



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

VILDAGLIPTINUM

INDICAȚIA: DIABET ZAHARAT TIP II

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2961

PUNCTAJ-monoterapie: 47

PUNCTAJ-terapie de asociere cu metforminum: 62

PUNCTAJ-terapie de asociere cu sulfoniluree: 70

PUNCTAJ-terapie triplă de asociere: 47



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: VILDAGLIPTINUM

1.2. DC: GALVUS 50mg comprimate

1.3 Cod ATC: A10BH02

1.4. Data eliberării APP : 26.09.2007

1.5. Detinatorul de APP : NOVARTIS EUROPHARM LTD. - MAREA BRITANIE

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	comprimate
Concentrația	50 mg
Calea de administrare	Administrare orală
Mărimea ambalajului	Cutie x 56 comprimate (blister PA/Al/PVC/Al)

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	191.41 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.41 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>Vildagliptin este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți:</p> <p>În monoterapie</p> <p>- la pacienți cu control inadecvat numai prin regim alimentar și exerciții și pentru care metformina nu este recomandată datorită contraindicațiilor sau intoleranței.</p>	<p>Când se utilizează în monoterapie, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Când se utilizează în monoterapie, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Când se utilizează în monoterapie, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Tratament cronic.</p>

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
-----------------------	---------------------	---------------------	--------------------------	--------------------------------------



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

				RCP
<p>Vildagliptin este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți:</p> <p>Ca tratament oral dublu, în asociere cu</p> <ul style="list-style-type: none"> - metformină, la pacienții cu control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de metformină în monoterapie. 	<p>Când se utilizează în asociere cu metformină, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Când se utilizează în asociere cu metformină, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Când se utilizează în asociere cu metformină, doza zilnică recomandată de vildagliptin este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.</p>	<p>Tratament cronic.</p>

1.9.3. 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>Vildagliptin este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți</p>	<p>Când se utilizează în dublă asociere cu o sulfoniluree, doza recomandată de vildagliptin este de</p>	<p>Când se utilizează în dublă asociere cu o sulfoniluree,</p>	<p>Când se utilizează în dublă asociere cu o sulfoniluree,</p>	<p>Tratament cronic.</p>





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

ca tratament oral dublu, în asociere cu o sulfoniluree, la pacienții cu control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de sulfoniluree și pentru care tratamentul cu metformină este nerecomandabil din cauza contraindicațiilor sau intoleranței.	50 mg administrată o dată pe zi dimineața. La această populație de pacienți, doza zilnică de vildagliptin de 100 mg nu s-a dovedit mai eficace decât doza de vildagliptin de 50 mg administrată o dată pe zi.	doza recomandată de vildagliptin este de 50 mg administrată o dată pe zi dimineața. La această populație de pacienți, doza zilnică de vildagliptin de 100 mg nu s-a dovedit mai eficace decât doza de vildagliptin de 50 mg administrată o dată pe zi.	doza recomandată de vildagliptin este de 50 mg administrată o dată pe zi dimineața. La această populație de pacienți, doza zilnică de vildagliptin de 100 mg nu s-a dovedit mai eficace decât doza de vildagliptin de 50 mg administrată o dată pe zi.	
--	---	--	--	--

1.9.4. 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
Vildagliptin este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți: ca tratament oral triplu, în asociere cu - o sulfoniluree și	100 mg	100 mg	100 mg	Tratament cronic.





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

metformină când exercițiile fizice împreună cu tratamentul dual cu aceste medicamente nu asigură un control glicemic adecvat.				
---	--	--	--	--

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.1. HAS (raport datat 21.11.2012)- monoterapie

SMR– insuficient

2.1.2.HAS (raport datat 10.12.2008)-terapie de asociere cu metforminum

SMR–important

2.1.3. HAS (raport datat 10.12.2008)-terapie de asociere cu sulfoniluree

SMR–important

2.1.4. HAS-tripla terapie de asociere cuate medicamente antidiabetice

Nu exista raport de evaluare pentru vildagliptina administrata ca tripla terapie

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire.

2.2.2.1. SMC (raport nr. 826/12)-monoterapie

Consoțiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului Vildagliptinum ca monoterapie în diabetul zaharat tip 2. Acest medicament se va administra doar pacienților diagnosticați cu diabetul zaharat tip 2 pentru





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

care tratamentul cu metformin sau sulfoniluree nu este indicat datorită existenței contraindicațiilor sau intoleranței la metformin sau sulfoniluree.

2.2.2.2. SMC (raport nr. 435/07)- terapie de asociere cu metforminum

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului Vildagliptinum în asociere cu metforminum în diabetul zaharat tip 2. Acest medicament se va administra în asociere cu metforminum, pacienților diagnosticați cu diabetul zaharat tip 2, doar în cazul în care asocierea metforminului cu o sulfoniluree nu este considerată adecvată.

