



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 IVABRADINUM

INDICAȚIA: TRATAMENTUL INSUFICIENTEI CARDIACE CRONICE

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3042

PUNCTAJ: 55



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: **IVABRADINUM**

1.2. DC: Corlenter 5mg

Corlenter 7,5 mg

1.3 Cod ATC: C01EB17

1.4. Data eliberării APP: 25.10.2005

1.5. Detinatorul de APP: Les laboratoires Servier

1.6. Tip DCI: cunoscut cu indicatie terapeutica noua

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimte
Concentrația	5mg 7,5mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	5mg Cutie cu 4 blistere a 14 comprimate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5mg: 240,7 RON 7,5 mg: 260,36 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5mg: 4,29 RON 7,5mg: 4,65 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
Ivabradina este indicată în insuficiența cardiacă cronică clasa II-IV NYHA cu disfuncție sistolică, la pacienți în ritm sinusal și a căror frecvență cardiacă este ≥ 75 bpm, în asociere cu terapia standard incluzând beta-blocante sau atunci când tratamentul cu beta-blocante este contraindicat sau nu este tolerat	2x 5mg/zi	2 x 7,5 mg/zi	2 x 7,5 mg/zi	Tratament indelungat

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raport pozitiv 19 sept 2012 SMR-beneficiu important

2.3. NICE

Raport pozitiv nov 2012.

2.3. SMC

Raport pozitiv cu uz restricționat comparativ cu RCP, și anume indicată doar la pacienții cu frecvență cardiacă ≥ 75 bat/min.

2.3. IQWiG/GB-A.

Nu are

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 25 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Medicamentul se dorește a fi introdus în lista C sublista C1 medicamente utilizate în insuficiența cardiacă. În sublista C1 nu există un medicament comparator cu aceeași activitate farmacodinamică, mai ales ca



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

ivabradina apartine unei noi clase terapeutice si anume inhibitorii selectivi și specifici ai curentului de peacemaker, If fiind indicata la pacientii care au contraindicatie la betablocante sau nu le tolereaza.

Conform RCP-ului dozele zilnice sunt flexibile si pot fi ajustate in functie de tolerabilitate si rata cardiaca astfel ca pacientii pot lua doze de 2 x 5 mg/zi sau 7,5mg/zi.

Costul terapiei la pacienti cu doza zilnica de 10 mg este: 4,29 lei/UT x 2 x 7 x 52=3123,12 lei/an

Costul terapiei la pacienti cu doza zilnica de 15 mg este: 4,65 lei/UT x 2 x 7 x 52=3385,12 lei/an

Deoarece nu exista un comparator in lista medicamentului creeaza un impact bugetar pozitiv.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2 NICE raport pozitiv fara restrictii	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 23 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator		
TOTAL PUNCTAJ	55 puncte	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Ivabradinum nu intrunește punctajul de admitere în Lista C₂ 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, după o analiză a raportului cost volum favorabilă.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
