



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 : DAPAGLIFLOZINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II (dublă terapie de asociere cu un medicament antidiabetic)

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2898

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Metformin sau cu Sulfoniluree/ tratament de asociere: inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Metformin sau cu Sulfoniluree): 39

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Metformin/tratament de asociere: agonist de GLP1 cu Metformin): 69

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Insulina): 40

PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere agonist de GLP1 cu Insulina): 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: DAPAGLIFLOZINUM

1.2. DC: FORXIGA 10mg

1.3 Cod ATC: A10BX09

1.4. Data eliberării APP : 12.11.2012

1.5. Deținătorul de APP : BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRA ZENECA EEIG - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	290.04 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	9.69 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

1.9.1. 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
<p>Forxiga este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, sub formă de:</p> <p><u>Tratament adjuvant asociat</u></p> <p>În asociere cu alte medicamente care scad concentrația plasmatică de glucoză, inclusiv insulina, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic corespunzător.</p>	<p>Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	<p>Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doza de 10 mg o dată pe zi.</p>	-	<p>Tratament cronic.</p> <p>Dacă funcția renală scade sub $Cl_{Cr} < 60$ ml/min sau $RFGe < 60$ ml/min/1,73 m², tratamentul cu dapagliflozin trebuie întrerupt.</p>

1.9.2. 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
Forxiga este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste, cu diabet zaharat de tip II, pentru îmbunătățirea controlului glicemic, sub formă de: Tratament adjuvant asociat În asociere cu alte medicamente care scad concentrația plasmatică de glucoză, inclusiv insulina, atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control glicemic corespunzător.	Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doză de 10 mg o dată pe zi.	Administrat ca monoterapie în DZ tip II, dapagliflozin se administrează în doză de 10 mg o dată pe zi.		Tratament cronic. Dacă funcția renală scade sub $ClCr < 60$ ml/min sau $RFG_e < 60$ ml/min/1,73 m ² , tratamentul cu dapagliflozin trebuie întrerupt.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.1. HAS (23 Aprilie 2014)

SMR- moderat-beneficiu terapeutic moderat în terapie asociată cu metformin sau cu o sulfamidă

2.1.2. HAS (23 Aprilie 2014)

SMR-insuficient →beneficiu terapeutic insuficient în terapie de asociere cu insulina.





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

2.2.1. NICE (TA 288, datat Iunie 2013)

Dapagliflozinul este recomandat ca opțiune de tratament pentru diabetul zaharat tip II, în asociere cu metformin, doar în condițiile în care asocierea dintre metformin și sulfoniluree nu este recomandată (conform Ghidul clinic de management al diabetului zaharat tip 2, NICE 87).

2.2.2. NICE (TA 288, datat Iunie 2013)

Dapagliflozinul este recomandat ca opțiune de tratament pentru diabetul zaharat tip II, în asociere cu insulina.

2.3.1. SMC

Conform raportului SMC nr. 799/12, datat 07 Februarie 2014, asocierea Dapagliflozin cu Metformin este aprobată condiționat, ca tratament pentru diabetul zaharat tip II.

Conform raportului SMC datat 07 Septembrie 2012, asocierea dapagliflozin cu metformin este recomandată doar în cazul în care monoterapia cu metformin nu controlează adecvat nivelul glicemic iar asocierea cu o sulfoniluree nu este indicată.

2.3.2. SMC (nr. 799/12, datat 07 Februarie 2014)

Dapagliflozinul este recomandat cu restricții în asociere cu insulina, când insulina nu controlează adecvat nivelul glicemic.

2.4.1. IQWIG/GB-A.

În ceea ce privește dubla terapie cu dapagliflozin și un medicament antidiabetic cu administrare orală, concluziile rapoartelor IQWIG (din 12.03.2013) și GB-A (din 6.06.2013) au fost următoarele:

- dubla terapie cu dapagliflozin și metformin nu a demonstrat un beneficiu aditional dpdv al analizei cost-eficacitate față de dubla terapie cu sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida) și metformin;





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

- dubla terapie cu dapagliflozin și sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida) nu a demonstrat un beneficiu aditional dpdv al analizei cost-eficacitate comparativ cu dubla-terapie cu metformin și sulfoniluree (glibenclamida sau glimepirida);

2.4.2. IQWIG/GB-A.

În ceea ce privește dubla terapie cu dapagliflozin și insulina, concluzia rapoartelor IQWIG (din 12.03.2013) și GB-A (din 6.06.2013) a fost următoarea:

- dubla terapie de asociere dapagliflozin și insulina nu aduce un beneficiu adițional dpdv al analizei cost-eficacitate comparativ cu dubla-terapie de asociere metformin și insulina;

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 16 țări ale Uniunii Europene dar are link-uri doar pentru 6.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip II solicitantul a ales 2 medicamente provenite din clase diferite de antidiabetice : un medicament agonist de GLP1 → Exenatidum și un medicament inhibitor de dipeptidil-peptidaza 4 → Sitagliptinum. Ambele medicamente comparatoare există pe 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%, **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.

