



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: ROSUVASTATINUM + EZETIMIBUM

Data depunerii dosarului	04.08.2015
Număr dosar	30480

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior 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 (Rosuvastatinum + Ezetimibum)

1.2. DC: LIPOCOMB

1.3 Cod ATC: C01BA06

1.4. Data eliberării APP : 20.10.2014

1.5. Deținătorul de APP : Egis Pharmaceuticals PLC – Ungaria

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

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	10mg/10mg; 20mg/10mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere OPA-Al-PVC/Al x 30 (3x10) capsule

#### 1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	10 mg/10 mg – 121,01 RON 20 mg/10 mg – 130,04 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	10 mg/10 mg - 4,03 RON 20 mg/10 mg – 4,33 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
Lipocomb este indicat ca adjuvant al regimului alimentar în tratamentul hipercolesterolemiei (exceptând hipercolesterolemia heterozigotă familială) la adulții • care nu sunt controlați în mod adecvat cu rosuvastatină în monoterapie; sau • ca terapie de substituție la pacienții controlați în mod adecvat cu substanțele individuale administrate concomitent, la aceleași concentrații ca și în combinația în doză fixă, dar administrate separat. Lipocomb conține rosuvastatină și ezetimib. Rosuvastatina este indicată pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare majore la pacienții care sunt considerați a avea un risc crescut pentru un prim eveniment cardiovascular ca tratament adjuvant pentru corectarea altor factori de risc. Nu a fost demonstrat beneficiul efectului terapeutic al ezetimibului în ceea ce privește morbiditatea și mortalitatea de cauză cardiovasculară.	1 capsulă, cu sau fără alimente, cu cel puțin 2 ore înainte, fie cu mai mult de 4 ore după utilizarea unui chelator de acizi biliari	1 capsulă, cu sau fără alimente, cu cel puțin 2 ore înainte, fie cu mai mult de 4 ore după utilizarea unui chelator de acizi biliari	1 capsulă, cu sau fără alimente, cu cel puțin 2 ore înainte, fie cu mai mult de 4 ore după utilizarea unui chelator de acizi biliari	Pacientul trebuie să urmeze un regim alimentar hipolipemiant adecvat, iar acesta trebuie continuat pe durata tratamentului cu Lipocomb. Dacă este necesară ajustarea dozei aceasta trebuie să se facă după 4 săptămâni de tratament.



## 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

## 2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, modificat și completat prin OMS 387/2015, 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.

În ceea ce privește componentele combinației, au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în Catalogul National al Prețurilor Medicamentelor Autorizate de Punere pe Piață în România.

Conform catalogului CANAMED (ediția septembrie 2015) prețurile combinației rosuvastatinum + ezetimibum și ale componentelor sunt următoarele:

#### LIPOCOMB 10mg/10 mg (o capsulă=4,03 RON)

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Rosuvastatinum + Ezetimibum	<b>Lipocomb (x 30 caps)</b>	Egis Pharmaceuticals PLC – Ungaria	<b>10 mg+10mg</b>	<b>4,03 RON</b>	<b>1466,92 RON (4,03 x 7 x 52)</b>
Rosuvastatinum	Roxardio 10 mg (x 28 cpr film.)	Sandoz SRL - Romania	10mg	0,31 RON	112,84 RON (0,31 x 7 x 52)
Ezetimibum	Coltowan 10mg (x 30 cpr.)	Gedeon Richter Romania SA - Romania	10mg	3,73 RON	1357,72 RON (3,73 x 7 x 52)

#### Lipocomb 20mg/10 mg (o capsulă=4,33 RON)

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Rosuvastatinum + Ezetimibum	<b>Lipocomb (x 30 caps)</b>	Egis Pharmaceuticals PLC – Ungaria	<b>20 mg+10mg</b>	<b>4,33 RON</b>	<b>1576,12 RON (4,33 x 7 x 52)</b>
Rosuvastatinum	Roxardio 20 mg (x 28 cpr.film.)	SANDOZ SRL - ROMANIA	20 mg	0,62 RON	225,68 RON (0,62 x 7 x 52)
Ezetimibum	Coltowan 10mg (x 30 cpr.)	Gedeon Richter Romania SA - Romania	10mg	3,73 RON	1357,72 RON (3,73 x 7 x 52)



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 pentru ambele concentrații ale medicamentului Lipocomb un cost al combinației propuse **inferior** față de costurile luate separat pentru componente.

Comținația rosuvastatinum și ezetimibum **îtrunește punctajul necesar includerii necondiționate** 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