



RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: COMBINATII (IRBERSARTANUM+AMLODIPINUM)

INDICAȚIA: *indicat ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan și amlodipină administrate în asociere la aceleași doze ca și cele din medicamentul combinat*

Data depunerii dosarului

09.11.2020

Număr dosar

17849

Analiza de minimizare a costurilor

relevă un cost mai mic sau egal al terapiei combinate față de terapia asociată





1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Combinații (Irbersartanum+Amlodipinum)
1.2. DC: Aprexevo 150 mg/5mg; Aprexevo 150 mg/10mg mg; Aprexevo 300 mg/5mg; Aprexevo 300 mg/10mg
1.3 Cod ATC: C09DB05
1.4. Data eliberării APP: 06.2020
1.5. Deținătorul APP: Sanofi Romania SRL
1.6. Tip DCI: asocieri de două sau mai multe DCI-uri
1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului:

Forma farmaceutică	comprimate filmate
Concentrația	150 mg/5 mg; 150mg/10 mg; 300 mg/5mg; 300mg/10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie cu blistere PVC-PE-PVDC/Al x 15 comprimate filmate

- 1.8. Preț conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1.165 din 24 iunie 2020 actualizat :

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	
Aprexevo 150 mg/5mg;	17,70 lei
Aprexevo 150 mg/10mg;	23,10 lei
Aprexevo 300 mg/5mg;	28, 80 lei
Aprexevo 300 mg/10mg	34, 21 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	
Aprexevo 150 mg/5mg;	0,59 lei
Aprexevo 150 mg/10mg;	0,77 lei
Aprexevo 300 mg/5mg;	0,96 lei
Aprexevo 300 mg/10mg	1,14 lei

- 1.9. Indicația terapeutică și doza de administrare conform RCP Aprexevo comprimate 150 mg/5 mg; 150mg/10 mg; 300 mg/5mg; 300mg/10 mg:



Indicație terapeutică	Doza recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Indicat ca terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan și amlodipină administrate în asociere la aceleași doze ca și cele din medicamentul combinat.	Doza recomandată de Aprexevo este de un comprimat (poate varia de la 150 mg/5 mg la 300 mg/10 mg) pe zi.	Tratament cronic

➤ Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Aprexevo la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date clinice la această grupă de pacienți.

Vârstnici

Utilizarea la doze similare la pacienții vârstnici sau mai tineri este la fel de bine tolerată. Schemele obișnuite de administrare sunt recomandate la vârstnici, dar, din cauza prezenței amlodipinei, creșterea dozei trebuie efectuată cu grijă.

Insuficiență hepatică

Din cauza prezenței amlodipinei, Aprexevo trebuie administrat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență 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);

Prețurile cu amănuntul maximale cu TVA ale produselor care au în compoziție una/mai multe din DCI Combinații (Irbersartanum+Amlodipinum) și DC Aprexevo 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 Aprexevo 150 mg/5mg:

DCI	DC	Forma farmaceutica	Firma	Conc./UT	NR. unit./ ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinatii (Irbersartanum+Amlo dipinum)	Aprexevo 150 mg/5mg	comprimate filmate	Sanofi România	150 mg	30	0,59 lei	17,70 lei	215,35 lei
Irbersartanum	Irberstartan Teva	comprimate filmate	Teva B.V.	150 mg	28	0,48 lei	13,36 lei	171,55 lei
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	5 mg	30	0,117 lei	3,51 lei	42,70 lei

Tabel 2: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu Aprexevo 150 mg/10 mg:

DCI	DC	Forma farmaceutica	Firma	Conc./UT	NR. unit./ ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinatii (Irbersartanum+Amlo dipinum)	Aprexevo 150 mg/10 mg	comprimate filmate	Sanofi România	150 mg	30	0,77 lei	23,10 lei	281,05 lei
Irbersartanum	Irberstartan Teva	comprimate filmate	Teva B.V.	150 mg	28	0,48 lei	13,36 lei	171,55 lei
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	10 mg	30	0,29 lei	8,89 lei	105,85 lei

Tabel 3: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu Aprexevo 300 mg/5 mg:

DCI	DC	Forma farmaceutica	Firma	Conc./UT	NR. unit./ ambalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinatii (Irbersartanum+Amlo dipinum)	Aprexevo 300 mg/5 mg	comprimate filmate	Sanofi România	300 mg	30	0,96 lei	28,80 lei	350,40 lei
Irbersartanum	Irberstartan Teva	comprimate filmate	Teva B.V.	300 mg	28	0,85 lei	23,93 lei	310,25 lei



Amlodipinum	Amlodipină	comprimate	Zentiva	5 mg	30	0,11 lei	3, 51 lei	40,15lei
	Zentiva							

Tabel 4: Medicamentele utilizate pentru compararea costului anual al tratamentului cu Aprexevo 300 mg/10 mg:

DCI	DC	Forma farmaceutica	Firma	Conc. /UT	NR. unit./a mbalaj	Preț maximal cu TVA/UT	Preț cu amănuntul per ambalaj	Costul anual al terapiei
Combinatii (Irbersartanum+Amlo dipinum)	Aprexevo 300 mg/10 mg	comprimate filmate	Sanofi România	300 mg/10 mg	30	1,14 lei	34,20 lei	416,10 lei
Irbersartanum	Irberstartan Aurobindo	comprimate filmate	Aurobindo Pharma	300 mg	28	0,85 lei	23,93 lei	310,25 lei
Amlodipinum	Amlodipină Zentiva	comprimate	Zentiva	10 mg	30	0,29 lei	8,89 lei	105,85 lei

Conform Ordinului ministrului sănătății cu nr. 861 din iulie 2014 actualizat: „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. (...) 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 pentru componentele combinației fixe, suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat se face la nivelul medicamentelor generice cu cele mai mici prețuri cu amănuntul maximal cu TVA prezente în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman, aprobat la data evaluării”

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



1. **DCI Irbersartanum cu DC IRBESARTAN TEVA 150 mg**, comercializat în Cutie x blistere PVC/PVDC/Al x 28 comprimate filmate (2 ani) - TEVA B.V. – OLANDA - cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de **13,36 lei**;
2. **DCI Irbersartanum cu DC IRBESARTAN TEVA 300 mg**, comercializat în Cutie x blist. PVC/PVDC/Al x 28 comprimate filmate (2 ani) - TEVA B.V. - OLANDA - cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de **23,93 lei**;
3. **DCI Amlodipinum 5 mg cu DC AMLODIPINA ZENTIVA 5 mg**, comercializat Cutie x blistere PVC-PVDC/ Al x 30 comprimate (3 ani) - ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHĂ- cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de **3,51 lei**;
4. **DCI Amlodipinum cu DC AMLODIPINA ZENTIVA 10 mg**, comercializat Cutie x blistere PVC-PVDC/ Al x 30 comprimate (3 ani) - ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHĂ- cu un preț cu amănuntul maximal cu TVA de **8,89 lei**;

Indicațiile menționate în RCP IRBESARTAN TEVA sunt:

- tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale.
- Tratamentul afectării renale la pacienții cu hipertensiune arterială și diabet zaharat de tip 2, în cadrul unei scheme medicamentoase antihipertensive

Indicațiile menționate în RCP/prospect AMLODIPINA ZENTIVA sunt:

- Hipertensiune arterială
- Angină pectorală cronică stabilă
- Angină pectorală vasospastică (angină pectorală Prinzmetal)

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

Irbersartanum este cuprins în SUBLISTA B, *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință*, poziția 51 și sublista C, secțiunea C1 *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al grupelor de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință – G25*, Boala cronică de rinichi – fază predializă poziția 6.

Amlodipinum este cuprins în – SUBLISTA A, *DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință*, poziția 48.

- ❖ Costul terapiei combinate Aprexevo 150 mg/5mg/UT este 0,59 lei. Costurile/DDD anuale cu Aprexevo 150 mg/5mg comprimate filmate este de 215,35 lei.

Costurile/DDD anuale cele mai mici în cazul produselor care conțin aceleași componente luate separat sunt: 214,25 lei (0,85x365+0,30x365).