Ambele medicamente propuse de către solicitant respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

În vederea efectuării unui calcul comparativ al costurilor terapiilor de asociere a două medicamente antidiabetice , s-au folosit următoarele scheme terapeutice:





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. Dapagliflozin + Glimepirid
2. Sitagliptina+ Glimepirid
3. Dapagliflozin + Metformin
4. Sitagliptina+ Metformin
5. Exenatida + Metformin
6. Dapagliflozin + Insulina bazală
7. Sitagliptina+ Insulina bazală
8. Exenatidum+ Insulina bazală

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Dapagliflozinum, Glimepiridum 4mg, Sitagliptinum, Metforminum 850 mg, Exenatidum și Insulina bazală.

Dapagliflozinum

Forxiga 10mg (BRISTOL-MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub forma de Cutie x blistere Al/Al x 30 x 1 comprimat filmat, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 290.04 RON.

Conform RCP-ului, Dapagliflozin se administrează în doză de 10mg o dată pe zi.

Costul anual al monoterapiei cu Dapagliflozinum este de aproximativ 3527.16 RON.

Glimepiridum

GLIMEPIRIDA ATB 4mg (ANTIBIOTICE SA - ROMANIA) se comercializează sub forma de Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 14.36 RON.

Conform RCP pentru Glimepirida, doza inițială este 1 mg glimepiridum pe zi. În cazul în care nu se obține un control satisfăcător al bolii, doza trebuie crescută pe baza controlului glicemic, în



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

etape cu un interval de circa 1-2 săptămâni între ele, până la 2, 3 sau 4 mg glimepiridum pe zi.
Doza maximă recomandată este 6 mg glimepiridum pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Glimepiridum este de 3.35 RON.

Prețul tratamentului anual cu Glimepiridum este de 174.2104 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 cu Sitagliptinum este de 49.06 RON.

Prețul tratamentului anual cu Sitagliptinum este de 2551.12 RON.

Exenatidum

BYETTA 5mcg/doza (BRISTOL MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de Cutie x 1 stilou injector (pen) preumplut (60 doze), având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 368.93 RON.

Conform RCP-ului pentru Byetta, tratamentul trebuie inițiat cu 5 mcg exenatida per doza, administrate de doua ori pe zi timp de cel puțin o luna. Ulterior doza de exenatida poate fi crescuta la 10 mcg, administrată de două ori pe zi.

Costul anual al tratamentului cu exenatidum este de 8508.39 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.





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 săptămânal cu Metforminum este de aproximativ 3.108 RON.

Prețul tratamentului anual cu Metforminum este de 161.61 RON

Insulina bazală

Insulinum Detemir (Levemir Penfil 100UI/ml – Novo Nordisk A/S - Danemarca) – se comercializează sub formă de cutie x 5 cartușe din sticlă x 3 ml sol.inj.) care are un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 299,76 RON.

Conform RCP, insulina este se administreaza o dată pe zi într-o doză inițială de 10 unități sau 0,1-0,2 unități/kg. Considerând doza de 10 UI/zi înseamnă că într-o lună (30 zile) se vor administra 300 UI, adică un cartuș/lună, respectiv 12 cartușe pe an.

Costul terapiei anuale cu Levemir Penfil este de 719,42 RON.

Compararea costurilor următoarelor terapii de asociere :

1. Dapagliflozin și Glimepirid
2. Sitagliptina și Glimepirid

Costul anual al dublei-terapii cu Dapagliflozin și Glimepirid este de 3701.37 RON.

Costul anual al dublei-terapii cu Sitagliptina și Glimepirid este de 2725.33 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două scheme de tratament reiese că prețul dublei-terapii cu Dapagliflozin și Glimepirid este mai mare cu 26.37 % față de cel al dublei-terapii Sitagliptina și Glimepirid și conform OMS 861/2014 schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Dapagliflozin și Glimepirid are un impact bugetar pozitiv.

Compararea costurilor următoarelor terapii de asociere :

1. Dapagliflozin și Metformin
2. Sitagliptina și Metformin
3. Exenatidum si Metformin

Costul anual al dublei-terapii cu Dapagliflozin și Metformin este de 3688.77 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

Costul anual al dublei-terapii cu Sitagliptina și Metformin este de 2712.73 RON.

Costul anual al dublei-terapii cu Exenatidum și Metformin este de 8670 RON.

Din comparația costurilor celor trei scheme de tratament reiese că prețul anual al dublei-terapii cu Sitagliptina și Metformin este mai mic cu 26.45 % față de cel al dublei-terapii anuale cu Dapagliflozin și Metformin, iar prețul anual al dublei-terapii cu exenatidum și metforminum este mai mare cu 57.45% decăt al dublei-terapii anuale cu Dapagliflozin și Metformin și conform OMS 861/2014 schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Dapagliflozin și Metformin are un impact bugetar pozitiv fata de schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Sitagliptina și Metformin, dar are un impact bugetar negativ fata de schema de tratament ce cuprinde asocierea dintre exenatidum și metforminum.

