



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

### PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM

Data de depunere dosar 11.08.2014

Număr dosar 3043

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 (Perindprilum+Amlodipinum)

1.2. DC: PRESTANCE

1.3 Cod ATC: C09BB04

1.4. Data eliberării APP : 13.05.2008

1.5. Deținătorul de APP : Les Laboratoires Servier –Franța

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	5/5mg; 5/10mg; 10/5mg; 10/10mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie X blistere, 30 comprimate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5/5mg – 54.13 RON ; 5/10 –57.17 RON ; 10/5 mg – 78.61 RON; 10/10 mg -87.69 RON
ron	5/5 mg – 1.8 RON; 5/10 mg- 1.9 RON; 10/5 mg - 2.6 RON; 10/10 mg- 2.9 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 în boala coronariană stabilă, la pacienți a căror afecțiune este deja controlată cu perindopril și amlodipină, administrate separat, în doze similare	Un comprimat pe zi, administrat în doză unică	Un comprimat pe zi, administrat în doză unică	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 octombrie 2014, prețurile combinației perindoprilum+amlodipinum și componentelor sunt următoarele:

#### PRESTANCE 5mg/5 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	<b>PRESTANCE</b>	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	<b>5mg+5mg</b>	1.8 RON	<b>655.2 RON</b>
Perindoprilum	PERINDOPRIL TEVA 4mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	4mg	0.71 RON	258.44 RON
Amlodipinum	AGEN 5	ZENTIVA KS CEHIA	5mg	0.13 RON	47.32 RON

#### PRESTANCE 5mg/10mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	<b>PRESTANCE</b>	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	<b>5mg+10mg</b>	1.9 RON	<b>691.6 RON</b>
Perindoprilum	Perindopril TEVA 4mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	4mg	0.71 RON	258.44 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS CEHIA	10mg	0.28 RON	101.92 RON



## 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

#### PRESTANCE 10mg/5mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+Amlodipinum	<b>PRESTANCE</b>	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	<b>10mg+5mg</b>	2.6 RON	<b>946.4 RON</b>
Perindoprilum	STOPRESS 8mg	PHARMACEUTICALS WORKS POLPHARMA SA POLONIA	8mg	1.03 RON	374.92 RON
Amlodipinum	AGEN 5	ZENTIVA KS CEHIA	5mg	0.13 RON	47.32 RON

#### PRESTANCE 10mg/10mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+Amlodipinum	<b>PRESTANCE</b>	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	<b>10mg+10mg</b>	2.9 RON	1055.6 RON
Perindoprilum	STOPRESS 8mg	PHARMACEUTICALS WORKS POLPHARMA SA POLONIA	8mg	1.03 RON	374.92 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS CEHIA	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 toate cele 4 concentrații ale medicamentului Prestance un cost al combinației propuse superior față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu