



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: APIXABANUM

**INDICAȚIA: ACCIDENT VASCULAR CEREBRAL ȘI EMBOLIE SISTEMICĂ LA PACIENȚII CU FIBRILAȚIE
ATRIALĂ NON-VALVULARĂ**

Data de depunere dosar	13.08.2014
Numar dosar	3121

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: APIXABANUM

1.2. DC: ELIQUIS

1.3 Cod ATC: B01AF02

1.4. Data eliberării APP : 18.05.2011

1.5. Detinatorul de APP : Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comparimate filmate
Concentrația	5 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere perforate (PVC/PVDC/alu) - 60 x 1 comprimate filmate

1.8.1.Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	460,1 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7,68 RON





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

1.9. 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
Prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA \geq II)	5 mg administrată oral de două ori pe zi			Tratamentul trebuie continuat pe termen îndelungat

2.EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS (raport 12 iunie 2013)

Medicamentul abixabanum aduce un beneficiu terapeutic important când este administrat pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular





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

cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA \geq II)

2.2. NICE

În raportul NICE TA 275 se recomandă administrarea de apixabanum ca opțiune terapeutică pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară (FANV) cu unul sau mai mulți factori de risc, cum sunt accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitor (AIT) în antecedente; vârstă ≥ 75 ani; hipertensiune arterială; diabet zaharat; insuficiență cardiacă simptomatică (clasa NYHA \geq II)

2.3. IQWIG/GB-A

Există raport pozitiv de evaluare a medicamentului apixabanum din partea autorităților competente din Germania, dat publicității în 27.03.2013 și medicamentul este rambursat în Germania.

3.RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene.

4.DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor în tratamentul de prevenție a evenimentelor tromboembolice am constatat că nu există comparator pentru apixaban.

APIXABANUM

Apixabanum este comercializat în Cutie cu blistere perforate (PVC/PVDC/alu) - 60 x 1 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 460.90 RON, ceea ce înseamnă un preț/UT de 7,68 RON

Pretul tratamentului cu apixabanum pentru prevenirea accidentului vascular cerebral și a emboliei sistemice la pacienți adulți cu fibrilație atrială nonvalvulară timp de un an este de 7,68 x 2 x 7 x 52 = 5591,04 RON.

Având în vedere că nu avem un comparator relevant pentru apixaban care să respecte condițiile OMS 861/2014, acesta va genera cheltuieli bugetare.



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

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 fata de RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – raport pozitiv fără restricții față de RCP	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează cheltuieli mai mari de 5% față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ		70 PUNCTE

6.CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI apixabanum, administrat ca tratament preventiv pacienților care au suferit o intervenție chirurgicală electivă de înlocuire a genunchiului, **întrunește** punctajul de **admitere necondiționată** 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