



MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII

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: TELAPREVIRUM

INDICAȚIA: Hepatita virală cu virus C

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2971

PUNCTAJ: 70



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: telaprevirum

1.2. DC: INCIVO 375 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: J05AE11.

1.4. Data eliberării APP: EU/1/11/720/001,19 septembrie 2011

1.5. Detinatorul de APP: Janssen Cilag International NV

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	375mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Incivo este disponibil în cutii ce conțin 1 flacon (în total 42 de comprimate filmate) sau 4 flacoane (în total 168 de comprimate filmate)

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	40157,32 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	239,03 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

1.9. 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
INCIVO, în asociere cu peginterferon alfa și ribavirină, este indicat în tratamentul hepatitei cronice cu virus C, genotipul 1 , la pacienții adulți cu boală hepatică compensată (inclusiv ciroză): - netratați anterior; - care au fost tratați anterior cu interferon alfa (pegilat sau nepegilat) în monoterapie sau în asociere cu ribavirină, inclusiv pacienții cu recădere, pacienții cu răspuns terapeutic parțial sau pacienții care nu au răspuns la tratament	1125mg 3cp	2250mg 6cp	Nu se administ reaza	12 saptamani

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport HAS/SMR 14 dec 2011 decizie BT 1,

2.3. NICE

Raport NICE aprilie 2012. Recomandare fara restrictii fata de RCP

2.3. SMC

Raport NICE aprilie 2011. Recomandare fara restrictii fata de RCP.

2.3. IQWIG/GB-A.

Raport IQWIG/GB-A 17.oct 2011 Recomandare fara restrictii fata de RCP

Raport GB-A raport 29 mart 2012 Recomandare fara restrictii fata de RCP

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 țări ale Uniunii Europene



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul medicamentului Incivo 375mg dorește a fi introdus în lista C "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%" sublista G4 - medicamente destinate tratamentului Hepatitelor virale B, C și D.

Telaprevirul este destinat tratamentului pacienților infectați cu Virusul C genom 1, la pacienți naivi, pacienți anterior tratați în monoterapie sau biterapie precum și la pacienți non-responsivi sau cu răspuns parțial la terapie. Durata terapiei cu Incivo este de maxim 12 săptămâni, cu o doză maximă de 2250 mg/zi (6 comprimate).

Costul terapiei este de 6cp x 7 zile = 42x 239,03 x = 10009,26 RON x 12 săptămâni = **120471,12 RON**

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS SMR - BT 1 - major/important	15	45
1.2. NICE/ - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	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	0	
TOTAL PUNCTAJ	70 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

Recomandare

In Romania nu exista in lista nici o molecula antivirala directa cu actiune pe virusul C in lista medicamentelor compensate. Din datele epidemiologice in romania prevalenta infectiei cu virus C este ridicata, astfel necesitatea unei astfel de molecule este evidenta. Desi la prima vedere costul triplei terapii creeaza un impact bugetar pozitiv, trebuie luate in considerare rezultatele studiilor clinice cu schemele de tripla terapie care arata o crestere a ratei de eficacitate insotita de scaderea duratei terapii. Pentru telaprevir studiile clinice arata o rata de eficacitate de 74-89% pentru pacientii tratati chiar si pentru pacientii care au avut ciroza hepatica la initierea terpiei. Conform studiilor cu Incevo 65% din pacientii tratati au beneficiat de o terapie scurta de 6 luni. Scurtarea duratei terapii,prevalenta ridicata a genotipului 1 in romania, precum si rata inalta de eficacitate cu telaprevir sunt criteriile majore pentru decizia de include in lista **molecule antivirale cu actiune directa**.

Concluzie

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, pe baza unei analize a contractelor de tip cost-volum rezultate.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

