



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

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

RILPIVIRINUM

INDICAȚIA: INFECTIA CU VIRUSUL IMUNODEFICIENȚEI UMANE TIP 1

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3063

PUNCTAJ 70/55



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: RILPIVIRINUM

1.2. DC: EDURANT

1.3 Cod ATC: J05AG05

1.4. Data eliberării APP: 28.11.2011

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	Comprimate filmate
Concentrația	25mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon PEID cu 75ml prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP si sigiliu cu linie de inductie x 30 comprimate filmate

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1403.73 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	46.79 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP





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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
EDURANT, în asociere cu alte medicamente antiretrovirale, este indicat pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1) la pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1 ≤ 100000 copii/ml.	Doza recomandată de EDURANT este un comprimat de 25 mg o dată pe zi.	Doza de EDURANT trebuie crescută la 50 mg (două comprimate de 25 mg fiecare) o dată pe zi, pentru pacienții cărora li se administrează concomitent rifabutină. Când administrarea concomitentă de rifabutină este oprită, doza de EDURANT trebuie scăzută la 25 mg o dată pe zi	25 mg o dată pe zi	Tratament cronic.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport datat 09.05.2012)

SMR important - Beneficiu terapeutic major în cazul pacienților diagnosticați cu HIV-1 pentru care tratamentul cu efavirenzum nu este indicat.

SMR insuficient– Nu există beneficiu terapeutic pentru toate situațiile care respectă indicația aprobată din RCP, cu excepția cazului descris mai sus

2.2.1. NICE





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

Nu există raport de evaluare din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire, dar medicamentul Rilpivirinum este compensat în Marea Britanie, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.2.2. SMC (raport nr. 758/12)

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea medicamentului Rilpivirinum pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1) la pacienții adulți netratați anterior cu medicamente antiretrovirale, cu o încărcătură virală ARN HIV-1 ≤ 100000 copii/ml.

2.3.1. IQWIG

Concluziile rapoartelor Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania (raport datat 12.04.2012) și Comitetului federal Comun (raport datat 5.07.2012) în ceea ce privește medicamentul Rilpivirinum au fost că tratamentul cu Rilpivirinum aduce un beneficiu adițional față de tratamentul cu Efavirenz.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 21 de țări membre ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere. Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Spania, Suedia.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, solicitantul a ales două medicamente care respectă definiția comparatorului prevăzută în OMS 861/2014: Efavirenzum și Nevirapinum. Ambele medicamente sunt menționate în lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc (SECTIUNEA C2).

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Nevirapinum de 200mg (cu



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

prețul cel mai mic) și Efavirenzum (în Canamed este menționat doar un singur medicament corespunzător DCI-ului Efavirenzum: STOCRIN 600mg).

Efavirenzum se comercializează sub formă de Cutie x 1 flacon PEID prevazut cu capac PP și sistem de închidere securizat pt. copii x 30 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 85.28 RON.

Conform RCP-ului pentru STOCRIN 600mg, Efavirenzum se administrează în doză de 600mg odată pe zi.

Prețul tratamentului cu Efavirenzum pentru 1 an de zile este de 1034.730 RON.

Nevirapinum se comercializează sub formă de Cutie x blistere PVC/Al x 60 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 395.16 RON.

Conform RCP-ului pentru Viramune, Nevirapinum se administrează în doză de 200mg odată pe zi, în primele 14 zile, ulterior doza crescând la 400mg odată pe zi.

Prețul tratamentului cu Nevirapinum pentru 1 an de zile este de 5854.8 RON.

Prețul tratamentului cu Rilpivirinum pentru 1 an de zile este de 16844.76 RON.

Comparând costurile anuale ale tratamentelor cu Rilpivirinum și Efavirenzum se constată că prețul terapiei cu Rilpivirinum este mai mare cu 93.85 % față de prețul terapiei cu Efavirenzum și conform OMS 861/2014 medicamentul Rilpivirinum generează cheltuieli mai mari față de comparator din bugetul anual.

Comparând costurile anuale ale tratamentelor cu Rilpivirinum și Nevirapinum se constată că prețul terapiei cu Rilpivirinum este mai mare cu 65.24 % față de prețul terapiei cu Nevirapinum și conform OMS 861/2014 medicamentul Rilpivirinum generează cheltuieli mai mari față de comparator din bugetul anual.

5.1. PUNCTAJ- Rilpivirinum ca tratament de linia I in HIV-1 în cazul in care tratamentul cu efavirenzum este contraindicat

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
----------------------	---------	-------





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. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	45
1.2.1 NICE – nu exista raport de evaluare pentru Rilpivirinum	0	
1.2.2.SMC - aviz pozitiv, fără restricție față de RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –aviz pozitiv, fără restricții față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –21 de țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mult de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

5.2. PUNCTAJ- Rilpivirinum ca tratament de linia a II-a in HIV-1

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 3 – SMR	0	



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

insuficient		
1.2.1 NICE – nu exista raport de evaluare pentru Rilpivirinum	0	30
1.2.2.SMC - aviz pozitiv, fără restricție față de RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –aviz pozitiv, fără restricții față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –21 de țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mult de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		55 PUNCTE

6. CONCLUZII

În cazul în care medicamentul Rilpivirinum se administrează ca tratament de primă intenție în HIV-1, când terapia cu efavirenzum este contraindicată, atunci conform OMS 861/2014, DCI rilpivirinum 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.





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 cazul în care medicamentul Rilpivirinum se administrează ca tratament de linia a doua, atunci conform OMS 861/2014, DCI rilpivirinum 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

