



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

Paliperidonum Palmitat

INDICAȚIA: tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3064

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: PALIPERIDONUM

1.2. DC: XEPLION

1.3 Cod ATC: N05AX13

1.4. Data eliberării APP: 4 MARTIE 2011

1.5. Detinatorul de APP: JANSSEN PHARMACEUTICA NV - BELGIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	susp. inj. cu elib. prel
Concentrația	50,75,100,150 mg
Calea de administrare	Intramusculara
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 seringă preumplută + 2 ace

1.8.1. Xeplion 50 mg Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1048,75 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1048,75 RON

1.8.2. Xeplion 75 mg Pret Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1488,77 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1488,77 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

1.8.3. Xeplion 100 mg Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1801,16 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1801,16 RON

1.8.4. Xeplion 150 mg Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	2320,29 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2320,29 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
XEPLION este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă. La pacienții adulți selectați cu schizofrenie și care au răspuns anterior la administrarea orală a paliperidonei sau risperidonei, se poate administra XEPLION fără stabilizare anterioară cu un tratament pe cale orală dacă simptomele psihotice sunt ușoare până la moderate și este necesar un tratament injectabil cu eliberare prelungită.	25 MG	150 MG	75 MG	Tratament cronic





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

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.3. NICE

Nu exista raport de evaluare.

2.3. SMC

XEPLION este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru tratamentul schizofreniei comparatorii aleși de solicitant sunt olanzapinum și aripiprazolum, formele farmaceutice cu eliberare prelungită. Ambii comparatori 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 15 “Boli psihice”.

DCI-urile/Opțiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei în G15 “Boli psihice” sunt:

1. Haloperidol
 2. Sertindol
 3. Ziprasidonum
 4. Flupentixol depot
-
-



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. Clozapinum
6. Risperidonum
7. Amisulpridum
8. Sulpiridum
9. Zuclopendixolum
10. Olanzapinum
11. Quetiapinum
12. Aripiprazolum

DC-urile/Optiunile terapeutice pentru tratamentul Schizofreniei cu aceeasi forma farmaceutica si prezente in G15 "Boli psihice" sunt:

DC	Forma Farmaceutica	concentratie	Dci	UT	Pret cu amanuntul maximal (RON)
RISPOLEPT CONSTA 25mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	25mg	RISPERIDONUM	1	424,25
RISPOLEPT CONSTA 37,5mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	37.5mg	RISPERIDONUM	1	597,43
RISPOLEPT CONSTA 50mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	50mg	RISPERIDONUM	1	719,03
ZYPADHERA 210mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. CU ELIB. PREL.	210mg	OLANZAPINUM	1	893,61
ZYPADHERA 300mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. CU ELIB. PREL.	300mg	OLANZAPINUM	1	1379,83
ZYPADHERA 405mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. CU ELIB. PREL.	405mg	OLANZAPINUM	1	1716,38
ABILIFY MAINTENA 400mg	PULB. + SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB. PREL.	400mg	ARIPIPAZOLUM	1	1554,7
CLOPIXOL DEPOT 200mg/ml	SOL. INJ.	200mg/ml	ZUCLOPENTHIXOLUM	10	157,82
FLUANXOL depot	SOL. INJ.	20mg/ml-1ml	FLUPENTHIXOLUM	10	71,81





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

Avand in vedere cele prezentate mai sus consideram ca in baza ordinului OMS 861/2014 pentru analiza costurilor tratamentului de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă, comparatorii alesi de catre solicitant nu sunt relevanti.

Adresandu-ne Comsiei de Psihiatrie si Psihiatrie infantila pentru stabilirea comparatorului relevant, printr-o adresa oficiala, membri comsiei mai sus amintite ne-au declarat ca alegerea comparatorului de catre solicitant este una corecta ai anume, olanzapinum si aripiprazolum, formele farmaceutice cu eliberare prelungita.

Ca urmare sedintei Comsiei de contestatii desfasurata in data de 30.10.2014 s-a luat decizia prin vot ca refacerea costurilor sa se faca pentru comparatorii alesi de solicitant

Paliperidonum palmitat – costul lunar este 1.488,77 RON

ZYPADHERA 210mg – costul lunar este 1.787.22 RON

Din compararea costurilor terapiilor rezultă că paliperidonum palmitat produce economii la buget de aproximativ 16,70% comparativ cu ZYPADHERA 210mg

Paliperidonum palmitat – costul lunar este 1.488,77 RON

ZYPADHERA 300mg – costul lunar este 2.759,66 RON

Din compararea costurilor terapiilor rezultă că paliperidonum palmitat produce economii la buget de aproximativ 46,05% comparativ cu ZYPADHERA 300mg

Paliperidonum palmitat – costul lunar este 1.488,77 RON

ZYPADHERA 405mg – costul lunar este 1.716,38 RON

Din compararea costurilor terapiilor rezultă că paliperidonum palmitat produce economii la buget de aproximativ 13,26% comparativ cu ZYPADHERA 405mg



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	30
1.2. SMR - 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 – 23 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI paliperidonum 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.

7. Precizări ale DETM

Conform OMS 861/2014 comparatorul este definit în anexa 1, art.1 pct c) în felul următor:





MINISTERUL SĂNĂȚĂII

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

- Comparator - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI-ul evaluat.

Conform RCP, indicația terapeutică pentru Rispolept Consta arată că „este indicat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții stabiliți în mod curent cu antipsihotice administrate oral.”, iar pentru ZYPADHERA indicația terapeutică din RCP este „tratament de întreținere la pacienți adulți cu schizofrenie care au fost stabiliți suficient în timpul tratamentului fazei acute cu olanzapină administrată oral”

Conform definiției comparatorului, ambele DCI pot fi comparatori pentru paliperidonum palmitat. Mai mult, indicația terapeutică din RCP Xeplion specifică clar „este indicat în tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă”. Întrucât doar risperidona există 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, iar paliperidona este metabolitul activ al risperidonei, considerăm că aceasta din urmă ar fi un comparator mai adecvat decât olanzapina.

DC	Dci	Pret cu amanuntul maximal pe ambalaj	Pret cu amanuntul maximal pe UT	Doza maxima lunara	Cost lunar maximal
RISPOLEPT CONSTA 50 mg	RISPERIDONUM	719,03	719,03	50 mg/2 x /luna	1438,06
XEPLION 150 mg	PALIPERIDONUM	2320,29	2320,29	150 mg	2320,29

Din analiza costurilor terapiei cu risperidonum vs paliperidonum arată că paliperidonum este cu 69.1% mai scump decât risperidona.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