2.2.2.3. SMC (raport nr. 571/09)-terapie de asociere cu sulfoniluree

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea medicamentului Vildagliptinum în asociere cu sulfoniluree în diabetul zaharat tip 2, la pacienții care prezintă un control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de sulfoniluree și pentru care tratamentul cu metformină este nerecomandabil din cauza contraindicațiilor sau intoleranței.

2.2.2.4. SMC (raport nr.875/13)-tripla terapie de asociere

Consortiului Scoțian al Medicamentului recomandă administrarea restrictivă a medicamentului Vildagliptinum ca tripla terapie de asociere cu sulfoniluree și metformin, în diabetul zaharat tip 2, la pacienții care prezintă un control glicemic insuficient în pofida administrării dozei maxime tolerate de sulfoniluree și metformin. Medicamentul trebuie să fie considerat ca alternativă terapeutică a medicamentelor antidiabetice care inhibă dipeptil-peptidaza 4.

2.3.1.1. IQWIG (raport datat 27.06.2013) -monoterapie

Una dintre concluziile raportului de evaluare al medicamentului Vildagliptinum, din partea Institutului calității și eficienței în sănătate din Germania, a fost că monoterapia cu Vildagliptinum nu a prezentat un beneficiu adițional față de monoterapia cu sulfoniluree (Glibenclamid, Glimepirid).

Este de menționat că Germania nu a inclus acest medicament pe lista de compensare, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.3.1.2. IQWIG (raport datat 27.06.2013)-terapie de asociere cu metforminum





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

Una dintre concluziile raportului de evaluare al medicamentului Vildagliptinum, din partea Institutului calității și eficienței în sănătate din Germania, a fost că dubla-terapie cu Vildagliptinum și Metforminum nu prezintă un beneficiu adițional față de dubla terapie cu Sulfoniluree (Glibenclamid, Glimepirid) și Metforminum.

Este de menționat că Germania nu a inclus acest medicament pe lista de compensare, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.3.1.3. IQWIG (raport datat 27.06.2013) -terapie de asociere cu sulfoniluree

Una dintre concluziile raportului de evaluare a medicamentului Vildagliptinum, din partea Institutului calității și eficienței în sănătate din Germania, a fost că dubla-terapie de asociere cu Vildagliptinum și Sulfoniluree nu prezintă un beneficiu adițional față de dubla terapie de asociere cu insulina umană și Sulfoniluree (Glibenclamid, Glimepirid).

Este de menționat că Germania nu a inclus acest medicament pe lista de compensare, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.3.1.4. IQWIG (raport datat 27.06.2013)-tripla terapie de asociere

Una dintre concluziile raportului de evaluare a medicamentului Vildagliptinum, din partea Institutului calității și eficienței în sănătate din Germania, a fost că tripla-terapie de asociere cu Vildagliptinum, Metforminum și Sulfoniluree nu prezintă un beneficiu adițional față de dubla terapie de asociere cu Insulina umană și Metformin.

Este de menționat că Germania nu a inclus acest medicament pe lista de compensare, conform informațiilor din formularul de cerere.

2.3.2. GB-A

Nu există raport de evaluare a medicamentului Vildagliptinum din partea Comitetului Federal Comun (GB-A), iar medicamentul nu este rambursat în Germania, conform informațiilor din formularul de cerere.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 20 țări ale Uniunii Europene, conform informațiilor din formularul de cerere, dar pentru administrarea ca monoterapie în diabetul zaharat tip 2, Vildagliptinum este rambursat în 17 țări. Acestea sunt: Austria, Belgia, Bulgaria, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Italia, Irlanda, Letonia, Luxemburg, Portugalia, Slovacia, Spania, Ungaria.



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

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor, comparatorul ales de către 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, 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.

Solicitantul 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 Vildagliptinum și Sitagliptinum, Metforminum, Glimepiridum.

Vildagliptinum

Conform RCP, când se utilizează în monoterapie, doza zilnică recomandată de vildagliptinum este de 100 mg, administrată ca o doză de 50 mg dimineața și o doză de 50 mg seara.

Prețul tratamentului săptămânal cu Vildagliptinum este de 47.85 RON.

Prețul tratamentului anual cu Vildagliptinum este de 2488.33 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 săptămânal cu Sitagliptinum este de 49.06 RON.

Prețul tratamentului anual cu Sitagliptinum este de 2551.12 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

Din comparația celor două costuri reiese că prețul medicamentului Vildagliptinum este mai mic cu 2.5% decât cel al Sitagliptinului și conform OMS 861/2014 medicamentul Vildagliptinum are un impact bugetar neutru față de comparator.

Metforminum

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.

Asadar, costul anual al dublei-terapii cu Vildagliptinum și Metforminum este de 2649.94 RON.

