



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

### PRASUGRELUM

**INDICAȚIA: Prevenirea evenimentelor atero-trombotice la pacienți cu sindrom coronarian acut**

Data de depunere dosar

06.08.2014

Numar dosar

2969

PUNCTAJ: 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: Prasugrelum

1.2. DC: EFIENT

1.3. Cod ATC: B01AC22

1.4. Data eliberării APP: Februarie 2009

1.5. Deținătorul de APP: ELI LILLY Nederlands BV, România

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	5mg; 10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blister Al x 28 comprimate filmate

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	284,78 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	10,170 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
Prevenirea evenimentelor atero-trombotice la pacienți cu sindrom coronarian acut (adică, angină	10 mg	60 mg (doza de încărcare)	10 mg	12 luni (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

instabilă, infarct miocardic fără supra-denivelare de segment ST [UA/NSTEMI], infarct miocardic cu supra-denivelare de segment ST [STEMI]) ce suferă o intervenție coronariană per-cutanată (PTCA) primară sau amânată.				
---	--	--	--	--

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1. HAS

SMR : BT 1 - major

### 2.2. NICE

Aviz pozitiv, recomandat pentru compensare. Prasugrelum în combinație cu Aspirina este recomandat la pacienții cu sindrom coronarian acut (adică, angină instabilă, infarct miocardic fără supra-denivelare de segment ST [UA/NSTEMI] sau infarct miocardic cu supra-denivelare de segment ST [STEMI]) ce suferă o intervenție coronariană per-cutanată (PTCA) primară sau amânată.

### 2.3. SMC

Aviz pozitiv, recomandat pentru compensare. Este acceptat fără restricție de către NHS

Reglementarea autorității: Prasugrelum în combinație cu Aspirina este recomandat la pacienții cu SCA ce suferă o intervenție coronariană per-cutanată (PTCA) primară sau amânată.

### 2.4. IQWIG/GB-A.

Are raport, aviz pozitiv, recomandat pentru compensare.

## 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene

## 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru prevenirea evenimentelor atero-trombotice la pacienți cu sindrom coronarian acut (adică, angină instabilă, infarct miocardic fără supra-denivelare de segment ST [UA/NSTEMI], infarct miocardic cu supra-denivelare de segment ST [STEMI]) ce suferă o intervenție





## 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

coronariană per-cutanată (PTCA) primară sau amânată, solicitantul nu stabilește comparatorul și nu face niciun calcul al impactului bugetar.

Pentru indicația din RCP comparatorul pentru prasugrelum este clopidogrelum.

Clopidogrelum 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 C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 3 ”Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)”, dar și în Sublista B ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”.

Singura opțiune terapeutică în G3 ”Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)” este:

1. Clopidogrelum (cel mult 9 luni)\*\*\*

#### **Prasugrelum**

Conform RCP, tratamentul se inițiază cu o doză de încărcare de 60 mg și apoi cu o doză de 10 mg/zi. El se comercializează în două forme farmaceutice, cutie x blistere x 28 comprimate filmate cu concentrații de 10 mg și 5 mg la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 284,78 RON pentru ambele concentrații.

Prețul per UT este 17.17 RON. Costul săptămânal al tratamentului cu prasugrel este 71.2 RON, iar cel anual de 3702,14 RON la care se adaugă și doza de încărcare cu o valoare de 103,02 RON ceea ce în final face ca prețul tratamentului cu prasugrel timp de un an să fie de 3805,16 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

Clopidogrelum

Conform RCPm tratamentul se inițiază cu o doză de încărcare de 300 mg și apoi cu o doză de 75 mg/zi.

Cel mai ieftin generic pe piață se comercializează sub formă de cutie x blistere x 30 comprimate filmate la un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 17.18 RON, ceea ce face ca prețul/UT sa fie de 0.57 RON.

Costul săptămânal este de 4 RON iar cel anual este de 208,45 RON

Din comparația celor două prețuri se vede ca pretul tratamentului cu clopidogrel la cel mai ieftin generic este sub 10% din prețul tratamentului cu prasugrel, deci generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.

## 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS - BT 1 - important</b>	15	<b>45</b>
<b>1.2. NICE –avizul pozitiv fără restricții față de RCP</b>	15	
<b>1.3 IQWIG/GB-A – avizul pozitiv fără restricții față de RCP</b>	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 21 țări</b>	25	<b>25</b>
<b>3. Costurile terapiei – generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face</b>	0	<b>0</b>



## 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

---

evaluarea medicamentelor	alocat		
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>		<b>70</b>	

#### 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI întrunește punctajul de **admitere condiționată** 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

---

---