data de depunere dosar	13.08.2014
Număr dosar	3123

PUNCTAJ: 40



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: SIMEPREVIRUM

1.2. DC: OLYSIO

1.3 Cod ATC: J05AE14

1.4. Data eliberării APP: 27.06.2014 data publicării în Jurnalul Oficial al UE

1.5. Detinatorul de APP: Janssen-Cilag International NV - Belgia

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Capsulă gelatinoasă
Concentrația	150 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Folie tip blister din policlorură de vinil opacă-polietilenă-clorură de poliviniliden (PVC -PE-PVDC) / aluminiu cu 28 capsule gelatinoase albe.

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	42633,65 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică -	1522,63 RON

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
În asociere cu alte medicamente, este indicat în tratamentul hepatitei C cronice (HCC) la pacienți adulți	150 mg	150 mg	150 mg	Tratament cronic



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. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Medicamentul Simeprevir este în curs de evaluare pentru indicația *tratamentul hepatitei C cronice (HCC) la pacienți adulți, în asociere cu alte medicamente*. Nu există raport.

2.3. NICE

Nu este emis raportul final pentru medicamentul simeprevir.

2.3. SMC (NHS)

Conform concluziilor raportului 988/14 (publicat în octombrie 2014), medicamentul simeprevir a fost acceptat spre a fi utilizat de NHS Scotland în combinație cu alte medicamente în tratamentul pacienților adulți diagnosticați cu hepatită C cronică.

2.3. IQWiG/GB-A.

Medicamentul simeprevir are raport (A 14-18 publicat în luna septembrie 2014) de evaluare eliberat de autoritățile competente din Germania.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 6 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Comparatorii aleși de solicitant pentru analiza costurilor pentru hepatita C cronică sunt:

1. Biterapia cu Peginterferonum și Ribavirinum
2. Sofosbuvir
3. Telaprevirum.

Sofosbuvirum și telaprevirum nu au preț în Canamed și nici nu se regăsesc 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



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

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”.

Sofosbuvirum și telaprevirum **nu respectă** prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Peginterferon și Ribavirinum se regăsesc 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”.

Peginterferonum și Ribavirinum **respectă** prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Conform RCP-ului, medicamentul OLYSIO nu trebuie administrat ca monoterapie. Simeprevirum trebuie utilizat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul hepatitei C cronice.

Una dintre aceste asocieri, conform RCP și recomandărilor europene de tratament în hepatita virală C (EASL 2014), este peginterferon + ribavirinum + sineprevirum.

Costului schemei de tratament sinprevirum + peginterferon + ribavirinum va fi mai mare (cu cel puțin 5%) comparativ cu cel al terapiei peginterferon + ribavirinum.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport	0	30
1.2.NICE - nu există raport SMC - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – are raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –6 țări-	10	10
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator,	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 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 **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
