



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 : IPILIMUMAB

INDICAȚIA: Tratamentul melanomului avansat

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2954

PUNCTAJ: 70



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: ipilimumab

1.2. DC: YERVOY

1.3 Cod ATC: L01XC11

1.4. Data eliberării APP: 13 Iulie 2011

1.5. Detinatorul de APP: BRISTOL-MYERS SQUIBB EEIG – Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Concentrația	5 mg/ml
Calea de administrare	i.v.
Mărimea ambalajului	Cutie cu 1flacon din sticlă x 10ml concentrat pt sol. perf. (50mg ipilimumab) Cutie cu 1flacon din sticlă x 40ml concentrat pt sol. perf. (200mg ipilimumab)

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	19649.77 lei (50mg) 78853.11 lei (200mg)
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	19649.77 lei (50mg) 78853.11 lei (200mg)





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
YERVOY este indicat în tratamentul melanomului în stadii avansate (nerezecabil sau metastatic) la pacienții adulți	3 mg/kg administrate intravenos pe durata a 90 de minute la fiecare 3 săptămâni (4 doze)			10 săptămâni

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport pozitiv 14 dec 2011 BT1

2.3. NICE

Raport pozitiv dec. 2012. Recomandari fara restrictii in acord cu RCP

2.3. IQWiG/GB-A.

Raport pozitiv 01.02.2012. Beneficiu important Recomandari fara restrictii in acord cu RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 20 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul dorește includerea medicamentului Yervoy in lista C sublista C2 medicamente pentru programul national de oncologie.

Costul terapiei cu ipilimumab este:

O cura de tratament necesita 4 doze a 3mg/kg administrate la 3 saptamani interval.

Pentru un adult de 70 kg o doza este de 210 mg x 4 doze = 840mg adica 4 fl a 40ml(800 mg) +1 fl a 10 mg



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

Costul total al terapiei este $4 \times 78853.11 \text{ lei} + 1 \times 19649.77 = 315456 \text{ lei} + 1 \times 19649.77 = \mathbf{335105,77}$
RON/cura tratament.

Nu exista comparator in lista, in consecinta tratamentul cu ipilimumab va genera un impact bugetar pozitiv.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2. SMR – raport pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – raport pozitiv	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 ADITIONALE față de comparator		
TOTAL PUNCTAJ	70 puncte	

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, **dupa o analiza a impactului cost-volum.**



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

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

