



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: Combinații (Beclometasonum+Formoterolum)

INDICAȚIE: *Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEMS < 50 % din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune*

Data depunerii dosarului

20.12.2018

Numărul dosarului

10805

PUNCTAJ: 47 de puncte





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum)
1.2. DC: Foster 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
1.3. Cod ATC: R03AK08
1.4. Data eliberării APP: 20.11.2011
1.5. Deținătorul de APP: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Austria
1.6. Tip DCI: cunoscută
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	soluție de inhalat presurizată
Concentrație	100/6 micrograme
Calea de administrare	inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 flacon presurizat din Al x 180 doze, prevăzut cu valva dozatoare, introdus în dispoz. de adm. din PE cu capac protector din plastic x 180 doze sol inh

- 1.8. Preț conform O.M.S. nr. 1165/24 iunie 2020

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	214.28 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	214.28 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Foster 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată

Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului
Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEMS < 50 % din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune	Două pufuri de două ori pe zi.	Durata medie a tratamentului nu este menționată.



2. EVALUĂRI INTERNAȚIONALE

2.1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR) – HAS

Beneficiul terapeutic aferent medicamentului cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum) evaluat pentru indicația „*Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEMS < 50 % din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune,*” a fost considerat **moderat** de către Comisia pentru Transparență, conform informațiilor prezentate în raport de evaluare tehnică publicat, datat 1 aprilie 2020.

2.2. ETM bazată pe cost-eficacitate – NICE

Pe site-ul instituției din Regatul Unit care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor, respectiv *National Institute for Health and Care Excellence* **nu a fost publicat** raportul tehnic aferent medicamentului cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum).

2.3. ETM bazată pe cost-eficacitate – SMC

Pe site-ul Consorțiului Scoțian al Medicamentelor este publicat un document care atestă că medicamentul cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum) și concentrația 100/6 micrograme este rambursat pentru indicația „*Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEMS < 50 % din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune,*”. Acest document cu **nr. 976/14** nu reprezintă un raport de evaluare.

2.4. ETM bazată pe cost-eficacitate – IQWiG

Instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, respectiv Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, **nu a publicat** pe site-ul oficial raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum).



2.5. ETM bazată pe cost-eficacitate - G-BA

Pe site-ul Comitetului Federal German **nu este publicat** raportul de evaluare a medicamentului cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum).

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN STATELE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul a declarat că medicamentul cu DCI Combinații (Beclometasonum+Formoterolum) este rambursat în următoarele state membre ale Uniunii Europene: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Olanda, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Croația.

4. COSTURILE TERAPIEI

Solicitantul a propus drept comparator pentru medicamentul evaluat, medicamentul cu DCI Combinații (Budesonidum + Formoterolum) și DC Symbicort 160 micrograme/4.5 micrograme/inhalăție. Comparatorul propus respectă prevederile O.M.S. nr. 861/2014 actualizat.

Costul terapiei anuale cu Foster 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată este 1,928.52 lei (214.28 lei x 9).

Costul terapiei anuale cu Symbicort 160 micrograme/4.5 micrograme/inhalăție este 1,889.03 lei (145.31 x 13).

Prin urmare, diferența dintre cele 2 terapii este de +2,09%. Impactul bugetar aferent terapiei evaluate este neutru.

Pentru efectuarea calculului terapiei cu medicamentul comparator au fost luate în considerare următoarele informații:

- Prețul cu amanuntul maximal cu TVA medicamentului Symbicort 160 micrograme/ 4.5 micrograme/ inhalăție conform O.M.S. nr. 1165/2020 de 145.31 lei, corespunzător unei cutii cu 1 pungă din folie laminată + 1 dispozitiv de inhalare alcătuit dintr-un flacon presurizat închis cu o valva dozatoare și atașat unui indicator al dozelor, inclus într-un dispozitiv inhalator din plastic de culoare roșie;
- Posologia, conform RCP Symbicort 160 micrograme/4.5 micrograme/inhalăție: 2 inhalății de două ori pe zi.
- numărul de doze eliberate/flacon, conform RCP Symbicort 160 micrograme/4.5 micrograme/inhalăție: „fiecare inhalator eliberează 120 de doze de budesonidă/fumarat de formoterol dihidrat 160/4,5 micrograme după armarea inițială,,



5. PUNCTAJ

CRITERII DE EVALUARE	PUNCTAJ
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)	
1.1. HAS –Beneficiu terapeutic moderat	7
2. ETM bazată pe cost-eficacitate	
2.1. NICE/SMC - rapoarte de evaluare ne publicate	0
2.2. IQWiG / G-BA - rapoarte de evaluare ne publicate	0
3. Statutul de compensare > 14 de state membre ale UE rambursează acest medicament	25
4. Costurile terapiei	
Impactul bugetar neutru	15
TOTAL	47 puncte

6. CONCLUZIE

Conform O.M.S. nr. 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, medicamentul cu DCI Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum) evaluat pentru indicația „*Tratamentul simptomatic al pacienților cu BPOC severă (VEMS < 50 % din valoarea normală prezisă) și antecedente de exacerbări repetate la pacienți care prezintă simptome semnificative în pofida terapiei cu bronhodilatatoare cu durată lungă de acțiune,*”, **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.

Raport finalizat la data de: 31.08.2020

Director DETM
Dr. Farm. Pr. Felicia Ciulu-Costinescu