



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

FLUTICASONUM FUROATUM + VILANTEROLUM

INDICAȚIA: BRONHOPNEUMOPATIE OBSTRUCTIVA CRONICĂ

Data depunerii dosarului	13.08.2014
Numar dosar	3104

PUNCTAJ: 27



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: FLUTICASONUM FUROATUM + VILANTEROLUM

1.2. DC: RELVAR ELLIPTA

1.3 Cod ATC: R03AK10

1.4. Data eliberării APP:13.11.2013

1.5. Detinătorul de APP: Glaxo Group Ltd, Marea Britanie

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere unidoză de inhalat
Concentrația	92 micrograme/22 micrograme/doza
Calea de administrare	Inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 inhalator x 30 doze de culoare gri deschis cu capac albastru deschis pentru piesa bucala + dispozitiv de numarare a dozelor ambalat intr-o tavita laminata ce contine un pliculet cu desicant

1.8. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	202.20 RON -pentru 92 μg/22 μg
--------------------------------	--------------------------------





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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	6,74 RON/puf - pentru 92 µg/22 µg
---	-----------------------------------

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP (sunt valabile pentru ambele concentrații de medicament)

Indicatia terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Relvar Ellipta este indicat în tratamentul simptomatic al adulților cu BPOC cu VEMS <70% din valoarea predictibilă normală (post-bronhodilatator) și cu un istoric de exacerbări, în ciuda administrării regulate a unei terapii bronhodilatatoare.	1 puf/zi	1 puf/zi	1 puf/zi	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Nu a fost evaluat.

2.2.1. NICE

Nu a fost evaluat.

2.2.2. SMC (raport nr. 953/14)

Aviz pozitiv cu restricții față de RCP. Acest medicament este indicat a se administra în cazul pacienților cu forma severă de bronhopneumopatie obstructivă cronică (FEV< 50%).

2.3. IQWIG/GB-A.





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

Documentul din partea autoritatilor de reglementare din Germania depus de catre solicitant este in limba germana, motiv pentru care acesta nu a fost evaluat.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 10 țări ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru combinatia fluticasonum furoatum/vilanterolum, medicamentul salmeterolum/fluticasonum. Medicamentul salmeterolum/fluticasonum este mentionat in lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, sublista B.

Întrucât în RCP-ul medicamentului SERETIDE (salmeterolum/fluticasonum) nu se regăsește indicația: bronhopneumopatie obstructivă cronică, comparatorul propus de solicitant nu respecta prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Însă, un comparator adecvat este reprezentat de combinatia (budesonidum/formoterolum).

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor combinatie -fluticasonum furoatum/vilanterolum și combinatie- budesonidum/formoterolum.

Medicamentul Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalatie, (combinatie- budesonidum/formoterolum) se comercializează sub forma de cutie x 1 recipient multidoza x 60 doze prevazut cu dispozitiv de administrare si dispozitiv indicator al numarului de doze, având prețul cu amanuntul maximal cu TVA de 120.12 RON.

Conform RCP-ului pentru Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalatie, pentru bronhopneumopatia obstructiva cronica se administreaza 2 inhalatii, de doua ori pe zi. Pretul tratamentului cu Symbicort Turbuhaler 160 micrograme/4,5 micrograme/inhalatie, timp de un de zile este de 1457.456 RON.

Pretul tratamentului timp de un an de zile cu fluticasonum furoatum/vilanterolum (în doza cea mai mică) este de 2453.36 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

Din comparația costurilor anuale ale celor două tratamente cu fluticasonum furoatum/vilanterolum și cu budesonidum/formoterolum se constată că prețul tratamentului anual pentru fluticasonum furoatum/vilanterolum este mai mare de aproximativ 40.59 % față de prețul tratamentului anual cu budesonidum/formoterolum, iar conform OMS 861/2014 medicamentul fluticasonum furoatum/vilanterolum prezintă un impact bugetar pozitiv față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - nu a fost evaluat.	0	7
1.2. SMC - avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP	7	
1.3 IQWIG/GB-A nu a fost evaluat.	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 10 țări	20	20
3. Costurile terapiei - impact bugetar pozitiv fata de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	0	0
TOTAL PUNCTAJ	27 puncte	



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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI fluticasonum furoatum/vilanterolum **nu întrunește punctajul de admitere 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
