



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: CANDESARTANUM CILEXETIL+AMLODIPINUM

Data depunerii dosarului	03.09.2014
Număr dosar	30217

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse superior 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 (Candesartanum cilexetil + Amlodipinum)

1.2. DC: CARAMLO

1.3 Cod ATC: C09DB07

1.4. Data eliberării APP : 14.07.2014

1.5. Deținătorul de APP : Zentiva k.s. – Rep. Cehă

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
Concentrația	8/5mg; 16/10mg;
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie X blistere PVC/PE/PVdC/Al x 28 comprimate Cutie X blistere PVC/PE/PVdC/Al x 30 comprimate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	8/5mg x 28 comprimate – 25,01 RON 8/5mg x 30 comprimate – 26,79 RON 16/10mg x 28 comprimate – 39,40 RON 16/10 mg x 30 comprimate – 39,80 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	8/5 mg x 28 cpr – 0,89 RON; 8/5 mg x 30 cpr – 0,89 RON; 16/10 mg x 28 cpr – 1,41 RON; 16/10 mg x 30 cpr – 1,33 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
Terapie de substituție la pacienții adulți cu hipertensiune arterială esențială a căror tensiune arterială este controlată adecvat cu amlodipină și candesartan administrate concomitent în aceleași doze	Un comprimat pe zi, administrat în doză unică	Un comprimat 16/10 mg pe zi, administrat în doză unică sau un comprimat 8/5mg x 2/zi	Un comprimat pe zi, administrat în doză unică	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 CANAMED, ediția 1 ianuarie 2015, prețurile combinației candesartanum cilexetil+amlodipinum și componentelor sunt următoarele:

CARAMLO 8mg/5 mg (1 cpr=0,89 RON pentru ambele forme de ambalare)

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Candesartanum cilexetil + Amlodipinum	CARAMLO	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	8 mg+5mg	0,89 RON	323,96 RON
Candesartanum cilexetil	CANZENO 8 mg	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	8mg	0,54 RON	196,56 RON
Amlodipinum	AGEN 5 mg	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	5mg	0,13 RON	47,32 RON

CARAMLO 16mg/10 mg x 28 comprimate

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Candesartanum cilexetil + Amlodipinum	CARAMLO	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	16mg+10mg	1,41 RON	513,24 RON
Candesartanum cilexetil	Candesartan Sandoz 16 mg (x 28 cpr)	SANDOZ SRL - ROMANIA	16 mg	0,96 RON	349,44 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS CEHIA	10mg	0.28 RON	101,92 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

CARAMLO 16mg/10 mg x 30 comprimate

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Candesartanum m cilexetil + Amlodipinum	CARAMLO	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	16mg+10mg	1,33 RON	484,12 RON
Candesartanum cilexetil	Candesartan cilexetil Zentiva 16 mg (x 30 cpr)	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	16 mg	0,99 RON	360,36 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS – Rep. Cehă	10mg	0.28 RON	101,92 RON

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor (CANAMED ediția octombrie 2014).

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă pentru ambele concentrații și cele 4 forme de ambalare ale medicamentului Caramlo un cost al combinației propuse **superior** față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

Asocierea candesartanum cilexetil și amlodipinum nu întrunește punctajul necesar includerii necondiționate în Lista 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