



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 DOLUTEGRAVIR

**INDICAȚIA: INDICAT IN ASOCIERE CU ALTE MEDICAMENTE ANTI-RETROVIRALE
DESTINATE TRATAMENTULUI INFECȚIEI CU VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE
(HIV) LA ADULȚI ȘI ADOLESCENȚI CU VÂRSTA PESTE 12 ANI**

Data de depunere dosar

11.08.2014

Numar dosar

3038

PUNCTAJ: 85 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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Dolutegravir

1.2. DC: Tivicay

1.3 Cod ATC: J05AX12

1.4. Data eliberării APP: 28.02.2014-publicarea in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

1.5. Detinatorul de APP: **ViiV Healthcare UK Limited**

1.6. Tip DCI: nou

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	50 mg
Calea de administrare	administrare orală
Mărimea ambalajului	Flacoane (PEÎD) cu 30 comprimate filmate Flacoane (PEÎD) cu 60 comprimate filmate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	3125,03 lei /Flacon a 30 comprimate filmate
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	104,167 lei /comprimat filmat





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
Indicat în asociere cu alte medicamente anti-retrovirale destinate tratamentului infecției cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani	50 mg	100mg	50 mg	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS : SMR-I

Serviciul medical adus de produsul Tivicay în indicația autorizată este foarte important la pacienții netratați anterior cu anti-retrovirale și la pacienții aflați sub un tratament anterior.

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare

2.3. SMC (NHS)

Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

2.3. IQWiG/GB-A.

Raportul de depus cu rezultat pozitiv. S-a concluzionat că adăugarea moleculei în terapie aduce un aport de beneficiu comparativ cu raltegravir

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 7 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru tratamentul infecției cu Virusul Imunodeficienței Umane (HIV) comparatorul ales de solicitant este raltegravirum. Raltegravirum există pe Lista cuprinzând denumirile



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

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”, P1 ”Programul național de boli transmisibile”, A ”Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere. Medicație antiinfecțioasă pentru tratamentul infecțiilor asociate”

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Dolutegravir

La pacienții infectați cu HIV-1 fără rezistență documentată sau suspectată clinic la clasa inhibitorilor de integrază, doza recomandată este de 50 mg/zi (un comprimat)

Dolutegravirum se comercializează flacoane PIED x 30 comprimate filmate la un preț maximal cu TVA de 3125.03 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 104,17 RON/comprimit

Costul săptămânal cu dolutegravirum este $104,17 \times 7 = 729,17$ RON, iar cel anual de 37.917,03 RON pentru pacienții infectați cu HIV-1 fără rezistență documentată sau suspectată clinic la clasa inhibitorilor de integrază

Raltegravirum

Conform RCP doza de raltegravirum este de 400 mg de două ori pe zi fără a specifica dacă doza rămâne aceeași sau se modifică în funcție de rezistența la clasa inhibitorilor de integrază așa cum este în cazul dolutegravirumului. Asumăm ca și în cazul pacienților cu rezistență la clasa inhibitorilor de integrază doza este tot de 400 mg de două ori pe zi

Raltegravirum se comercializează sub forma de 1 cutie x 1 flacon PIED x 60 comprimate filmate la un preț maximal cu TVA de 3832.08 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 63,87 RON/comprimit

Costul săptămânal cu dolutegravirum este $63,87 \times 2 \times 7 = 984,18$ RON, iar cel anual de 46.497,36 RON

Din analiza celor două costuri avem următoarea situație : pentru pacienții infectați cu HIV-1 fără rezistență documentată sau suspectată clinic la clasa inhibitorilor de integrază costul tratamentului cu dolutegravir este cu 18,45% mai mic decât cel pentru raltegravirum



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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –există raport	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE - 7 țări	10	10
3.Costurile terapiei – generează mai mult de 5% economii față de comparator pentru pacienții infectați cu HIV-1 fără rezistență documentată sau suspectată clinic la clasa inhibitorilor de integrază	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 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 dolutegravirum pentru pacienții infectați cu HIV-1 fără rezistență documentată sau suspectată clinic la clasa inhibitorilor de integrază întrunește 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

