



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: Combinații (Beclometasonum+Formoterolum)

INDICAȚIE: *indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic atunci când utilizarea unei combinații (glucocorticoid inhalator și agonist beta2- adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată:*

- pacienți care nu au răspuns corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta2 - adrenergic cu durată scurtă de acțiune administrat la nevoie sau*
- pacienți care au răspuns deja corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta2 -adrenergic cu durată lungă de acțiune.*

Data depunerii dosarului

22.09.2020

Numărul dosarului

14986

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 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată
1.3. Cod ATC: R03AK08
1.4. Data eliberării APP: 08.02.2016
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 | 200/6 micrograme |
| Calea de administrare | inhalatorie |
| Mărimea ambalajului | Cutie cu 1 flac. presurizat din Al prevăzut cu valva dozatoare, introdus într-un dispozitiv de administrare din PP cu capac protector ce asigură 180 doze sol. de inhalat presurizată (20 luni) |

| | |
|---|------------|
| Prețul cu amănuntul pe ambalaj | 219,00 lei |
| Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică | 1,216 lei |

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

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP Foster 200/6 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 inhalații de două ori/zi. Doza maximă zilnică este de 4 inhalații. Foster 200/6 micrograme nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani. | Foster 200/6 trebuie utilizat numai ca tratament de control. |



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 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 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 cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu ** se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, la poziția 217.

Analizand RCP-urile celor doua 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. 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 Pharma GmbH - Austria | 0,012mg/doza | 0,830 lei | 1208,48 lei (3,32x7x52) |
| Combinăția: Beclometasonum + Formoterolum | Foster | Chiesi Pharmaceuticals GmbH - Austria | 200/6 mcg/180 | 1,216 lei | 1770,49 lei (4,864x7x52) |
| Costul anual al terapiei cu componentele asociate Beclometasonum + Formoterolum este: 2003,456 lei | | | | | |
| Costul anual al terapiei cu Foster este: 1770,49 lei | | | | | |

Comparând costul anual al terapiei cu DCI combinația Beclometasonum + Formoterolum - DC Foster 200/6 micrograme pe doză soluție de inhalat presurizată versus costul terapiei față de costurile cu componentele asociate se constată că prețul terapiei cu Foster este mai mic, generand economii de 11,62%, determinând un impact bugetar negativ.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al terapiei cu DCI combinația Beclometasonum + Formoterolum - DC Foster 200/6 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. Situl WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology- Norwegian Institute of Public Health: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R03AK08, accesat mai 2021;



MINISTERUL SĂNĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

2. Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Foster https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_8611_08.02.16.pdf , accesat mai mai 2021;
3. Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Clenil https://www.anm.ro/_/RCP/RCP_9978_22.05.17.pdf , accesat mai 2021;

Raport finalizat la data de: 21.05.2021



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