



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: BISOPROLOLUM + AMLODIPINUM

Data de depunere dosar 25.08.2014

Număr dosar 29791

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





MINISTERUL SĂNĂȚII

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 BISOPROLOL + AMLODIPINA

1.2. DC:

1.2.1. CONCOR AM 5mg/5 mg comprimate

1.2.2. CONCOR AM 5mg/10mg comprimate

1.2.3. CONCOR AM 10mg/5mg comprimate

1.3 Cod ATC: C07FB07

1.4. Data eliberării APP : 30 Sept 2011

1.5. Deținătorul de APP : Merck KGaA - Germania

1.6. Tip: Asocieri de două sau mai multe DCI-uri

1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimat
Concentrația	5 mg + 5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate

Forma farmaceutică	Comprimat
Concentrația	5 mg + 10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate

Forma farmaceutică	Comprimat
Concentrația	10 mg + 5 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate





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

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,59 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,59 RON

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	47,64 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,59 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
Tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.	5 mg + 5 mg	5 mg + 5 mg	5 mg + 5 mg	Tratament cronic 12 luni (conform RCP)

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.	5 mg + 10 mg	5 mg + 10 mg	5 mg + 10 mg	Tratament cronic 12 luni (conform RCP)





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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.	10 mg + 5 mg	10 mg + 5 mg	10 mg + 5 mg	Tratament cronic 12 luni (conform RCP)

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, 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/DD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

Conform catalogului CANAMED, ediția 1 octombrie 2014, prețurile combinației și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	SOBYC 10 mg	KRKA. DD NOVO MESTO, SLOVENIA	0,20133	0,20133	0,201
Amlodipina	AGEN 5 mg	ZENTIVA KS, Republica ceha	0,136	0,136	0,136
Bisoprolol + Amlodipina	CONCOR AM	Merck KGaA, Germania	1,59	1,59	1,59

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor și anume : SOBYC 5 mg al firmei Krka, Slovenia și AGEN 5 mg al firmei Zentiva, Republica Ceha și s-a observat făcând suma costurilor celor două





MINISTERUL SĂNĂȚII

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

medicamente $0,201 + 0,136 = 0,337$ RON că aceasta este mai mică decât a combinației medicamentoase CONCOR AM a cărui cost pe unitate este de 1,59 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	SOBYC 5 mg	KRKA. DD NOVO MESTO, SLOVENIA	0,20133	0,20133	0,201
Amlodipina	AGEN 10 mg	ZENTIVA KS, Republica ceha	0,283	0,283	0,283
Bisoprolol + Amlodipina	CONCOR AM	Merck KGaA, Germania	1,59	1,59	1,59

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor și anume : SOBYC 5 mg al firmei Krka, Slovenia și AGEN 10 mg al firmei Zentiva, Republica Ceha și s-a observat din suma costurilor celor două medicamente $0,201 + 0,283 = 0,484$ RON că acesta este mai mică decât a combinației medicamentoase CONCOR AM a cărui cost pe unitate este de 1,59 RON.

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	SOBYC 10 mg	KRKA. DD NOVO MESTO, SLOVENIA	0,335	0,335	0,335
Amlodipina	AGEN 5 mg	ZENTIVA KS, Republica ceha	0,136	0,136	0,136
Bisoprolol + Amlodipina	CONCOR AM	Merck KGaA, Germania	1,59	1,59	1,59

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor și anume : SOBYC 10 mg al firmei Krka, Slovenia și AGEN 5 mg al firmei Zentiva, Republica Ceha și s-a observat făcând suma costurilor celor două medicamente $0,335 + 0,136 = 0,471$ RON că acesta este mai mică decât a combinației medicamentoase CONCOR AM a cărui cost pe unitate este de 1,59 RON.





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 mai mare față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

4. RECOMANDARE

Nu întrunește condițiile admiterii necondiționate Lista 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, Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
