



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	21.08.2020
Numărul dosarului	13415

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual inferior al tehnologiei combinate față de costurile anuale ale terapiei asociate





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	1,19 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.

Grupe speciale de pacienți

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici. Nu există date privind utilizarea Foster la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.



2 ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform O.M.S. nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, *“în cazul combinațiilor cu 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)* 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);*

Combinația va fi inclusă în Lista medicamentelor compensate în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor anuale ale componentelor luate separat.

Conform informațiilor publicate pe site-ul WHO-ATC:

- DDD pentru DCI Formoterol este de 24 mcg
- DDD pentru DCI Beclometasonum este de 0.8 mg
- DDD pentru combinația DCI Beclometasonum+Formoterolum este de 4 doze inhalatorii.

Conform Ordinului ministrului sănătății cu O.M.S. nr. 1165/24 iunie 2020, actualizat în data de 09.02.2021 medicamentele corespunzătoare monocomponentelor combinației evaluate care au prețul cu amănuntul maximal cu TVA cel mai mic sunt:

- DCI Beclometasonum cu DCI Clenil Jet 250 mcg/doză, soluție inhalatorie presurizată, Cutie x 1 flacon presurizat din aluminiu x 200 doze, prevăzut cu valvă dozatoare și dispozitiv de administrare tip (Chiesi Farmaceutici S.P.A – Italia) – cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 109,2 lei.

- DCI Formoterolum cu DCI Atimos 0,012mg/doză soluție de inhalat presurizată, cutie x 1 flacon x 100 doze + valva dozatoare (Torrex Chiesi Pharma GmbH - Austria) - cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de 83.01 lei.

În Hotărârea de Guvern nr. 720/2008 cu modificările și completările ulterioare, cele două DCI-uri aferente monocomponentelor combinației evaluate cunt cuprinse după cum urmează:

- DCI Beclometasonum în SUBLIST A (DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință) la poziția 136.
- DCI Formoterolum în SUBLISTA B (DCI-urilor corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință), fiind notat cu **, pentru care tratamentul se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, la poziția 217.



Analizand RCP-urile celor doua monocomponente pentru analiza de minimizare a costurilor pentru Foster 100/6 micrograme pe doză s-au constatat următoarele:

1. Pentru **DCI Beclometasonum cu DC Clenil Jet 250 mcg/doza** soluție inhalatorie presurizata indicația menționată în RCP este: "Clenil Jet 250 mcg este indicat pentru tratamentul astmului bronșic persistent, forme moderate și severe, în special la următoarele grupe de pacienți:

- *pacienți la care apar crize diurne frecvente (mai mult de 2-3 pe săptămână) și cu crize nocturne mai mult de 2 pe lună în ciuda utilizării periodice a bronhodilatatoarelor;*
- *pacienți care necesită tratament cronic cu medicamente antiastmatice, în special dacă dozele de bronhodilatatoare trebuie crescute periodic;*
- *pacienți tratați cu glucocorticoizi sistemici, în cazul în care se dorește reducerea dozei sau întreruperea administrării orale a glucocorticoizilor."*

2. Pentru **DCI Formoterolum cu DC Atimos 0,012mg/doza** soluție de inhalat presurizată este indicat "în tratamentul regulat al afecțiunilor obstructive reversibile ale căilor respiratorii la pacienți cu bronhopneumopatie cronică obstructivă, unde este necesara terapia cu bronhodilatator".

Informații privind doza și modul de administrare pentru Beclometasonum, conform RCP Clenil Jet 250 mcg/doză: : "doza recomandată inițial este de 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 2 ori pe zi. Dacă se consideră necesar, doza poate fi fracționată la 250 mcg (o doză) de 4 ori pe zi. In cazul în care este necesar, doza poate fi crescută la 500 mcg dipropionat de beclometazonă (2 doze) de 3-4 ori pe zi".

Informații privind doza și modul de administrare pentru Formoterolum, conform RCP DC Atimos 0,012mg/doză: "O priză dimineața și una seara (24 micrograme formoterol fumarat pe zi).

Informații privind doza și modul de administrare pentru DCI Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum conform RCP DC Foster 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată: "Două pufuri de două ori pe zi".

DCI Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum cu DC Foster 100/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată se prezintă în 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 la pretul de **214.28 lei**.

Tabel 1: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu Beclometasonum + Formoterolum

DCI	DC	Firma	Conc./UT	Pret maximal cu TVA/UT	Costul anual al terapiei
Beclometasonum	Clenil Jet	Chiesi Farmaceutici S.P.A – Italia	250 mcg/doză	0,546 lei	794,976 lei (2,18X7X52)
Formoterolum	Atimos	Torrex Chiesi	0,012mg/doza	0,830 lei	1208,48 lei



		Pharma Gmbh - Austria			(3,32x7x52)
Combi-naȚia:		Chiesi			1736,28 lei
Beclometasonum	Foster	Pharmaceuticals	100/6 mcg/180	1,190 lei	(4,77x7x52)
+ Formoterolum		Gmbh - Austria			
Costul anual al terapiei asociate Beclometasonum + Formoterolum este: 2003,456 lei					
Costul anual al terapiei cu Foster este: 1736,28 lei					

Comparând costul anual al terapiei cu DCI combinaȚia Beclometasonum + Formoterolum - DC Foster 100/6 micrograme pe doză soluȚie de inhalat presurizată versus costul terapiei față de costurile asociate cu componentele combinaȚiei se constată că preȚul terapiei cu Foster Chiesi Pharmaceuticals GmbH - Austria este mai mic, generand economii de 13,33% , determinând un impact bugetar negativ.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al terapiei cu DCI combinaȚia Beclometasonum + Formoterolum - DC Foster 100/6 micrograme pe doză soluȚie de inhalat presurizată **mai mic** față de costurile asociate cu componentele combinaȚiei. Recomandam includerea combinaȚiei 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 B, DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraȚii în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din preȚul de referinȚă.*

Referinte :

1. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology- Norwegian Institute of Public Health : https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AK08, accesat februarie 2021;
2. Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Foster https://www.anm.ro/_/RCP/rcp_4092_20.12.11.pdf, accesat martie 2021;
3. Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Clenil https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_9978_22.05.17.pdf, accesat martie 2021;

Raport finalizat la data de: 04.05.2021

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