Compararea costurilor următoarelor terapii de asociere:

Costul lunar al dublei-terapii cu Dapagliflozinum și Insulină bazală este de 4246.58 RON/lună.

Costul lunar al dublei-terapii cu Sitagliptinum și Insulină bazală este de 3270.54 RON/lună.

Costul lunar al dublei-terapii cu Exenatidum și Insulină bazală este de 9227.81 RON/lună.

Din comparația costurilor primelor două scheme de tratament reiese că prețul dublei-terapii de asociere cu Dapagliflozin și Insulina bazală este mai mare cu 22.98% față de cel al dublei-terapii cu Sitagliptinum și Insulină bazală si conform OMS 861/2014 schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Dapagliflozin și Insulina bazală nu aduce economii bugetare față de schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Sitagliptina și Insulina bazală.

Din comparația costurilor primei scheme terapeutice cu cea de-a treia schema terapeutica, reiese că prețul dublei-terapii de asociere cu Dapagliflozin și Insulina bazală este mai mic cu 53.98 % față de cel al dublei-terapii cu Exenatidum și Insulină bazală conform OMS 861/2014 schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Dapagliflozin și Insulina bazală aduce economii bugetare față de schema terapeutică ce cuprinde asocierea dintre Exenatidum și Insulină bazală.

5.1. PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Metformin sau cu Sulfoniluree/ tratament de asociere: inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Metformin sau cu Sulfoniluree)





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

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – SMR- 2-beneficiu terapeutic moderat în terapie asociată cu metformin sau cu o sulfamidă	7	29
1.2.1. NICE – recomandare cu restricții 1.2.2. SMC- recomandare cu restricții	7	
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări dar link-uri pentru 6	10	10
3. Costurile terapiei– Tratamentul cu Dapagliflozinum în asociere cu metforminum sau cu o sulfoniuree generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de tratamentul cu sitagliptina în asociere cu metforminum sau cu o	0	0



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

sulfoniuree		
TOTAL PUNCTAJ	39 PUNCTE	

5.2. PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Metformin/tratament de asociere: agonist de GLP1 cu Metformin)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – SMR- 2-beneficiu terapeutic moderat în terapie asociată cu metformin	7	29
1.2.1. NICE – recomandare cu restricții	7	
1.2.2. SMC- recomandare cu restricții		
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări dar link-uri pentru 6	10	10
3.Costurile terapiei– Tratamentul cu	30	30



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

Dapagliflozinum in asociere cu Metforminum genereaza mai mult de 5% economii fata de comparator la bugetul anual, fata de tratamentul cu Exenatidum asociat cu Metforminum.		
TOTAL PUNCTAJ	69 PUNCTE	

5.3. PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere inhibitor de dipeptidil-peptidază cu Insulina)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR-3- beneficiu terapeutic insuficient în terapie asociata cu insulina	0	30
1.2.1. NICE -recomandare fără restricții	15	
1.2.2. SMC- recomandare cu restricții		
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	





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

2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări dar link-uri pentru 6	10	10
3. Costurile terapiei– impact bugetar pozitiv cand comparatorul ales este din clasa de medicamente inhibitoare de dipeptidil-peptidază	0	0
TOTAL PUNCTAJ	40 PUNCTE	

5.4. PUNCTAJ (tratament de asociere Dapagliflozin cu Insulina/ tratament de asociere agonist de GLP1 cu Insulina)

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR-3- beneficiu terapeutic insuficient in terapie asociata cu insulina	0	30
1.2.1. NICE – recomandare fără restricții	15	
1.2.2. SMC-		



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 cu restricții		
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 16 țări dar link-uri pentru 6	10	10
3. Costurile terapiei– impact bugetar negativ cand comparatorul ales este un agonist de GLP1	30	30
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Comparând dubla-terapie Dapagliflozinum și Metforminum cu dubla-terapie Sitagliptinum și Metforminum, se obține un impact bugetar anual pozitiv și conform OMS 861/2014 DCI Dapagliflozinum, administrat în dubla-terapie cu un medicament antidiabetic nu întrunește punctajul de admitere 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.

Comparând dubla-terapie de asociere Dapagliflozinum și Metforminum cu dubla-terapie de asociere Exenatidum și Metforminum, se obține un impact bugetar anual negativ și conform OMS 861/2014 DCI Dapagliflozinum, administrat în dubla-terapie cu un medicament antidiabetic întrunește punctajul de admitere condiționată în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care



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

beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

În funcție de comparatorul ales (**inhibitor de dipeptidil-peptidază sau agonist de GLP1**), dubla terapie de asociere dintre Dapagliflozinum și insulina bazală poate să nu întrunească sau să întrunească punctajul de admitere condiționată în Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurării, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

7. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 16 țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
