



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 : LIXISENATIDUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

(în asociere cu alte medicamente antidiabetice)

Data depunerii dosarului	03.09.2014
Număr dosar	30216

PUNCTAJ 85



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: LIXISENATIDUM

1.2. DC: LYXUMIA

1.3 Cod ATC: A10BX10

1.4. Data eliberării APP: 02.2013

1.5. Deținătorul de APP: SANOFI-AVENTIS GROUPE – FRANȚA

1.6. Tip DCI: Nou

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

Forma farmaceutică	Soluție injectabilă (injectabil) în cartuș din sticlă cu un piston din cauciuc. Stilou injector (pen) injectabil
Concentrația	10 microg, 20 microg
Calea de administrare	Subcutanat
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 stilou injector (pen) preumplut de culoare verde x 3 ml soluție care eliberează 14 doze a câte 10 micorg
	Cutie x 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de culoare violet x 3ml, solutie care elibereaza 14 doze a cate 20mcg

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Cutie x 1 stilou injector (pen) preumplut de culoare verde x 3 ml soluție care eliberează 14 doze a câte 10 micorg 216,24 RON
	Cutie x 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de culoare violet x 3ml, solutie care elibereaza 14 doze a cate 20mcg – 421,90 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	10 mcg – 15,45 RON
	20 mcg – 15,07 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
Lixisenatida este indicat la pacienții adulți pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 în asociere cu medicamente hipoglicemiante, administrate pe cale orală, și/sau cu insulină bazală, în vederea obținerii controlului glicemic atunci când acestea, împreună cu dieta și exercițiul fizic, nu asigură un control adecvat al glicemiei	10 mcg administrată o dată pe zi timp de 14 zile	20 mcg/zi	20 mcg/zi	Tratament cronic.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

1.1. HAS

Nu a fost publicat un raport de evaluare.

2.2. NICE

Nu există încă raport de evaluare. Data comunicată pentru publicarea raportului este august 2015.

2.3. SMC

Aviz pozitiv fără restricții față de RCP. Totuși raportul SMC publicat în septembrie 2013 restricționează utilizarea lixisenatidei doar la pacienții care cea mai bună alternativă terapeutică este un agonist de GLP1. Nu este o restricție față de RCP deci i se poate acorda punctajul maxim.



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

2.4. IQWIG/GB-A

Medicamentul cu DCI Lixisenatidum a fost evaluat de autoritățile competente din Germania (A13-11) și a fost emisă o rezoluție în septembrie 2013. Comisia de soluționare a contestațiilor a acceptat acest raport pozitiv de evaluare.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat 17 în 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 un medicament agonist de GLP1 → Exenatidum

Exenatida 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.

Intrucât Lixisenatidum este și el un agonist de GLP1, considerăm că solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Lixisenatidum

Conform RCP-ului, Lixisenatidum se administrează în doză de 10mcg o dată pe zi timp de 14 zile și apoi din a 15-a zi o doză de întreținere de 20 mcg.

Conform CANAMED, ediția octombrie 2014, lixenatida se comercializează sub două forme farmaceutice :

- Cutie x 1 stilou injector (pen) preumplut de culoare verde x 3 ml soluție care eliberează 14 doze a câte 10 micorg la un pret cu amănuntul maximal cu tva de 216,24 RON și



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

- o Cutie x 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute de culoare violet x 3ml, soluție care eliberează 14 doze a câte 20mcg la un pret cu amănuntul maximal cu tva de 421,90 RON, deci un pret de 210,95 RON/Pen de 20 mcg cu 14 doze.

Conform schemei terapeutice din RCP in primele două săptămâni se administrează un pen de 10 mcg, urmând ca următoarele 50 de săptămâni din an să se administreze cate un pen de 20 mcg la fiecare două săptămâni, deci 25 de pen-uri de 20 mcg

Costul anual al Lixisenatidei este $216,24 + 25 \times 210,95 = 5489,99$ RON.

Exenatidum

Exenatida se comercializează sub mai multe forme farmaceutice

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.

BYETTA 10mcg/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 381,29 RON

BYDYREON 2 mg (BRISTOL MYERS SQUIBB / ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de ambalaj x 4 x 1 dispozitiv de administrare unică (1 flacon x 2 ml pulbere +1 seringă preumplută x 0,65 ml solvent + 2 ace pentru injecție) având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 453,08, ceea ce înseamnă ca prețul/UT – 113,27 RON

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

Costul anual al tratamentului cu Byetta este de 8508.39 RON.

Conform RCP Bydoreon, doza este 2 mg/săptămână ceea ce înseamnă ca se vor face 54 de administrări pe an.

Costul anual al tratamentului cu Bydureon este de $113,07 \times 54 = 6105,78$ RON

Din comparația celor trei costuri, lixisenatida este mai ieftină decât Byetta cu 35,48% și față de Bydureon cu 10.05%, deci generează economii bugetare peste 5% față de comparator.





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport de evaluare	0	30
1.2.SMC - aviz favorabil fără restricții de RCP	15	
1.3.IQWIG/GB-A – recomandare fără restricții	15	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – compensat în 17 țări	25	25
3. Costurile terapiei – aduce economii cu mai mult de 5% față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014 DCI Lixisenatidum, 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.

7. Precizări DETM

Comisia de contestații întrunită în data de 20.11.2015 a decis prin vot deschis să ia în considerare rezoluția emisă de GBA și să acorde în consecință numărul maxim de puncte.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

