



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

RAPORT DE EVALUARE A TEHNOLOGIILOR MEDICALE

DCI: INDACATEROLUM + GLICOPIRONIUM

Data depunerii dosarului	28.01.2015
Număr dosar	285

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



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

1. DATE GENERALE

- 1.1. DCI: Combinație (Indacaterolum + Glicopironinum)
- 1.2. DC: Ultibro Breezhaler 85 µg/43 µg
- 1.3 Cod ATC: R03AL04
- 1.4. Data eliberării APP: 19.09.2013
- 1.5. Deținătorul de APP: Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie
- 1.6. Tip DCI: Asocieri de două sau mai multe DCI-uri
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Capsulă cu pulbere de inhalat
Concentrația	85 µg/43 µg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie X 30 blistere perforate PA-Al-PVC/Al pentru eliberarea unei unități dozatoare x 1 capsulă cu pulbere de inhalat + 1 inhalator

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	279,05 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	9,30 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Ultibro Breezhaler este indicat în tratamentul bronhodilatator de întreținere pentru ameliorarea <i>simptomelor</i> la pacienții adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)	O capsulă o dată pe zi, în același moment al zilei	O capsulă o dată pe zi, în același moment al zilei	O capsulă o dată pe zi, în același moment al zilei	Tratament cronic



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București
Tel: +40-21.317.11.02
Fax: +40-21.316.34.94

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Lista, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată – DDD anuale sunt comparate cu costurile/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă dacă valorile costurilor anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

Conform Catalogului Național al Prețurilor la Medicamentele de Uz Uman eliberate cu prescripție Medicală, autorizate de punere pe piață (CANAMED), ediția 1 ianuarie 2015, prețurile combinației indacaterolum + glicopirionium și ale componentelor sunt următoarele:

Ultibro Breezhaler 85 µg/43 µg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Indacaterolum + Glicopirionium	Ultibro Breezhaler	Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie	85 µg/43 µg	9,30 RON	3385,2 RON (9,3 x 7 x 52)
Indacaterolum	Onbrez Breezhaler 150 µg și 300 µg	Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie	150 µg 300 µg	4,2 RON 4,2 RON	1528,8 RON 1528,8 RON (4,2 x 7 x 52)
Glicopirionium	Seebri Breezhaler 44 µg	Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie	44 µg	5,14 RON	1870,96 RON (5,14 x 7 x 52)

Costul combinației (indacaterolum + glicopirionium) este 3385,2 RON **mai mic** comparativ cu cel al componentelor 3399,76 (=1528,8 + 1870,96).

Am considerat **nesemnificative** diferențele între concentrațiile de indacaterolum și glicopirionium, ca medicamente separate, față de concentrațiile specificate în combinație, deoarece și diferențele dintre **dozele eliberate** prin piesele bucale ale inhalatoarelor sunt foarte mici:

- 120 µg indacaterol (Onbrez Breezhaler), respectiv 85 µg (Ultibro Breezhaler);
- 44 µg glicopirionium (Seebri Breezhaler), respectiv 43 µg (Ultibro Breezhaler).



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale

Str. Aviator Sănătescu Nr.48, Sector 1, 011478, București

Tel: +40-21.317.11.02

Fax: +40-21.316.34.94

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (**Ultibro Breezhaler**) **inferior** față de costurile luate separat pentru componentele combinației (Onbrez Breezhaler și Seebri Breezhaler).

4. RECOMANDĂRI

Propunem **includerea necondiționată** a combinației cu DCI Indacaterolum + Glicopironium (conform OMS 861/2014) 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu