



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

### DENOSUMAB

### INDICAȚIA: PREVENIREA EVENIMENTELOR ASOCIATE SISTEMULUI OSOS

Data depunerii dosarului	05.03.2015
Număr dosar	22826

**PUNCTAJ: 47**

---

---



## 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: DENOSUMAB

1.2. DC: XGEVA

1.3 Cod ATC: M05BX04

1.4. Data eliberării APP : 13.07.2011

1.5. Detinatorul de APP : AMGEN EUROPE B.V. - OLANDA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă
Concentrația	120 mg/ml
Calea de administrare	Injectie subcutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon cu 1,7 ml (70mg/ml)

1.8. Pret (RON)-Canamed 2014

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1604.56 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1604,56 RON

1.9. Pret (RON)-Canamed decembrie 2015

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1377,66 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1377,66 RON

1.10. 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
Prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide.	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porțiunii superioare a	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni	120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice o dată la fiecare 4 săptămâni	Tratament cronic



## 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

---

	brațului.			
--	-----------	--	--	--

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

Medicamentul Xgeva aduce un beneficiu terapeutic important (SMR I) utilizat în prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide, conform raportului HAS publicat în aprilie 2012.

În raport se menționează că medicamentul Denosumab a fost evaluat în 3 studii randomizate dublu orb, de fază III în care s-a folosit acidul zolendronic ca și comparator, pacienții fiind diagnosticați cu neoplasm de prostată, cancer de sân, mielom multiplu și alte tumori solide.

Rezultatele obținute au demonstrat că supraviețuirea globală și durata de progresie a bolii au fost similare între eșantionul tratat cu denosumab și cel la care s-a administrat acidul zolendronic.

Prevenirea evenimentelor osoase la pacienții care suferă de mielom multiplu nu face parte din indicația terapeutică aprobată a medicamentului.

În urma avizului pozitiv emis de Comisia de Transparență din Franța, medicamentul Xgeva este compensat 100%.

### 2.2. NICE

În raportul NICE TA 265 publicat în octombrie 2012 se recomandă utilizarea medicamentului denosumab în prevenția evenimentelor asociate sistemului osos la pacienții adulți care prezintă metastaze osoase secundare tumorilor solide și/sau cancerului de sân, acesta reprezentând o alternativă a tratamentului cu bifosfonați. Denosumab nu este indicat în profilaxia evenimentelor asociate sistemului osos la pacienții adulți care prezintă metastaze osoase secundare neoplasmului de prostată.

Această recomandare reprezintă o **restricție față de indicația** aprobată în România.

Grupul de Evaluare din cadrul Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie a identificat 8 studii dintre care 3 cu denosumab. Rezultatele acestor 3 studii randomizate dublu orb, de fază III au fost următoarele:

- pentru pacienții diagnosticați cu **metastaze osoase secundare cancerului de sân**, bifosfonații (**acidul zolendronic și acidul ibandronic**) reprezintă comparatorul potrivit pentru denosumab;
  - pentru pacienții care prezintă **cancer de prostată metastazat** comparatorul potrivit pentru denosumab este **cel mai bun tratament de susținere** în prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos;
  - pentru pacienții cu **metastaze osoase secundare tumorilor solide** (altele decât de sân și/sau prostată) au fost cel mai bun tratament de susținere și bifosfonații (**acid zolendronic sau pamidronatul disodic**);
- 
-



## 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

- medicamentul denosumab a fost considerat **o alternativă pentru bifosfonați** și pentru cel mai bun tratament de susținere (atunci când bifosfonații nu se folosesc);
- rezultatele au arătat că medicamentul **denosumab** s-a dovedit **mai eficient clinic** comparativ cu **acidul zolendronic** în cele 3 grupuri de pacienți diagnosticați cu diferite forme de neoplasm; totuși datele referitoare la indicatori ca: durere, supraviețuire și calitatea vieții nu au demonstrat un beneficiu terapeutic constant față de acidul zolendronic.

#### SMC

Consortiul Scoțian al Medicamentului nu a primit avizul pozitiv (raport nr. 752/11) pentru includerea în sistemul de asigurări sociale pentru că nu a fost solicitată evaluarea medicamentului denosumab.

Această recomandare a fost înlocuită cu raportul de evaluare a tehnologiilor medicale elaborat de Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

#### 2.3. IQWIG/GB-A

Nu există raport publicat IQWIG și nici GBA pentru medicamentul denosumab. Acesta este compensat în Germania (conform declarației Directorului de țară atașată de solicitant la dosar).

