



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

VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar 06.08.2014

Numar dosar 2960

PUNCTAJ: 77/62



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: VILDAGLIPTINUM+METFORMINUM

1.2. DC: EUCREAS 50mg/1000mg comprimate filmate

EUCREAS 50mg/850mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: A10BD08

1.4. Data eliberării APP : 14.11.2007

1.5. Detinatorul de APP : NOVARTIS EUROPHARM LTD.

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	50mg/1000mg (VILDAGLIPTINUM/METFORMINUM)
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 120 compr. film. (blist. PA/Al/PVC/Al)

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	50mg/850mg (VILDAGLIPTINUM/METFORMINUM)
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 120 compr. film. (blist. PA/Al/PVC/Al)





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

1.8.1. Pret (RON)-pentru EUCREAS 50mg/1000mg comprimate filmate

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	427.54 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.56 RON

1.8.2. Pret (RON)- pentru EUCREAS 50mg/850mg comprimate filmate

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	427.54 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.56 RON

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
Eucreas este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2: - Eucreas este indicat în tratamentul pacienților adulți care nu pot obține un control glicemic suficient la doza maximă tolerată de metformină administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asociere de vildagliptin și metformină sub	Doza inițială de Eucreas trebuie să asigure vildagliptin 50 mg de două ori pe zi (100 mg doză zilnică totală) plus doza de metformină deja administrată.	Pentru tratamentul hiperglicemie i doza de Eucreas trebuie individualizat ă luând în considerare schema de tratament a pacientului, eficacitatea	Tratamentul cu Eucreas poate fi inițiat fie cu un comprimat de 50 mg/850 mg, fie 50 mg/1000 mg de două ori pe zi	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

formă de comprimate separate.		și tolerabilitate a, fără a depăși doza zilnică maximă recomandată de 100 mg vildagliptin. Tratamentul cu Eucreas poate fi inițiat fie cu un comprimat de 50 mg/850 mg, fie 50 mg/1000 mg de două ori pe zi, un comprimat administrat dimineața și celălalt seara.		
-------------------------------	--	--	--	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.1 HAS (rapoarte datate 23.07.2014 și 29.04.2009) -pentru EUCREAS 50mg/1000mg comprimate filmate

SMR–important → Beneficiu terapeutic de nivel 1

2.1.2. HAS (raport datat 29.04.2009)- pentru EUCREAS 50mg/850mg comprimate filmate

SMR–insuficient→ Beneficiu terapeutic de nivel 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

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare pentru combinația Vilfagliptinum și Metforminum din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.

2.2.2. SMC (raport nr. 477/08)

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului Eucreas în diabetul zaharat tip 2, insuficient controlat cu doza maximă tolerată de metforminum administrată oral în monoterapie sau care sunt tratați deja cu o asocieră de vildagliptinum și metforminum sub formă de comprimate separate. Medicamentul trebuie administrat doar în cazul în care asocieră sulfoniluree cu metforminum nu este indicată. Raportul menționează ambele concentrații pentru Eucreas.

2.3.1. IQWIG (raport datat 27.06.2013)

Una dintre concluziile raportului Institutului calității și eficienței în sănătate din Germania, privind beneficiul adițional al combinației Vildagliptinum cu Metforminum a fost că administrarea combinației Vildagliptinum cu Metforminum nu prezintă un beneficiu adițional față de dubla terapie cu Sulfoniluree (Glibenclamid, Glimepirid) și Metforminum.

2.3.2. GB-A

Nu există raport de evaluare a combinației Vildagliptinum cu Metforminum din partea Comitetului Federal Comun (GB-A), iar medicamentul nu este rambursat în Germania, conform informațiilor din formularul de cerere.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 23 de țări ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, comparatorul ales de către solicitant este asociația dintre sitagliptinum cu metforminum. Sitagliptinum și Metforminum există pe Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază



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

asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, SUBLISTA C, SECȚIUNEA C2, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc , P5: Programul național de diabet zaharat.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiei

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Metforminum de 850mg și Sitagliptinum cu prețul cel mai mic.

