



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

RIVAROXABAN

INDICAȚIA: TRATAMENTUL TVP ȘI EP

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3056

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: RIVAROXABAN

1.2. DC: XARELTO

1.3 Cod ATC: B01AF01

1.4. Data eliberării APP : 30.09.2008

1.5. Detinatorul de APP : BAYER PHARMA A.G. - GERMANIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimat filmat
Concentrația	15 mg 20 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere din PP/fole de aluminiu sau blistere conținând 98 comprimate filmate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	15 mg x 98 cpr.: 949,31 RON 20 mg x 98 cpr.: 953,65 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	15 mg x 98 cpr.: 9,69 RON 20 mg x 98 cpr.: 9,73 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

1.9. 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
Tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și a emboliei pulmonare (EP), și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți .	-	Doza maximă recomandată este de 30 mg o dată pe zi	Doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau EP acute este de 15 mg de două ori pe zi în primele trei săptămâni, iar apoi de 20 mg o dată pe zi pentru continuarea tratamentului .	Tratament cronic Durata terapiei trebuie individualizată după evaluarea atentă a beneficiilor tratamentului comparativ cu riscul de sângerare. Durata scurtă a tratamentului (cel puțin 3 luni) trebuie să se bazeze pe factori de risc tranzitorii (de exemplu, intervenții chirurgicale recente, traumatisme, imobilizare) și duratele mai lungi trebuie să se bazeze pe factori de risc permanenți sau TVP idiopatică sau EP.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE





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

2.1. HAS

Medicamentul Xarelto aduce un beneficiu terapeutic important în „tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP), și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți (VTE_x & VTE_p)” conform HAS.

2.2. NICE

În raportul NICE TA 287 și 261 se recomandă utilizarea fără restricții a rivaroxabanului în aceeași indicație.

SMC

SMC recomandă (raport 756/12) utilizarea rivaroxabanului fără restricții ca și NICE

2.3. IQWiG/GB-A

Xarelto a primit aviz pozitiv fără restricții față de RCP și este compensat 100%, pentru indicația „tratamentul trombozei venoase profunde (TVP) și emboliei pulmonare (EP), și prevenirea recurenței TVP și a EP la adulți (VTE_x & VTE_p) în Germania, G-BA în mai 2014.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în tratamentul și prevenirea TVP și EP, comparatorul ales de solicitant este enoxaparinum. 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 B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință

Comparatorul solicitat reprezintă standardul actual de tratament, heparina cu greutate moleculară mică (Enoxaparinum/Clexane) și respectă condițiile prevăzute în OMS 861/2014.

Rivaroxaban

Xarelto 15 mg (Bayer Pharma AG-Germania) este comercializat în cutii cu 98 comprimate filmate care au prețuri cu amănuntul maximale cu TVA 949,31 RON. Am considerat prețul pe comprimat 9,7 RON în calculul costului terapiei.

Xarelto 20 mg (Bayer Pharma AG-Germania) este comercializat în cutii cu 98 comprimate filmate care au prețuri cu amănuntul maximale cu TVA 953,65 RON. Am considerat prețul pe comprimat 9,7 RON în calculul costului terapiei.





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

Conform RCP-ului, doza recomandată pentru tratamentul inițial al TVP sau EP acute este de 15 mg de două ori pe zi în primele trei săptămâni, iar apoi de 20 mg o dată pe zi pentru continuarea tratamentului și prevenirea recurenței TVP și a EP, după cum se indică în tabelul de mai jos.

Se menționează că durata minimă a tratamentului în TEV trebuie să fie de cel puțin 3 luni, ceea ce înseamnă un cost al terapiei de 1222,2 RON pe minimum 3 luni (9,7x2x21+9,7x7x12).

Enoxaparinum

Clexane 8000UI anti-Xa/0,4ml (Lab. Aventis- Franța) este condiționat în cutii x 2 seringi preumplute x 0,8 ml soluție injectabilă care au un preț cu amănuntul maximal de 40,14 RON (20,07 RON/seringă).

Clexane 2000UI anti-Xa/0,2ml (Lab. Aventis- Franța) este condiționat în cutii x 10 seringi preumplute x 0,2 ml soluție injectabilă care au un preț cu amănuntul maximal de 64,09 RON (6,41 RON/seringă).

Conform RCP în tratamentul bolii trombo-embolice venoase doza recomandată este de 150 UI anti-Xa enoxaparină/kg (150UI x 70kg= 10500UI/zi), administrată subcutanat, o dată pe zi. În mod obișnuit, tratamentul cu Clexane este prescris pentru minimum 5 zile și trebuie continuat până la instituirea tratamentului adecvat cu anticoagulante orale.

Costul tratamentului pentru 5 zile este 132,4 RON (durata tratamentului este de aproximativ 10 zile – 264,6 RON).

Din compararea costurilor celor două terapii se constată că Xarelto generează cheltuieli bugetare mai mari comparativ cu Clexane.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	45
1.2. NICE/SMC – recomandă utilizarea fără restricții	15	
1.3 IQWIG/GB-A – recomandă utilizarea fără restricții	15	
2. Statul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 22 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	



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 OMS 861/2014, DCI rivaroxabanum **întrunește** punctajul de **admitere condiționată** 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
