



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

DCI: TENOFOVIR

INDICAȚIA: BOALA HEPATICA COMPENSATA, CU DOVEZI DE REPLICARE VIRALA ACTIVA, CONCENTRATIE SERICA A ALANINAMINOTRANSFERAZEI (ALT/TGP) PERSISTENT CRESCUTA SI DOVADA HISTOLOGICA A INFLAMATIEI ACTIVE SI/SAU FIBROZEI. • DOVEZI PRIVIND PREZENTA VIRUSULUI HEPATIC B REZISTENT LA LAMIVUDINA. • BOALA HEPATICA DECOMPENSATA.

Data de depunere dosar

25.08.2014

Numar dosar

3167

PUNCTAJ: 85



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: TENOFOVIR DISOPROXIL

1.2. DC: **VIREAD 245 mg**

1.3 Cod ATC: J05AF07

1.4. Data eliberării APP : 05.02 2002

1.5. Detinatorul de APP : GILEAD INTERNATIONAL LIMITED

1.6. Tip DCI: cunoscut cu extindere a indicației

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	245 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon din PEID x 30 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	1,233,89 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	41,13 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------	----------------





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

	minimă	maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
Tenofovir comprimate filmate este indicat in tratamentul hepatitei B cronice la adulti cu: ● boala hepatica compensata, cu dovezi de replicare virala activa, concentratie serica a alaninaminotransferazei (ALT/TGP) persistent crescuta si dovada histologica a inflamatiei active si/sau fibrozei. ● dovezi privind prezenta virusului hepatic B rezistent la lamivudina. ● boala hepatica decompensata	245 mg	245 mg	245 mg	Până la obținerea seroconversiei în sistemul HBs și încă 6 luni după seroconversie

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2.NICE

Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

2.3.NICE

Aviz pozitiv fara restrictii fata de RCP

2.3. IQWIG/GB-A.

Pentru ca medicamentul a fost introdus pe piață înainte de 2011, anul în care a început evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 22 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

Pentru analiza costurilor pentru boala hepatica compensata, cu dovezi de replicare virala activa, concentratie serica a alaninaminotransferazei (ALT/TGP) persistent crescuta si dovada histologica a inflamatiei active si/sau fibrozei. ● dovezi privind prezenta virusului hepatic B rezistent la lamivudina. ● boala hepatica decompensata comparatorul ales de solicitant este Entecavirum.

Entecavirum 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 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”, G4 ”Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”

Conform ghidului EASM, pentru tratamentul hepatitei cronice cu virus B opțiunile terapeutice cu analogi nucleozidici/nucleotidici sunt :

1. Lamivudină
2. Telbivudină
3. Entecavir
4. Adefovir

Dintre cele 4 opțiuni terapeutice prezentate mai sus, in 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”, G4 ”Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” se regăsesc Lamivudina, Entecavir si Adefovir.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Tenofovir

Doza zilnică pentru tenofovir este 245 mg (un comprimat)





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

Forma farmaceutică pentru tenofovir cutie x 1 flacon din PEID x 30 comprimate filmate, iar prețul cu amănuntul maximal este de 1,233,89RON

Pretul/UT = $1,233,89/30 = 41.13$ RON

Prețul/săptămână cu tenofovir – 287,91 RON, ceea ce face ca prețul/an = 14.971 RON

Entecavir

Doza zilnică pentru entecavir este 0.5 mg (un comprimat)

Forma farmaceutică pentru entecavir cutie x 30 blistere unidoză x 1 comprimat filmat, iar prețul cu amănuntul maximal este de 1748,63 RON

Pretul/UT = $1748,63/30 = 58,28$ RON

Prețul/săptămână cu entecavir – 408,01 RON, ceea ce face ca prețul/an = 21,216, 71 RON

Din analiza celor doua prețuri se constată ca tenofovir este cu 41,72% mai ieftin decât entecavir

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu a fost evaluat	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează economii mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face	30	30



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

evaluarea medicamentelor)	alocat		
TOTAL PUNCTAJ		85 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI TENOFOVIR DISOPROXIL întrunește punctajul de admitere neconditionată 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, sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință..

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
