



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: LINAGLIPTINUM

INDICAȚIA: DIABETUL ZAHARAT ÎNTR-O SCHEMA DE TERAPIE COMBINATA CU METFORMINA, ATUNCI CAND NUMAI DIETA SI EXERCITIUL FIZIC NU ASIGURA UN CONTROL ADECVAT AL GLICEMIEI.

Data de depunere dosar

11.08.2014

Numar dosar

3050

PUNCTAJ: 70



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. DATE GENERALE

1.1. DCI: LINAGLIPTINUM5 MG COMPRIMATE FILMATE

1.2. DC: **TRAJENTA**

1.3 Cod ATC: A10BH05

1.4. Data eliberării APP : 24.08.2011

1.5. Detinatorul de APP : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blister Al/Al perforate 30 x 1 comprimat

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	219.40 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7.31 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. 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
Linagliptinum este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 pentru a îmbunătăți controlul glicemic la adulți: in combinatie cu o sulfoniluree și metformina, atunci când numai dieta și exercitiul fizic împreună cu terapia asociată/duală a acestor două medicamente nu asigură un control adecvat al glicemiei.	5 mg	5mg	5 mg	Administrare cronică

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

SMR I – Beneficiu terapeutic important

2.2.NICE

Nu există o evaluare punctuală pentru linagliptinum ci un review terapeutic pentru diabetul zaharat tip 2 în care sunt evaluați toate DCI din clasa DPP4 printre care și linagliptinum, recomandarea fiind includerea în sistemul de asigurări de sănătate fără restricții față de RCP

2.2. SMC

Linagliptinum a primit aviz pozitiv cu restricții dar restricțiile impuse de Scottish Medical Consortium nu depășesc RCP.

2.3. IQWiG/GB-A.





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

Chiar dacă Linagliptinum a primit autorizația de punere pe piață în anul 2011 nu există un raport de evaluare din partea autorităților germane

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 18 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip 2 pentru a îmbunătăți controlul glicemic la adulți: **într-o schema de terapie combinată - în combinație cu o sulfoniluree și metformina, atunci când numai dieta și exercitiul fizic împreună cu terapia asociată/duală a acestor două medicamente nu asigură un control adecvat al glicemiei**, atunci când numai dieta și exercitiul fizic nu asigură un control adecvat al glicemiei, comparatorul ales de solicitant este sitagliptinum. Sitagliptinum există pe 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, 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”, P10 ” Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat”

Singura opțiune pentru clasa DPP4 în HG 720/2008 este:

1. Sitagliptinum***

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Doza zilnică pentru linagliptinum este 5 mg (un comprimat)

Forma farmaceutică pentru linagliptinum este cutie cu 30 comprimate, iar prețul cu amănuntul maximal este de 219.4 RON

Pretul/UT = $219.4/30 = 7.31$ RON

Prețul/săptămână cu linagliptinum – 51,19 RON, ceea ce face ca prețul/an = 2662.05 RON

Prețul sitagliptinei

Doza zilnică de sitagliptinum este de 100 mg (un comprimat)





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

Forma farmaceutică pentru sitagliptinum este cutie cu 2 blistere x 14 comprimate, iar prețul cu amănuntul maximal este de 196.24 RON

Pretul/UT = 196.24/28 = 7,01 RON

Prețul/săptămână cu sitagliptinum – 49.06 RON, ceea ce face ca prețul/an = 2551.12 RON

Din analiza comparativă a prețului celor doua DCI se constată ca linagliptinum este cu 4.16% mai mare decat cel al sitagliptinei, incadrându-se conform OMS 861/2014 in marja celor +/- 5% față de comparator

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 1 - major/important	15	30
1.2. NICE - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statulul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 18 țări	25	25
3. Costurile terapiei - impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15	15
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Linagliptinum intrunește punctajul de admitere conditionata pentru indicația evaluată, 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, 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”, P10 ” Programul național de diabet zaharat. Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat”

7. RECOMANDĂRI:

1. Recomandăm elaborarea protocoalelor de prescriere pentru DCI Lingagliptinum.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
