



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

SAXAGLIPTINUM ÎN ASOCIERE CU INSULINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar	06.08.2014
Număr dosar	2900

PUNCTAJ (terapia de asociere saxagliptinum și insulinum/ terapia de asociere sitagliptinum și insulinum) : 55

PUNCTAJ (terapia de asociere saxagliptinum, metforminum și insulinum/terapia de asociere sitagliptinum, metforminum și insulinum): 62



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: SAXAGLIPTINUM

1.2. DC: Onglyza 5 mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: A10BH03

1.4. Data eliberării APP : 1 octombrie 2009

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	5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat

1.8.. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	210.24 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	7.008 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>Onglyza este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip II în scopul îmbunătățirii controlului glicemic:</p> <ul style="list-style-type: none">• în terapia combinată, în asocieră cu insulină (cu sau fără metformin), când acest tratament, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.	Tratament cronic.

1.9.2. 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
-----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--





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

<p>Onglyza este indicat la pacienții adulți cu vârsta de 18 ani și peste cu diabet zaharat de tip II în scopul îmbunătățirii controlului glicemic:</p> <ul style="list-style-type: none">• în terapia combinată, în asocieră cu insulină (cu sau fără metformin), când acest tratament, împreună cu dieta și exercițiile fizice, nu asigură un control adecvat al glicemiei.	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Doza recomandată de Onglyza este de 5 mg o dată pe zi.</p>	<p>Tratament cronic.</p>
--	---	---	---	--------------------------

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS (raport datat 15 mai 2013)

SMR-3- beneficiu terapeutic insuficient al dublei terapii saxagliptinum cu insulinum

SMR-2- beneficiu terapeutic slab al triplei terapii saxagliptinum cu insulinum și metforminum

2.2. NICE

Nu există raport de evaluare pentru saxagliptinum, dar medicamentul este inclus pe lista de medicamente compensate.

2.3. SMC

Conform raportului SMC nr. 772 din 13.01.2012, asocieră saxagliptinum cu insulinum cu sau fără metforminum nu este recomandată.





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.

În ceea ce privește dubla terapie cu saxagliptinum și insulinum concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania- IQWIG (din 27.06.2013) a fost că dubla terapie cu saxagliptin și insulinum nu a demonstrat un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu metformin și insulinum.

Concluziile raportului de evaluare al Comitetului Federal Comun din data de 1.10.2013, în privința triplei terapii saxagliptinum și insulinum, au fost următoarele:

- dubla terapie cu saxagliptinum și insulinum nu a demonstrat un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu insulinum și metforminum.
- dpdv al analizei cost-eficacitate (conform raportului GB-A) dubla terapie cu saxagliptinum, și insulinum nu a demonstrat un beneficiu adițional față de dubla-terapie cu insulinum și metforminum.

În ceea ce privește tripla terapie cu saxagliptinum, insulinum și metforminum, concluzia raportului Institutului pentru evaluarea calității și eficienței în sănătate din Germania- IQWIG (din 27.06.2013) a fost că tripla terapie cu saxagliptin, insulinum și metformin nu a demonstrat un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu insulinum și metforminum.

Concluziile raportului de evaluare al Comitetului Federal Comun din data de 1.10.2013, în privința triplei terapii saxagliptinum și insulinum, au fost următoarele:

- tripla terapie cu saxagliptinum, insulinum și metforminum nu a demonstrat un beneficiu terapeutic adițional față de dubla terapie cu insulinum și metforminum
- dpdv al analizei cost-eficacitate (conform raportului GB-A) tripla terapie cu saxagliptinum, insulinum și metforminum nu a demonstrat un beneficiu adițional față de dubla-terapie cu insulinum și metforminum.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat 24 în țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI





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

Pentru analiza costurilor pentru diabetul zaharat tip II solicitantul a ales sitagliptinum drept comparator. Sitagliptinum este menționat 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, SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, la 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.

Sitagliptinum respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Saxagliptinum, Sitagliptinum, Metforminum și Insulina bazala.

Saxagliptinum

ONGLYZA (BRISTOL-MYERS SQUIBB/ASTRAZENECA EEIG - MAREA BRITANIE) se comercializează sub formă de cutie cu blister Al/Al perforat 30 x 1 comprimat filmat, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 210.24 RON.

Conform RCP-ului pentru Onglyza, saxagliptinum se administrează în doză de 5 mg o dată pe zi.

Costul anual al terapiei cu saxagliptinum este de aproximativ 2550.9 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 anual cu Sitagliptinum este de 2551.12 RON.

Metforminum





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

METFORMIN BLUEFISH 850mg (BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB - SUEDEA) 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.

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.

Costul anual al dublei-terapii cu saxagliptinum și insulinum este de 3270.33 RON.

Costul anual al dublei-terapiei cu sitagliptinum și insulinum este de 3270.54 RON.

Din comparația costurilor celor două scheme de tratament reiese că prețul dublei-terapiei anuale cu saxagliptinum și insulinum este mai mic cu 0.0063% fata de prețul dublei-terapiei anuale cu sitagliptinum și insulinum.

Costul anual al triplei-terapiei cu saxagliptinum, insulinum și metforminum este de 3431.94RON.

Costul anual al triplei-terapiei cu sitagliptinum, insulinum și metforminum este de 3432.15 RON.

Din comparația costurilor celor două scheme de tratament reiese că prețul triplei-terapiei cu saxagliptinum, insulinum și metforminum este mai mic cu 0.0061 % fata de pretul triplei-terapiei cu sitagliptinum, insulinum și metforminum.



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

5.1. PUNCTAJ (terapia de asociere saxagliptinum și insulinum/terapia de asociere sitagliptinum și insulinum)

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. SMR-3- beneficiu terapeutic insuficient al dublei terapii saxagliptinum cu insulinum	0	
1.2.1. NICE- nu exista raport de evaluare pentru saxagliptinum		15
1.2.2. SMC- nu se recomandă asocierea dintre saxagliptinum și insulinum	0	
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
1.4. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –24 țări	25	25
1.5. Costurile terapiei– impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
TOTAL PUNCTAJ	PUNCTE: 55	



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

5.2. PUNCTAJ (terapia de asociere saxagliptinum, metforminum și insulinum/ terapia de asociere sitagliptinum, metforminum și insulinum):

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.2. SMR-2 - beneficiu terapeutic slab al triplei terapii saxagliptinum cu metforminum și insulinum	7	22
1.2.1. NICE- nu exista raport de evaluare pentru saxagliptinum	0	
1.2.3. SMC- nu se recomanda asocierea dintre saxagliptinum și insulinum cu sau fara metforminum		
1.3 IQWIG/GB-A - recomandare fără restricții	15	
1.4. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –24 țări	25	25
1.5. Costurile terapiei– impact bugetar neutru fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15



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

TOTAL PUNCTAJ	PUNCTE: 62
----------------------	-------------------

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI Saxagliptinum, administrat în dubla-terapie cu Insulinum în Diabetul zaharat tip II, nu întrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Conform OMS 861/2014, DCI Saxagliptinum, administrat în tripla-terapie cu Insulinum și Metforminum în Diabetul zaharat tip II, întrunește punctajul de admitere condiționată 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
