



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: 70**



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





## 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 este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene, dar link-uri de verificare doar pentru 5 țări

#### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru boala hepatică compensată, cu dovezi de replicare virală activă, concentrație serică a alaninaminotransferazei (ALT/TGP) persistent crescută și dovada histologică a inflamației active și/sau fibrozei. ● dovezi privind prezența virusului hepatic B rezistent la lamivudina. ● boala hepatică decompensată 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, 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, 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 și Adefovir.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### Tenofovir





**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

Doza zilnică pentru tenofovir este 245 mg (un comprimat)

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**

<b>Criterii de evaluare</b>	<b>Punctaj</b>	<b>Total</b>
<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 comparativ cu RCP	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – nu a fost evaluat	0	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări, dar link-uri de verificare doar pentru 5 țări</b>	10	<b>10</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

<b>3. Costurile terapiei</b> - impact bugetar negativ față de comparator generează economii mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	30	30
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>70 PUNCTE</b>	

#### 6. CONCLUZII

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, sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință..

#### 5. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 22 de țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

**Șef DETM**

**Dr. Vlad Negulescu**

