



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

COMBINATIA SAXAGLIPTINUM CU METFORMINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar	2901
Număr dosar	06.08.2014

PUNCTAJ-pentru tratamentul cu KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg: 62

PUNCTAJ-pentru tratamentul cu KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg: 77



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: Saxagliptinum + Metforminum

1.2. DC: 861/2014

1.3 Cod ATC: A10BD10

1.4. Data eliberării APP : 24 noiembrie 2011

1.5. Deținătorul de APP : Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	2,5mg/850mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere Al/Al x 60 comprimate filmate

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	2,5mg/1000mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere Al/Al x 60 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

1.8.1. Preț (RON)- pentru KOMBOGLYZE 2,5mg/850mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	213.17 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.552 RON

1.8.2. Preț (RON) pentru KOMBOGLYZE 2,5mg/1000mg

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	213.17 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.552 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
Komboglyze este indicat ca tratament adjuvant la dietă și exercițiu fizic pentru a ameliora controlul glicemic la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip 2 inadecvat controlat cu doza maximă tolerată de metformin în monoterapie sau la cei care sunt deja tratați cu combinația de saxagliptin și metformin sub formă de comprimate separate.	-	-	Komboglyze se administrează 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

--	--	--	--	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 14.03.2012)

SMR-important →Beneficiu terapeutic major pentru Komboglyze 2,5mg/1000mg.

Nu a fost evaluat medicamentul Komboglyze 2,5mg/850mg.

2.2.1. NICE

Nu exista raport de evaluare pentru combinația saxagliptinum și metforminum, dar medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate.

2.2.2. SMC (870/2013)

Medicamentul Komboglyze (combinația saxagliptinum cu metforminum) a primit aviz pozitiv cu restricție fata de RCP din partea Consorțiului Scotian al Medicamentului pentru administrarea ca terapie adjuvanta la dieta si exercitiu fizic. Acest medicament trebuie administrat doar in cazul în care asocierea dintre metforminum și sulfoniluree nu este recomandată.

Raportul menționează ambele concentrații ale medicamentului.

Conform informațiilor din formularul de cerere și din documentul ce cuprinde dovada compensării medicamentului în statele membre ale UE, medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate din Marea Britanie.

2.3. IQWIG (raport datat 13.02.2013)

Una dintre concluziile raportului IQWIG privind evaluarea combinatiei saxagliptinum cu metforminum a fost ca administrarea combinației saxagliptinum cu metforminum nu prezinta un beneficiu aditional dpdv al eficacitatii fata de terapia de asociere metformin cu sulfoniuree (glibenclamidum si glimepiridum).

2.4. GB-A (raport datat 02.05.2013)





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

Una dintre concluziile raportului Comitetului Federal Comun din Germania privind evaluarea combinației saxagliptinum cu metforminum a fost ca administrarea combinației saxagliptinum cu metforminum prezintă un beneficiu aditional minor dpdv al eficacității față de terapia de asociere metformin cu sulfoniuree (glibenclamidum și glimepiridum) însă prezintă un impact bugetar pozitiv fata de comparator.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 22 țări ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere precum și informațiilor din documentul care cuprinde dovada compensării în statele membre ale UE.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru combinația saxagliptinum cu metforminum, asocierea a doua medicamente antidiabetice sitagliptinum și metforminum. Ambele medicamente sitagliptinum și metforminum sunt menționate 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, la 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.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Glimepiridum, Sitagliptinum, Metforminum și combinația dintre saxagliptinum și metforminum.

Komboglyze 2,5mg/850mg (Saxagliptinum 2.5mg + Metforminum 850mg)

KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB MARKETINK SERVICES SRL - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de Cutie x blistere Al/Al x 60 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 213.17 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

Conform RCP-ului pentru KOMBOGLYZE (SAXAGLIPTINUM 2.5mg + METFORMINUM 850 mg), doza zilnică administrată este de 2 comprimate.

Costul anual al terapiei cu KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg este de aproximativ 2586.46 RON.

Komboglyze 2,5mg/1000mg (Saxagliptinum 2.5mg + Metforminum 1000mg)

KOMBOGLYZE 2.5mg/1000mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB MARKETINK SERVICES SRL - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de Cutie x blistere Al/Al x 60 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 213.17 RON

Conform RCP-ului pentru KOMBOGLYZE (SAXAGLIPTINUM 2.5mg + METFORMINUM 1000 mg), doza zilnică administrată este de 2 comprimate.

Costul anual al terapiei cu KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg este de aproximativ 2586.46 RON.

Sitagliptinum

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 al tratamentului cu Sitagliptinum este de 49.06 RON.

Prețul tratamentului anual al tratamentului 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 al tratamentului cu Metforminum este de aproximativ 3.108 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

Prețul tratamentului anual al tratamentului cu Metforminum este de 161.61 RON

Costul anual al dublei-terapii de asociere Sitagliptinum si Metforminum este de 2712.73 RON

Costul anual al terapiei cu KOMBOGLYZE 2.5mg/1000mg este de aproximativ 2586.46RON.

Costul anual al terapiei cu KOMBOGLYZE 2.5mg/850mg este de aproximativ 2586.46 RON.

Din comparația costurilor primelor doua scheme de tratament reiese că prețul tratamentului cu Komboglyze 2,5mg/1000mg este mai mic cu 4.65% fata de prețul tratamentului anual cu asocierea dintre sitagliptinum și metforminum.

Din comparația costurilor primei scheme de tratament cu cea de-a treia schema terapeutică, reiese ca pretul tratamentul anual cu Komboglyze 2,5mg/850 mg este mai mic cu 4.65% față de prețul tratamentului anual cu sitagliptinum asociat cu metforminum.

5.1. PUNCTAJ-pentru tratamentul cu KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS - nu exista raport de evaluare pentru asocierea dintre Komboglyze 2,5 mg/850 mg si o sulfoniluree	0	22
1.2.1. NICE - nu există raport de evaluare 1.2.2. SMC - aviz pozitiv cu restricție față de RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A -	15	



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

recomandare fara restrictii fata de RCP		
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –22 țări	25	25
3. Costurile terapiei– impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
TOTAL PUNCTAJ	62 PUNCTE	

5.2. PUNCTAJ-pentru tratamentul cu KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – SMR important	15	37
1.2.1. NICE- nu exista raport de evaluare	7	
1.2.3. SMC- aviz pozitiv cu restrictie față de RCP		
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	





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. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –19 țări si se respecta indicatia din RCP	25	25
3. Costurile terapiei– impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
TOTAL PUNCTAJ	77 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul KOMBOGLYZE 2,5 mg/850 mg administrat ca tratament adjuvant la dietă și exercițiu fizic **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, medicamentul KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg administrat ca tratament adjuvant la dietă și exercițiu fizic **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