Solicitantul a atașat la dosar adresa G-BA din data de 03.04.2014 către reprezentantul Deținătorului de Autorizație de Punere pe Piață Amgen GmbH privind încetarea procedurilor de evaluare a beneficiului terapeutic pentru DCI Denosumabum.

Medicamentul cu DCI Denosumab este considerat terapie standard pentru metastazele osoase conform rapoartelor: IQWIG/04.07.2013 pentru Abirateronacetat și G-BA/19.06.2014 pentru Radium 223-dichloride.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 de țări ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Luxemburg, Marea Britanie, Olanda, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia.

Menționăm că în formularul *Cererea privind evaluarea tehnologiilor medicale* la punctul 9 intitulat *"Datele privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene"* figurează că și în Malta medicamentul este rambursat, ceea ce ar însemna un total de 21 de state.

Având în vedere că solicitantul a declarat numai 20 de link-uri pe care se poate verifica statutul de compensare în statele membre UE (Malta lipsește), recomandăm depunerea, de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață al medicamentului cu DCI denosumab, a declarației pe propria răspundere pentru rambursarea medicamentului în Malta, conform prevederilor OMS 861/2014 (anexa nr. 3).



## 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

Ghidul ESMO intitulat *Bone health in cancer patients*, publicat în anul 2014, prevede că metastazele osoase sunt comune în multe tumori solide în special cele mamare, de prostată și plămâni, ca și în mielomul multiplu și pot cauza patologii majore dar și fracturi, dureri severe, compresia nervilor și hipercalcemie.

Tratamentul cu bifosonați sau denosumab a demonstrat o reducere majoră a complicațiilor de la nivelul scheletului, a durerii osoase și îmbunătățirea calității vieții.

Se recomandă următoarele medicamente pentru profilaxia evenimentelor de la nivelul scheletului:

- ✚ Acid zoledronic 4 mg i.v. la 3–4 săptămâni -> toate tumorile solide și în mielomul multiplu,
- ✚ Denosumab 120 mg s.c la fiecare 4 săptămâni -> toate tumorile solide,
- ✚ Pamidronate 90 mg i.v. la fiecare 3–4 săptămâni -> cancer de sân și mielom multiplu,
- ✚ Clodronate 1600 mg p.o. în fiecare zi -> leziune osteolitică,
- ✚ Ibandronate 50 mg p.o. în fiecare zi -> cancer mamar,
- ✚ Ibandronate 6 mg i.v. lunar -> cancer mamar.

La pacienții diagnosticați cu neoplasm care primesc tratament cronic endocrin care accelerează pierderea de masă osoasă, dacă scorul T este sub -2.0 se recomandă exerciții, calciu cu vitamina D și terapie cu bifosonați (acid zoledronic i.v. timp de 6 luni sau alendronat ori risendronat administrat oral fie ibandronat oral, lunar).

Aceleași recomandări sunt valabile dacă pacienții se află în cel puțin două dintre următoarele cazuri:

- au peste 65 ani;
- scor T < 1.5;
- fumători;
- BMI (body mass index) < 24;
- istoric de fractură de șold;
- utilizarea glucocorticoizilor pentru mai mult de 6 luni.

Medicamentul denosumab întârzie extinderea metastazei osoase în cancerul de prostată rezistent la castrare (nivel de evidență I, grad de recomandare B).

Bifosonații și denosumabul previn pierderea de masă osoasă secundară supresiei ovariene, secundară inhibitorilor de aromatază în neoplasmul mamar incipient sau secundară terapiei androgenic-deprivativă din cancerul de prostată (nivel de evidență I, grad de recomandare B).

Bifosonații și denosumabul sunt inhibitori ai activității osteocitelor care au devenit agenți importanți în tratarea metastazelor osoase deoarece întârzie apariția complicațiilor, ameliorează simptomele și îmbunătățesc calitatea vieții (nivel de evidență I, grad de recomandare A).

Denosumab este mai eficace decât acidul zoledronic în prevenirea formării tumorilor solide la nivelul scheletului (nivel de evidență I, grad de recomandare B).

Ghidul ESMO referitor la Cancerul de Prostată, publicat în anul 2014 prevede că medicamentul denosumab, poate fi utilizat în neoplasm de prostată rezistent la castrare, la pacienții care prezintă risc



## 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

crescut de a dezvolta evenimente la nivelul scheletului, pentru o perioadă mai mare de timp comparativ cu acidul zolendronic. Nici unul dintre cele două medicamente nu a demonstrat o prelungire a duratei de supraviețuire (nivel de evidență I, grad de recomandare B).

Denosumabul demonstrează o tendință de superioritate față de acidul zolendronic (nivel de evidență II, grad de recomandare B) administrat pacienților diagnosticați cu neoplasm pulmonar, având rol în prevenirea apariției evenimentelor la nivelul scheletului.