Costul anual al dublei-terapii cu Sitagliptinum și Metforminum este de 2712.73 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două duble terapii reiese că prețul dublei terapii de asociere Vildagliptinum cu Metforminum este mai mic cu 2.31 % decât cel al dublei terapii de asociere Sitagliptinum cu Metforminum și conform OMS 861/2014 dubla-terapie cu Vildagliptinum și Metforminum are impact bugetar neutru față de comparator.

Glimepiridum

GLIMEPIRIDA ATB 4mg (ANTIBIOTICE SA - ROMANIA) se comercializează sub forma de Cutie x 3 blistere PVC/Al x 10 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 14.36 RON.

Conform RCP pentru Glimepirida, doza inițială este 1 mg glimepiridum pe zi. În cazul în care nu se obține un control satisfăcător al bolii, doza trebuie crescută pe baza controlului glicemic, în etape cu un interval de circa 1-2 săptămâni între ele, până la 2, 3 sau 4 mg glimepiridum pe zi. Doza maximă recomandată este 6 mg glimepiridum pe zi.

Prețul tratamentului săptămânal cu Glimepiridum este de 3.35 RON.

Prețul tratamentului anual cu Glimepiridum este de 174.2104 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

Asadar, costul anual al dublei-terapii cu Vildagliptinum și Glimepiridum este de 2662.5404 RON.

Costul anual al dublei-terapii cu Sitagliptinum și Glimepiridum este de 2725.33 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două duble terapii reiese că prețul dublei terapii de asociere Vildagliptinum cu Glimepiridum este mai mic cu 2.3 % decât cel al dublei terapii de asociere Sitagliptinum cu Glimepiridum și conform OMS 861/2014 dubla-terapie cu Vildagliptinum și Glimepiridum are impact bugetar neutru față de comparator.

În ceea ce privește tripla terapie, costul anual al triplei-terapii cu Vildagliptinum, Metforminum și Glimepiridum este de 2824.15 RON.

Costul anual al triplei-terapii cu Sitagliptinum, Metforminum și Glimepiridum este de 2886.94 RON.

Din comparația costurilor anuale ale celor două triple terapii reiese că prețul triplei terapii de asociere Vildagliptinum, Metforminum și Glimepiridum este mai mic cu 2.17 % decât cel al triplei terapii de asociere Sitagliptinum, Metforminum și Glimepiridum și conform OMS 861/2014 triplei-terapii cu Vildagliptinum, Metforminum și Glimepiridum are impact bugetar neutru față de comparator.

5.1. PUNCTAJ-monoterapie

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR – insuficient	0	7
1.2.1 NICE - Nu exista raport de evaluare pentru Vildagliptinum	0	



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

1.2.2 SMC- recomandare cu restricție față de RCP	7	
1.3 IQWIG – aviz negativ și nu-l compensează	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 17 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar neutru față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ		47 PUNCTE

5.2. PUNCTAJ- terapie de asociere cu metforminum

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR – important	15	22
1.2.1 NICE - nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum	7	



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

1.2.2 SMC - recomandare cu restricție față de RCP		
1.3.1. IQWIG – aviz negativ și nu-l compensează 1.3.2. GB-A nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –20 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar neutru față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ	62 PUNCTE	

5.3. PUNCTAJ-terapie de asociere cu sulfoniluree

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – SMR – important	15	30



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

1.2.1 NICE - nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum 1.2.2 SMC – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
1.3.2. IQWIG – aviz negativ si nu-l compensează 1.3.2. GB-A nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –20 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar neutru față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

5.4. PUNCTAJ-terapie tripla de asociere

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1. HAS – nu exista	0	7



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 triplei terapii cu vildagliptinum		
1.2.1 NICE - nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum administrat in tripla terapie 1.2.2 SMC – aviz pozitiv cu restricție față de RCP	7	
1.3.3. IQWiG – aviz negativ si nu-l compensează 1.3.2. GB-A nu există raport de evaluare pentru Vildagliptinum	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –20 țări	25	25
3. Costurile terapiei – impact bugetar neutru față de comparator	15	15
TOTAL PUNCTAJ		47 PUNCTE

6. Concluzii





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

Conform OMS 861/2014, DCI Vildagliptinum administrat ca monoterapie în diabetul zaharat tip 2 nu întrunește punctajul de admitere 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 Vildagliptinum administrat ca dubla-terapie în asociere cu Metforminum în diabetul zaharat tip 2 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 Vildagliptinum administrat ca dubla-terapie în asociere cu o sulfoniluree în diabetul zaharat tip 2 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 Vildagliptinum administrat ca tripla-terapie în asociere cu metformin și o sulfoniluree în diabetul zaharat tip 2 nu întrunește punctajul de admitere 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