Costul anual al combinației Irbesartanum 150 mg + Amlodipinum 5 mg este inferior comparativ cu suma costurilor anuale ale componentelor separate, generând un impact negativ asupra bugetului asigurărilor sociale de sănătate.



- ❖ Costul terapiei combinate Aprexevo 150 mg/10 mg/UT este 0,77 lei. Costurile/DDD anuale cu Aprexevo 150 mg/10mg comprimate filmate este de 281,05 lei.
Costurile/DDD anuale cele mai mici în cazul produselor care conțin aceleași componente luate separat sunt: 277,4 lei (0,48x365+0,29x365).
Costul anual al combinației Irbesartanum 150 mg + Amlodipinum 10 mg este inferior comparativ cu suma costurilor anuale ale componentelor separate, generînd un impact negativ asupra bugetului asigurărilor sociale de sănătate.
- ❖ Costul terapiei combinate Aprexevo 300 mg/5mg/UT este 0,59 lei. Costurile/DDD anuale cu Aprexevo 300 mg/5mg comprimate filmate este de 350,40 lei.
Costurile/DDD anuale cele mai mici în cazul produselor care conțin aceleași componente luate separat sunt: 350,4 lei (0,85x365+0,11x365).
Costul anual al combinației Irbesartanum 300 mg + Amlodipinum 5 mg este egal, comparativ cu suma costurilor anuale ale componentelor separate, generînd un impact neutru asupra bugetului asigurărilor sociale de sănătate.
- ❖ Costul terapiei combinate Aprexevo 300 mg/10mg/UT este 0,59 lei. Costurile/DDD anuale cu Aprexevo 300mg/10mg comprimate filmate este de 416,10 lei.
Costurile/DDD anuale cele mai mici în cazul produselor care conțin aceleași componente luate separat sunt: 416,10 (0,85x365+0,29x365).
Costul anual al combinației Irbesartanum 300 mg + Amlodipinum 10 mg este egal, comparativ cu suma costurilor anuale ale componentelor separate, generînd un impact neutru asupra bugetului asigurărilor sociale de sănătate.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al terapiei cu Aprexevo comprimate filmate mai mic sau egal față de costurile luate separat pentru componentele combinației. Prin urmare, sunt întrunite condițiile pentru admiterea necondiționată a tehnologiei evaluate 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*.

Conform OMS 861/2014 cu modificările și completările ulterioare, anexa 1, art. 1 , lit. k [...] „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 cuantumul 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 cuantumul maxim de îndatorare, se analizează nivelul următor de compensare; dacă contribuția personală pe nivelul de compensare 50% este mai mică decât 50% din cuantumul 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 cuantumul 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 cuantumul maxim de îndatorare, produsul va fi inclus pe sublista A”

DC	Cost tratament lunar	Coplanda pentru un nivel de compensare 50% (sublista B)	Coplanda pentru un nivel de compensare 90% (sublista A)	Salariul minim brut Febr 2021	Grad de îndatorare maxim 20% din salariul minim brut)	50% din grad maxim de îndatorare
Aprexevo 150 mg/5mg	17.94 lei	8.97 lei	2.26 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Aprexevo 150 mg/10mg	23,42 lei	11.71 lei	2.34 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Aprexevo 300 mg/5 mg	29.2 lei	14.6 lei	2.92 lei	2300 lei	460 lei	230 lei
Aprexevo 300 mg/10mg	34.67 lei	17.33 lei	3.46 lei	2300 lei	460 lei	230 lei

4. RECOMANDĂRI

Recomandăm actualizarea Ordinului Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1301/500/2008 cu modificările și completările ulterioare, prin întocmirea protocolului de prescriere al DCI Combinații (Irbersartanum+Amlodipinum) pentru indicația: „*terapie de substituție pentru tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții adulți a căror tensiune arterială este deja controlată cu irbesartan și amlodipină administrate în asociere la aceleași doze ca și cele din medicamentul combinat*”.

Referințe:

1. Rezumatul Caracteristicilor Produsului Aprexevo, https://www.anm.ro/_/_RCP/RCP_13282_23.06.20.pdf, accesat iunie 2021;

Data finalizării dosar: 12.07.2021

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