Solicitantul a ales pentru analiza costurilor terapiei în prevenirea evenimentelor la nivelul scheletului, la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide, comparatorul **acidum zolendronicum**. Acesta se regăsește 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 C2 "DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc".

**Comparatorul solicitat respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014 privind aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.**

#### Calculul costurilor terapiei conform Canamed 2014

##### Denosumab

**Xgeva 120 mg (Amgen Europe B.V. -Olanda)** este condiționat în cutii cu câte un flacon din sticlă care conține 120 mg denosumab în 1,7 ml soluție injectabilă sticlă și al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA 1604,56 RON.

Doza recomandată este de 120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porțiunii superioare a brațului.

Costul terapiei cu Xgeva pentru 52 de săptămâni (anual) va fi 20859,28 RON.

##### Acidum zolendronicum

**Zometa 4 mg (Novartis Europharm Ltd. -Marea Britanie)** se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon transparent din plastic cu pulbere și o fiolă de 5 ml cu solvent și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 1235,46 RON.

Doza recomandată pentru prevenirea manifestărilor osoase la pacienți cu tumori maligne în stadiu avansat, cu implicare osoasă este de 4 mg acid zoledronic la interval de 3 până la 4 săptămâni (conform RCP) echivalent cu o administrare pe lună (1235,46 RON/3-4 săptămâni).

Costul terapiei pentru 52 de săptămâni dacă se administrează la fiecare 3 săptămâni va fi de 21414,64 RON, iar dacă administrarea se face o dată la 4 săptămâni, 16060,98 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

Din compararea cele două costuri se observă că terapia cu medicamentul denosumab (Xgeva) ar produce economii bugetare cu 2,6% mai mari (impact bugetar negativ) comparativ cu medicamentul acidum zolendronicum (Zometa), dacă acesta se administrează o dată la 3 săptămâni respectiv cheltuieli bugetare cu 23% mai mari (impact bugetar pozitiv) decât medicamentul acidum zolendronicum (Zometa) administrat o dată la 4 săptămâni.

Menționăm că în Canamed (Catalogul Național al Prețurilor pentru Medicamentele du Uz Uman aprobat de Ministerul Sănătății) ediția ianuarie 2015 sunt două medicamente inovatoare cu denumirea comună internațională *acidum zolendronicum*: Zometa și Aclasta.

Indicațiile și segmentul populațional căruia i se adresează medicamentul Aclasta 5mg/100ml (NOVARTIS EUROPHARM LTD - MAREA BRITANIE) diferă de cele ale medicamentului Xgeva, deci acesta nu poate fi considerat un comparator adecvat, conform prevederilor OMS 861/2014.

Conform Canamed, genericul cu cel mai mic preț este ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S 4mg/100ml sol.perf. care este condiționat în cutii x 1 flacon din sticlă cu dop din cauciuc clorobutilic, sigilat cu capsă din Al tip "flip-off" x 100 ml soluție perfuzabilă și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 362,58 RON.

Din indicațiile și dozele prevăzute în RCP, se observă că pentru prevenirea manifestărilor osoase la pacienții cu tumori maligne în stadiu avansat, cu implicare osoasă, doza este 4 mg acid zoledronic, la interval de 3 până la 4 săptămâni.

Costul terapiei pentru 52 de săptămâni cu medicamentul ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S 4mg/100ml va fi de 6284,72 RON, administrat la 3 săptămâni, respectiv 4713,54 RON pentru o doză la 4 săptămâni.

Din compararea costurilor anuale ale terapiei cu Xgeva (denosumabum) și ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S se constată că medicamentul denosumab aduce cheltuieli bugetare (cu 69,8% mai mari) și determină un impact bugetar negativ față de comparator.

Menționăm că în Canamed (Catalogul Național al Prețurilor pentru Medicamentele du Uz Uman aprobat de Ministerul Sănătății) sunt două medicamente inovatoare cu denumirea comună internațională *acidum zolendronicum*: Zometa și Aclasta.

Indicațiile și segmentul populațional căruia i se adresează medicamentul Aclasta 5mg/100ml (NOVARTIS EUROPHARM LTD - MAREA BRITANIE) diferă de cele ale medicamentului Xgeva, deci acesta nu poate fi considerat un comparator adecvat, conform prevederilor OMS 861/2014.





## 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

Conform Canamed, genericul cu cel mai mic preț este ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S 4mg/100ml sol.perf. care este condiționat în cutii x 1 flacon din sticlă cu dop din cauciuc clorobutlic, sigilat cu capsă din Al tip "flip-off" x 100 ml soluție perfuzabilă și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 362,58 RON.

