



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: EDOXABANUM

INDICAȚIE: *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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente*

Data depunerii dosarului

20.12.2019

Numărul dosarului

8998

PUNCTAJ: 70



1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Edoxabanum
- 1.2. DC: Roteas 60 mg comprimate filmate
- 1.3. Cod ATC: B01AF03
- 1.4. Data eliberării APP: 19/04/2017
- 1.5. Deținătorul de APP: Berlin-Chemie AG, Germania
- 1.6. Tip DCI: nouă
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	comprimat filmat
Concentrație	60 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. PVC/Al x 30 compr. film.

- 1.8 Pret conform OMS 1165/24 iunie 2020 :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	333,83 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	11,12 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Roteas 60 mg comprimate filmate :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente	Doza recomandată este de 60 mg edoxaban o dată pe zi.	Durata medie a tratamentului nu este menționată. Tratamentul cu edoxaban la pacienții cu FANV trebuie continuat pe termen îndelungat.

Doza recomandată este de 30 mg edoxaban o dată pe zi la pacienții cu unul sau mai mulți dintre următorii factori clinici:

- Insuficiență renală moderată sau severă (clearance al creatininei (ClCr) 15 – 50 ml/minut)
- Greutate corporală scăzută ≤ 60 kg
- Utilizarea concomitentă a următorilor inhibitori ai glicoproteinei P (gp P): ciclosporină, dronedaronă, eritromicină sau ketoconazol.



2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) – HAS

Conform informațiilor prezentate în ultimul raport de evaluare tehnică a medicamentului cu DCI Edoxabanum și DC Lixiana 60 mg, comprimate filmate având indicația „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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente,, publicat pe site-ul autorității competente în domeniul evaluării tehnologiilor medicale din Franța, beneficiul terapeutic aferent medicamentului amintit a fost considerat **important** de către Comisia pentru Transparență. Datat 24 ianuarie 2018, raportul prezintă locul edoxabanului în strategia terapeutică a patologiei precizate, respectiv ca terapie de linia I, precum și nivelul de rambursare propus: 65%.

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Publicat la data de 23 Septembrie 2015 (ta 355) pe site-ul instituției din Regatul Unit care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor, respectiv *National Institute for Health and Care Excellence*, raportul tehnic aferent medicamentului edoxaban evaluat pentru indicația menționată la punctul 1.9., prezintă **avizul favorabil rambursării, fără restricții față de RCP Roteas 60 mg comprimate filmate**. În raport este menționată forma farmaceutică comprimat filmat și concentrația de 60 mg corespunzătoare medicamentului edoxaban (DC: Lixiana).

2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate – SMC

Raportul tehnic aferent medicamentului edoxaban evaluat pentru indicația menționată la punctul 1.9 a fost publicat pe site-ul Consorțiului Scoțian al Medicamentelor la data de 09 noiembrie 2015. Având nr. 1095/15, raportul prezintă **avizul favorabil rambursării medicamentului amintit, fără restricții față de RCP Roteas 60 mg comprimate filmate**.

În raport este menționat medicamentul Lixiana cu forma farmaceutică comprimat filmat și concentrație 60mg.



2.4. ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWIG

Instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, respectiv Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, a publicat pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului edoxaban cu indicația *„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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente,,*. Raportul are nr. A15-29 și este datat 28 octombrie 2015. Factorul decizional în stabilirea existenței unui beneficiu adițional al terapiei evaluate comparativ cu terapia rambursată, respectiv warfarina, este reprezentat de către G-BA, conform informațiilor prezentate în documentul publicat.

2.5. ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Conform raportului publicat pe site-ul Comitetului Federal German datat 21 ianuarie 2016 medicamentul edoxaban cu indicația amintită la punctul 1.9 este **rambursat fără restricție față de RCP Roteas 60 mg comprimate filmate**.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat că medicamentul cu DCI Edoxabanum este rambursat în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Germania, Ungaria, Irlanda, Islanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Slovacia, Spania, Suedia și Marea Britanie.

4. COSTURILE TERAPIEI

Medicamentele comparator propuse de către aplicant sunt următoarele: apixaban, rivaroxaban și dabigatran.

Aceste medicamente având DCI: Apixabanum, Rivaroxabanum și Dabigatranum aparțin aceleiași clase terapeutice din care face parte edoxabanum și sunt listate în H.G. nr. 720/2008 actualizat, versiune republicată în: Monitorul Oficial Nr. 479 din 5 iunie 2020, fiind menționate în SUBLISTA B aferentă DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință. Amintim că medicamentele cu DCI Apixabanum și Rivaroxabanum sunt menționate de 2 ori în cadrul aceleiași subliste, una dintre cele 2 precizări fiind adnotată cu „Ω”. Conform H.G. nr. 720/2008 actualizat tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ^Ω se efectuează în baza contractelor cost-volum încheiate.



Conform rapoartelor publicate pe site-ul ANMDMR cu nr. 5786/14.11.2016 și 3055/11.08.2014, aferente medicamentelor Apixabanum și respectiv Rivaroxabanum evaluate 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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente,, punctajul acordat în urma evaluării a fost corespunzător admiterii în Listă condiționată de încheierea contractelor cost-volum.

În acest context, amintim prevederile O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare că: „Nu pot fi considerați comparatori DCI care se află 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, pe baza contractelor cost-volum și cost-volum-rezultat,, Prin urmare, aceste 2 medicamente nu pot fi considerate comparatori pentru DCI edoxabanum.

Medicamentul cu DCI Dabigatranum etexilatam este rambursat pentru „prevenția primară a evenimentelor tromboembolice venoase la pacienții adulți care au suferit o intervenție chirurgicală de protezare completă a genunchiului ,, conform informațiilor prezentate în O.M.S./CNAS nr. 1301/500/2008 actualizat, document care include toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în: O. Nr. 866/649/2020 Publicat în M.Of. Nr. 446 bis/27.05.2020. Acest medicament nu respectă definiția comparatorului prevăzută în legislația curentă.

Așadar, nici unul dintre medicamentele propuse de solicitant nu poate fi considerat comparator. Prin urmare, impactul bugetar determinat de terapia cu DCI Edoxabanum nu poate fi estimat, iar punctajul acordat acestui criteriu de evaluare este 0.

5. PUNCTAJ

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. HAS –Beneficiu terapeutic important	15
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	15
2.2. IQWIG / G-BA- rapoarte de evaluare publicate; G-BA prezintă avizul pozitiv pentru rambursare a DCI Edoxabanum aferent concentrației de 60 mg	15



3. Statutul de compensare pentru DCI Edoxabanum în statele membre ale UE: 16 de state membre ale UE rambursează acest medicament	25
4. Costurile terapiei	
Impactul bugetar aferent terapiei cu Edoxabanum nu poate fi estimat	0
TOTAL	70 puncte

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Edoxabanum și DC Roteas 60 mg comprimate filmate evaluat pentru indicația „*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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente,*” 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.

7. RECOMANDĂRI

Recomandăm elaborarea protocolului terapeutic pentru DCI Edoxabanum aferent concentrației de 60 mg, indicat în „*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 insuficiență cardiacă congestivă, hipertensiune arterială, vârstă ≥ 75 de ani, diabet zaharat, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în antecedente,*”.

Raport finalizat la data de: 31.08.2020

Director DETM

Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu