



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+AMLODIPINUM)

INDICAȚII: ca tratament de substituție la pacienții adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este controlată adecvat cu amlodipină și candesartan administrate concomitent în aceleași doze

Data depunerii dosarului

07.01.2022

Numărul dosarului

238

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse mai mic fata de suma costurilor anuale individuale ale componentelor combinației



1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum)

1.2.1. DC: Caramlo 8 mg/5 mg comprimate

1.2.2. DC: Caramlo 16 mg/5 mg comprimate

1.2.3. DC: Caramlo 16 mg/10 mg comprimate

1.3. Cod ATC: C09DB07

1.4. Data primei autorizări: Iulie 2014

1.5. Deținătorul de APP: Zentiva k.s., Republica Cehă

1.6. Tip DCI: Asocieri de două sau mai multe DCI-uri

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului DC Caramlo comprimate

Forma farmaceutică		comprimat
Concentrație		8 mg/5 mg
Calea de administrare		orală
Mărimea ambalajului		Cutie cu blist. PVC-PE-PVdC/ Al x 28 comprimate

Forma farmaceutică		comprimat
Concentrație		16 mg/5 mg
Calea de administrare		orală
Mărimea ambalajului		Cutie cu blist. transparent din PVC-PE-PVDC/ Al x 56 compr. (2 ani)

Forma farmaceutică		comprimat
Concentrație		16 mg/10 mg
Calea de administrare		orală
Mărimea ambalajului		Cutie cu blist. PVC-PE-PVdC/ Al x 28 comprimate

1.8. Prețurile conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1.698/2022 privind modificarea și completarea anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 443/2022 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, actualizat:



Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj Caramlo 8 mg/5 mg comprimate	12,99 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică Caramlo 8 mg/5 mg comprimate	0,46 lei

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj Caramlo 16 mg/5 mg comprimate	33,85 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică Caramlo 16 mg/5 mg comprimate	0,60 lei

Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe ambalaj Caramlo 16 mg/10 mg comprimate	20,43 lei
Prețul cu amănuntul maximal cu TVA pe unitatea terapeutică Caramlo 16 mg/10 mg comprimate	0,73 lei

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare Caramlo conform RCP :

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Caramlo este indicat ca tratament de substituție la pacienții adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este controlată adecvat cu amlodipină și candesartan administrate concomitent în aceleași doze.	Pacienții trebuie să utilizeze concentrația corespunzătoare cu tratamentul administrat anterior. Pentru dozele uzuale sunt disponibile diferite concentrații ale acestui medicament. O doză zilnică de candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg poate fi administrată sub forma unui comprimat de Caramlo 8 mg/5 mg. O doză zilnică de candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg poate fi administrată sub forma a două comprimate de Caramlo 8 mg/5 mg sau a unui singur comprimat de Caramlo 16 mg/10 mg.	Nu este specificat

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)

Se recomandă prudență atunci când este necesară creșterea dozei.

Insuficiență hepatică

Nu au fost stabilite recomandări cu privire la doze pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Caramlo este contraindicat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și la pacienții cu sindrom de colestază.

Insuficiență renală

Nu este necesară modificarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (cu un clearance al creatininei > 15 ml/min. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor serice ale potasiului și creatininei la pacienții cu insuficiență renală moderată.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Caramlo la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Aplicantul a solicitat evaluarea prin efectuarea analizei de minimizare a costurilor pentru Combinația (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) în concentrațiile următoare: 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg, având în vedere că sunt deja incluse în Listă componentele combinației fixe Caramlo.

În acest context precizăm următoarele:

- Conform criteriilor de evaluare din tabelul nr. 4, Anexa 1 din Ordinul nr. 1353/2020 privind modificarea și completarea OMS nr. 861/2014, în cazul combinațiilor în doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care, costurile/doza zilnică recomandată (DDD anuale)* ale



combinației sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației. Combinația se va introduce în Listă numai în condiția în care costurile/DDD anuale ale acesteia sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat (pentru dubla combinație monocomponentele trebuie să fie compensate în Listă, însă este obligatoriu ca una din monocomponente să fie rambursată pe indicația pentru care este depusă combinația fixă; pentru tripla combinație se pot lua trei monocomponente care trebuie să fie compensate în Listă sau combinație de unu + dubla combinație, însă ambele trebuie să fie compensate în Listă și este obligatoriu ca cel puțin una dintre monocomponente sau dubla combinație să fie rambursate pe indicația pentru care este depusă combinația fixă).

*) Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) - prețul total al DCI calculat la nivel de preț cu amănuntul maximal cu TVA, prezent în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman aprobat la data evaluării, în funcție de dozele și durata administrării prevăzute în RCP, pentru un an calendaristic. Costul/doza zilnică recomandată (DDD anuale) se face pentru aceeași concentrație, formă farmaceutică sau cale de administrare a DCI, iar, în cazul în care există pe piață atât medicamentul inovator, cât și genericele/biosimilarele pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice/biosimilare cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării”.

Prețurile cu amănuntul maximale cu TVA ale produselor care au în compoziție una/mai multe componente din Combinația (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) conform Listei 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, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate valabilă la data evaluării:

Tabel 1: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu DC: Caramlo 8 mg/5 mg comprimate:

DCI	DC	Forma farmaceutică	Firma	Conc./ UT	NR. unit. / ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum)	Caramlo	comprimate	Sanofi România	8 mg/5 mg	28	0,46 lei	12,99 lei	167,9 lei
Candesartanum Cilexetil	Canzeno	comprimate	Zentiva	8 mg	30	0,53	15,95 lei	193,45
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	5 mg	30	0,12 lei	3,61 lei	43.8 lei

Suma costurilor monocomponentelor combinației Caramlo 8 mg/5 mg este **237,25** (0.53 lei+0.12 lei/pe zi) (cost anual = $0.65 \times 365 = 237.25$ lei).

Costul pe zi al combinației combinației Caramlo 8 mg/5 mg este de 0,46 lei. Costul anual al combinației Caramlo 8 mg/5 mg este de 0,46 lei $\times$ 365 zile = **167,9** lei.

Tabel 2: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu DC: Caramlo 16 mg/5 mg comprimate:

DCI	DC	Forma farmaceutică	Firma	Conc./ UT	NR. unit. / ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum)	Caramlo	comprimate	Sanofi România	16 mg/5 mg	56	0,60 lei	33,85 lei	219 lei
Candesartanum Cilexetil	Candesartan Sandoz	comprimate	Sandoz srl	16 mg	28	0,62 lei	17,52 lei	226.3 lei
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	5 mg	30	0,12 lei	3,61 lei	43,8 lei

Suma costurilor monocomponentelor combinației Caramlo Caramlo 16 mg/5 mg este **270.1** (0,62 lei+0,12 lei/pe zi) (cost anual = $0.74 \times 365 = 270.1$ lei).

Costul pe zi al combinației combinației Caramlo Caramlo 16 mg/5 mg este de 0,60 lei. Costul anual al combinației Caramlo 16 mg/5 mg este de 0,60 lei $\times$ 365 zile = **219** lei.

Tabel 3: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu DC: Caramlo 16 mg/10 mg comprimate:

DCI	DC	Forma farmaceutică	Firma	Conc. /UT	NR. unit./ ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum)	Caramlo	comprimate	Sanofi România	16mg /10 mg	28	0,73 lei	20,43 lei	266,45 lei
Candesartanum Cilexetil	Candesartan Sandoz	comprimate	Sandoz srl	16 mg	28	0.62 lei	17.52	226,3 lei
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	10 mg	30	0,26 lei	7,86 lei	94,9 lei

Suma costurilor monocomponentelor combinației Caramlo Caramlo 16 mg/10 mg este **321.2** (0.62 lei+0.26 lei/ pe zi) (cost anual = $0.88 \times 365 = 321.2$ lei).

Costul pe zi al combinației combinației Caramlo 16 mg/10 mg este de 0,73 lei. Costul anual al combinației Caramlo 8 mg/5 mg este de 0,73 lei $\times$ 365 zile = **266,45** lei.

Analiza de minimizare a costurilor pentru medicamentul Caramlo pentru concentrațiile 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg relevă un cost al combinației propuse **mai mic** decât cel al monocomponentelor luate separat.

6. CONCLUZII

Analiza de minimizare a costurilor relevă următoarele:

- Costul terapiei cu **DC Caramlo pentru concentrațiile 8 mg/5 mg** este mai mic față de suma costurilor individuale asociate componentelor combinației;
- Costul terapiei cu **DC Caramlo pentru concentrațiile 16 mg/5 mg** este mai mic față de suma costurilor individuale asociate componentelor combinației;
- Costul terapiei cu **DC Caramlo pentru concentrațiile 16 mg/10 mg** este mai mic față de suma costurilor individuale asociate componentelor combinației;

Conform OMS 1353 din 30 iulie 2020 privind modificarea și completarea OMS 861/2014, anexa 1, art. 1, lit. k [...], „stabilirea nivelului de compensare pentru medicamentele a căror indicații nu se circumscriu categoriilor de boli cronice sau PNS-urilor descrise în sublista C secțiunile C1 și C2 din Listă se realizează după cum urmează: se calculează costul tratamentului/an, se stabilește costul minim lunar, se stabilește nivelul contribuției personale lunare a pacientului pe «procent» de compensare aferente sublistelor A, B și D din costul minim lunar; se stabilește quantumul maxim de îndatorare aplicând 20% la venitul minim brut în vigoare la data evaluării; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mare sau egală cu 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 20% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista D; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista B; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mare sau egală ca 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus la nivel de compensare 100% într-o secțiune a sublistei C; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 90% este mai mică decât 50% din quantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”.

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 20% (sublista D)	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Salariul minim brut ian. 2022	Gradul maxim de îndatorare (20% din salariul minim brut)	50% din gradul maxim de îndatorare
DC Caramlo pentru concentrațiile 8 mg/5 mg	13,91	11,12	6,5	1,39	2550	510	255
DC Caramlo pentru concentrațiile 16 mg/5 mg	18,25	14,6	9,12	1,82	2550	510	255



DC Caramlo pentru concentrațiile 16 mg/10 mg	22,20	17,76	11,10	2,22	2550	510	255
---	-------	-------	-------	------	------	-----	-----

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm inclusiunea **combinatiei (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) în concentrațiile 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg** 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 D, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință si elaborarea protocolului terapeutic** pentru medicamentul cu DCI Combinații (Candesartanum Cilexetil+Amlodipinum) cu indicația: „ *ca tratament de substituție la pacienții adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este controlată adecvat cu amlodipină și candesartan administrate concomitent în aceleași doze,*”.

Raport finalizat la data de 14.07.2022

Coordonator DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia CIULU-COSTINESCU