Din indicațiile și dozele prevăzute în RCP, se observă că pentru prevenirea manifestărilor osoase la pacienții cu tumori maligne în stadiu avansat, cu implicare osoasă, doza este 4 mg acid zoledronic, la interval de 3 până la 4 săptămâni.

Costul terapiei pentru 52 de săptămâni cu medicamentul ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S 4mg/100ml va fi de 6284,72 RON, administrat la 3 săptămâni, respectiv 4713,54 RON pentru o doză la 4 săptămâni.

Din compararea costurilor anuale ale terapiei cu Xgeva (denosumabum) și ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S se constată că medicamentul denosumab aduce cheltuieli bugetare (cu 69,8% mai mari) și determină un impact bugetar negativ față de comparator.

#### Calculul costurilor terapiilor conform Canamed 2015

##### Denosumab

**Xgeva 120 mg (Amgen Europe B.V. -Olanda)** este condiționat în cutii cu câte un flacon din sticlă care conține 120 mg denosumab în 1,7 ml soluție injectabilă din sticlă și al căror preț cu amănuntul maximal cu TVA 1377,66 RON.

Doza recomandată este de 120 mg administrată sub forma unei injecții subcutanate unice, o dată la fiecare 4 săptămâni la nivelul coapsei, abdomenului sau a porțiunii superioare a brațului.

Costul terapiei cu Xgeva pentru 52 de săptămâni (anual) va fi 17909,58 RON.

##### Acidum zolendronicum

**Zometa 4 mg (Novartis Europharm Ltd. -Marea Britanie)** se comercializează sub formă de cutie x 1 flacon transparent din plastic cu pulbere și o fiolă de 5 ml cu solvent și are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 539,53 RON.

Doza recomandată pentru prevenirea manifestărilor osoase la pacienți cu tumori maligne în stadiu avansat, cu implicare osoasă este de 4 mg acid zoledronic la interval de 3 până la 4 săptămâni (conform RCP) echivalent cu o administrare pe lună (539,53 RON/3-4 săptămâni).

Costul terapiei pentru 52 de săptămâni dacă se administrează la fiecare 3 săptămâni va fi de 9351,85 RON, iar dacă administrarea se face o dată la 4 săptămâni, 7013,89 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că terapia cu medicamentul denosumab (Xgeva) ar produce cheltuieli bugetare cu 96,98% mai mari (impact bugetar pozitiv) comparativ cu medicamentul acidum zolendronicum (Zometa), dacă acesta se administrează o dată la 3 săptămâni respectiv cheltuieli





## 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

bugetare cu 60,83% mai mari (impact bugetar pozitiv) decât medicamentul acidum zoledronicum (Zometa) administrat o dată la 4 săptămâni.

Genericul cu cel mai mic preț în Canamed ediția decembrie 2015 este Acid Zoledronic Accord 4mg/5ml.

#### Acidum zoledronicum

**Acidum Zoledronicum Accord 4mg/5ml (Accord Healthcare Limited-Marea Britanie)** este condiționat sub formă de cutie cu 1 flacon cu capacitate de 5ml din cicloolefinic transparent cu dop din cauciuc clorobutitic și capsă de aluminiu cu componentă detașabilă care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA 138,18 RON.

Costul terapiei pentru 52 de săptămâni dacă se administrează la fiecare 3 săptămâni va fi de 2395,12 RON, iar dacă administrarea se face o dată la 4 săptămâni, 1796,34 RON.

Din compararea cele două costuri se observă că terapia cu medicamentul denosumab (Xgeva) ar produce cheltuieli bugetare cu 86,62% mai mari (impact bugetar pozitiv) comparativ cu medicamentul acidum zoledronicum Accord, dacă acesta se administrează o dată la 3 săptămâni respectiv cheltuieli bugetare cu 89,96% mai mari (impact bugetar pozitiv) decât medicamentul acidum zoledronicum administrat o dată la 4 săptămâni.

#### 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS – BT 1</b>	15	<b>22</b>
<b>1.2. NICE - recomandă utilizarea cu restricții</b> <b>SMC – nu recomandă utilizarea</b>	7	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport</b>	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv față de comparator</b>	0	<b>0</b>
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>47</b>	<b>PUNCTE</b>



## 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

Conform Ord.M.S. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI denosumabum administrat pentru „*prevenirea evenimentelor asociate sistemului osos (fractură patologică, iradiere la nivel osos, compresie la nivelul coloanei vertebrale sau intervenție chirurgicală la nivel osos) la adulți cu metastaze osoase secundare tumorilor solide,*” **nu** a obținut punctajul pentru admiterea în Lista care cuprinde 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

---

---