



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**

**GEFITINIBUM**

**INDICAȚIA: CANCERUL BRONHO-PULMONAR ALTUL DECAT CEL CU CELULE MICI**

Data depunerii dosarului	04.08.2014
Numar dosar	2903

**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: GEFITINIBUM

1.2. DC: IRESSA

1.3 Cod ATC: L01XE02

1.4. Data eliberării APP: 24.06.2009

1.5. Detinatorul de APP: ASTRAZENECA AB - SUEZIA

1.6. Tip DCI: noua

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	250 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate filmate

1.8. Pret (RON)- conform CANAMED septembrie 2015

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8830,66
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	294,35

1.9. Pret (RON)- conform CANAMED decembrie 2015

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8245,85 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	274,86 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

#### 1.10. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Iressa (EMA 11/11/2014)

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
IRESSA este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR_TK	1 cp/zi	1 cp/zi	1 cp/zi	Tratament cronic

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 4.11.2009)

SMR important → Beneficiu Terapeutic de nivel 1

### 2.2.1. NICE (raport TA nr. 192, datat iulie 2010)

Institutul Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie recomandă administrarea medicamentului GEFITINIBUM ca prima linie de tratament la pacienții cu neoplasm bronhopulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC (non small cell lung cancer)), avansat loco-regional sau metastatic, ale căror tumori exprimă mutații ale tirozinkinazei receptorului factorului de creștere epidermal uman EGFR\_TK.

### 2.2.2. SMC (raport nr.615/10)

Consortiul Scotian al Medicamentului nu recomandă administrarea medicamentului Gefitinibum în indicația menționată de mai sus.

### 2.3. IQWIG/GB-A.

Iressa (gefitinib) a primit autorizație de comercializare în 2009, anterior implementării metodologiei de avizare AMNOG care a debutat în ianuarie 2011.



## 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

Iressa nu a fost evaluata prin acest procedeu de analiza a beneficiului clinic insa este compensata in Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **25** țări ale Uniunii Europene

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept **comparator pentru Gefitinibum, medicamentul Erlotinibum**. Erlotinibum există menționat 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, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc, P3: Programul național de oncologie.

Solicitantul respectă prevederile Ord.M.S. 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din CANAMED (ediția decembrie 2015) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Gefitinibum și Erlotinibum.

Erlotinibum se comercializează sub forma de cutie x 3 blistere din PVC/Al x 10 comprimate filmate, având prețul maximal cu TVA de **7890,18 RON**.

Conform RCP-ului pentru TARCEVA 150mg, doza zilnică recomandată de Tarceva este de 150 mg.

Pretul tratamentului cu TARCEVA 150mg, timp de 1 an de zile, este de:  
7890,18 RON/30 cp x 7 zile x 52 sapt = **95 734,18 RON/an**

Calculul costului anual al terapiei cu Gefitinibum, conform tabelelor 1.7, 1.8 și 1.9 prezentate anterior este :

8245,85 RON / 30 cp x 7 zile x 52 sapt = **100049,64 RON/an**

Diferența costului anual al terapiei a medicamentului Gefitinibum vs comparatorul ales Erlotinibum este de:

$(100049,64 - 95734,18) / 100049,64 \times 100 = 4.31 \%$  **mai mare pentru Gefitinibum vs comparatorul ales Erlotinibum.**



## 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 comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu Gefitinibum și Erlotinibum se constată că prețul tratamentului anual pentru Gefitinibum este mai mare cu aproximativ **4.31 %** față de prețul tratamentului anual cu Erlotinibum, iar conform Ord.M.S. 861/2014 medicamentul Gefitinibum are un impact bugetar pozitiv față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea .

#### 5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> - BT 1 - major/important	15	<b>30</b>
<b>1.2. NICE</b> - avizul pozitiv, fără restricții fata de RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu există raport de evaluare a medicamentului Gefitinibum	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 25 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei</b> – impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 puncte</b>	

#### 6. CONCLUZII

Conform Ord.M.S. 861/2014, medicamentul cu DCI Gefitinibum **îtrunește punctajul de admitere condiționată 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.

#### 7. PRECIZARI DETM

Prezentul raport a fost refacut pe baza concluziilor comisiei de contestatii care s-a reunit in data de 12 noiembrie 2015 si a decis prin vot deschis respingerea contestatiilor cu



## 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

---

numerele 2903C/07.11.2014 și 2903C/19.12.2014 și ia în considerare recalcularea conform CANAMED decembrie 2015, în vigoare.

Comisia de soluționare a contestațiilor a respins solicitarea companiei de a lua în considerare acordarea de puncte pentru un raport IQWIG (A13-41) în care medicamentul DC Iressa a fost luat drept comparator pentru DCI Afatinib.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

