



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

13416

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum)
1.2. DC: Foster NEXThaler 100/6 micrograme pulbere de inhalat
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: cunoscuta
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	Pulbere de inhalat
Concentrație	100/6 micrograme
Calea de administrare	inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 inhalator 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	219.00 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1.2166 lei

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

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, anexa nr. 1, tabelul nr. 4, note, "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 DC Clenil Jet 250 mcg/doză, soluție inhalatorie presurizată, Cutie x 1 flacon presurizat din aluminiu x 200 doze, prevăzut cu valva 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 DC 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 cunț 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 cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ** se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, la poziția 217.

Analizând RCP-urile celor două monocomponente indicate de solicitant 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. În 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 pulbere de inhalat**: "Două pufuri de două ori pe zi".

DCI **Combinatii (Beclometasonum+Formoterolum)** cu DC **Foster 100/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat** 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 Pharma GmbH - Austria	0,012mg/doza	0,830 lei	1208,48 lei (3,32x7x52)
Combinatia: Beclometasonum + Formoterolum	Foster NEXThaler	Chiesi Pharmaceuticals GmbH - Austria	100/6 mcg/180	1,190 lei	1736,28 lei (4,77x7x52)

Costul anual al terapiei asociate Beclometasonum + Formoterolum este: 2003,456 lei

Costul anual al terapiei cu Foster NEXThaler este: 1736,28 lei



Comparând costul anual al terapiei cu DCI combinația Beclometasonum + Formoterolum - DC Foster NEXThaler 100/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat 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 NEXThaler 100/6 micrograme pe doză pulbere de inhalat **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.*

4. RECOMANDĂRI

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..*

Raport finalizat la data de: 04.05.2021

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