



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: 55

---

---



**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 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

Având în vedere cele prezentate mai sus considerăm că în baza ordinului OMS 861/2014 pentru analiza costurilor tratamentului de întreținere al schizofreniei la pacienții adulți stabiliți cu paliperidonă sau risperidonă, comparatorii aleși de către Detinatorul de Autorizație pe piață nu sunt relevanți.

Pentru Pacienții diagnosticați cu schizofrenie la care se recomandă rispolept Consta în doze maxime de 50mg administrate la intervale de două săptămâni, costul anual maxim este de 17256 Ron/pacient. Pentru un pacient tratat cu Xeplion în doza maximă de 150 mg timp de un an costul total este de 27850,8 Ron/pacient adică cu 61,9 % mai mare.

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

În comparație cu DCI Risperidonum, forma farmaceutică cu eliberare prelungită (Rispolept Consta) produsul aceleiași companii, cu indicația conform RCP-lui: tratamentul de întreținere al schizofreniei la pacienții stabiliți în mod curent cu antipsihotice administrate oral, analiza costurilor lunare nu demonstrează economii suplimentare pentru sistemul de asigurări de sănătate.

#### 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
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	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări</b>	25	25



## 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

<b>3. Costurile terapiei</b> - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>55 PUNCTE</b>	

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI paliperidonum nu 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

