



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/1000 mg: 92



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. 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 |

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

| | |
|---|-----------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | 205,8 RON |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | 3,43 RON |

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP





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

| 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. |

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 14.03.2012)

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

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



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

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)

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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat in 22 în 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



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

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 Sitagliptinum, Metforminum și combinația dintre saxagliptinum și metforminum.

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 205,8 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/1000mg este de aproximativ 2497.04 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





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

METFORMIN BLUEFISH 850mg (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB - SUEDEA) 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.

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 2497.04 RON.

Din comparația costurilor primelor doua scheme de tratament reiese că prețul tratamentului cu Komboglyze 2,5mg/1000mg este mai mic cu 7,95% fata de prețul tratamentului anual cu asocierea dintre sitagliptinum și metforminum și generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor

5.1. 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 | |
| 1.2.1. NICE- nu exista raport de evaluare | 7 | |
| 1.2.2. SMC- aviz pozitiv | | |



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

| | | |
|--|------------------|-----------|
| cu restricție față de RCP | | 37 |
| 1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții | 15 | |
| 2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –19 țări și se respecta indicația din RCP | 25 | 25 |
| 3. Costurile terapiei – generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor | 30 | 30 |
| TOTAL PUNCTAJ | 92 PUNCTE | |

6. CONCLUZII

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