Vildagliptinum + Metforminum

Conform RCP-ului pentru EUCREAS, doza este un comprimat de 50mg/1000mg sau 50 mg/850 mg de două ori pe zi

Conform CANAMED ediția octombrie 2014, prețurile pentru formele farmaceutice ale combinației Vildagliptinum+Metformin sunt următoarele:

EUCREAS 50mg/1000 mg – cutie x 60 comprimate filmate la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 219,72 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 3,66 RON

EUCREAS 50mg/1000 mg – cutie x 120 comprimate filmate la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 427,54 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 3,56 RON

EUCREAS 50mg/850 mg – cutie x 60 comprimate filmate la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 219,72 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 3,66 RON

EUCREAS 50mg/850 mg – cutie x 120 comprimate filmate la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 427,54 RON, ceea ce înseamnă ca prețul/UT este de 3,56 RON

Prețul tratamentului anual cu EUCREAS este de 1295.84 RON.

Prețul/zi al combinației vildagliptinum+metformin fie ca este vorba de concentrația de 850 mg fie 1000 mg este $3,66 \times 2 = 7,32$ RON sau $3,56 \times 2 = 7,12$ RON, ceea ce face ca prețul anual să fie 2664,48 RON sau 2591,68 RON

Sitagliptinum





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

Januvia 100 mg (MERCK SHARP & DOHME LTD - MAREA BRITANIE)- se comercializează sub formă de cutie x 2 blistere PVC/PE/PVDC/Al x 14 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 196,24 RON.

Conform RCP-ului pentru Januvia, doza recomandată este de 100 mg, administrată o dată pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Sitagliptinum este de 49.06 RON.

Prețul tratamentului anual cu Sitagliptinum este de 2551.12 RON.

Metforminum

METFORMIN BLUEFISH 850mg (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB - SUECIA) se comercializează sub formă de Cutie x blistere din PVC-PVDC/Al x 30 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 4.44 RON.

Conform RCP-ului pentru Metforminum, doza inițială uzuală este 500 mg sau 850 mg de 2 sau 3 ori pe zi. După 10 - 15 zile, doza trebuie ajustată în funcție de valorile glicemiei. Doza maximă recomandată este de 3 g de metforminum zilnic, administrată fracționat în 3 prize pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Metforminum este de aproximativ 3.108 RON.

Prețul tratamentului anual cu Metforminum este de 161.61 RON.

Costul anual al dublei-terapii cu Sitagliptinum și Metforminum este de 2712.73 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două terapii reiese că prețul tratamentului cu Vildagliptinum combinat cu Metforminum este mai mic cu 1,77 %, respectiv 4,46% decât cel al tratamentului de asociere Sitagliptinum cu Metforminum și conform OMS 861/2014 combinația Vildagliptinum cu Metforminum are un impact bugetar neutru.

5.1. PUNCTAJ - pentru EUCREAS 50mg/1000mg comprimate filmate

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR – important	15	37



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

1.2.1 NICE - nu există raport de evaluare pentru combinația Vildagliptinum cu Metforminum	7	
1.2.2 SMC – aviz pozitiv cu restricție față de RCP		
1.3.1. IQWiG –aviz pozitiv fără restricții față de RCP		
1.3.2. GB-A nu există raport de evaluare pentru combinația Vildagliptinum cu Metforminum	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –23 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar pozitiv față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ		77 PUNCTE

5.2. PUNCTAJ- pentru EUCREAS 50mg/850mg comprimate filmate



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

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR– insuficient	0	22
1.2.1 NICE - nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum cu Metforminum	7	
1.2.2 SMC - aviz pozitiv cu restricție față de RCP		
1.3.1. IQWIG – aviz pozitiv fără restricții față de RCP	15	
1.3.2. GB-A nu există raport de evaluare pentru combinatia Vildagliptinum cu Metforminum		
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –23 țări	25	25



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

3. Costurile terapiei - impact bugetar pozitiv față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ	62 PUNCTE	

6. Concluzii

Conform OMS 861/2014, DCI Vildagliptinum+ Metforminum cu DC **EUCREAS 50mg/1000mg comprimate filmate** administrat în diabetul zaharat tip 2 întrunește 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.

Conform OMS 861/2014, DCI Vildagliptinum+ Metforminum cu DC **EUCREAS 50mg/850 mg comprimate filmate** administrat în diabetul zaharat tip 2 întrunește 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

