



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 TELMISARTANUM + AMLODIPINUM

INDICAȚIA: HTA

Data de depunere dosar 13.08.2014

Număr dosar 3116

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 (Telmisartanum + Amlodipinum)
- 1.2. DC: TWYNSTA
- 1.3 Cod ATC: C09DB04
- 1.4. Data eliberării APP: 07/10/2010
- 1.5. Deținătorul de APP: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH - Germania
- 1.6. Tip DCI: combinație fixă cu 2 DCI-uri
- 1.7. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, mărimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	40mg telmisartan/5mg amlodipina; 40mg telmisartan/10mg amlodipina; 80mg telmisartan/5mg amlodipina; 80mg telmisartan/10mg amlodipina;
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere PA-Al/PVC-Al x 28 comprimate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	Twynsta 40mg/5mg x 28 = 127,40 lei Twynsta 40mg/10mg x 28 = 127,40 lei Twynsta 80mg/5mg x 28 = 144,35 lei Twynsta 80mg/10mg x 28 = 144,35 lei
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	Twynsta 40mg/5mg x 28 = 4,55 lei Twynsta 40mg/10mg x 28 = 4,55 lei Twynsta 80mg/5mg x 28 = 5,15 lei Twynsta 80mg/10mg x 28 = 5,15 lei





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

1.9. 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 la adulți 1. Terapie în asociere -Administrarea TWYNSTA este indicată la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu amlodipină. 2. Terapie de substituție – Pacienților adulți la care tensiunea arterială esențială este controlată adecvat și cărora li se administrează telmisartan și amlodipină sub formă de monoterapie li se pot administra în schimb comprimate de TWYNSTA care conțin în compoziție aceleași doze.	1cpr/zi 40 mg/5mg	1cpr/zi 80 mg/5mg	1 cpr/zi	Tratament cronic

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 dacă valorile costurilor anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

Considerăm că medicamentele comparatoare componente nu au fost alese corect de către solicitant deoarece sunt medicamentele inovatoare care nu au cel mai mic preț pret în Canamed (Norvasc și Micardis). În plus, combinația amlodipină cu valsartan propusă de solicitant pentru a fi utilizată drept comparator nu respectă prevederile Ord.MS 861/2014 în privința combinațiilor cu doze fixe.

În tabelele de mai jos sunt prezentate prețurile combinației telmisartanum+amlodipinum și ale componentelor, conform catalogului CANAMED, ediția 1 octombrie 2014.





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

TWYNSTA - 40 mg + 10 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Telmisartanum+Amlodipinum	TWYNSTA	Boehringer Ingelheim International Gmbh - Germania	40 mg + 10 mg	4,55 RON	1656,2 RON
Telmisartanum	TEZEO	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHA	40 mg	0,57 RON	207,48 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS CEHIA	10 mg	0,28 RON	101,92 RON

TWYNSTA 40 mg + 5 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Telmisartanum + Amlodipinum	TWYNSTA	Boehringer Ingelheim International Gmbh - Germania	40 mg + 5 mg	4,55 RON	1656,2 RON
Telmisartanum	TEZEO	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHA	40 mg	0,57 RON	207,48 RON
Amlodipinum	AGEN 5	ZENTIVA KS CEHIA	5mg	0,13 RON	47,32 RON

TWYNSTA 80 mg + 10 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Telmisartanum+Amlodipinum	TWYNSTA	Boehringer Ingelheim International Gmbh - Germania	80 mg + 10 mg	5,16 RON	1878,24 RON
Telmisartanum	TEZEO	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHA	80 mg	0,94 RON	342,16 RON
Amlodipinum	AGEN 10	ZENTIVA KS CEHIA	10 mg	0,28 RON	101,92 RON

TWYNSTA 80 mg + 5 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Telmisartanum+Amlodipinum	TWYNSTA	Boehringer Ingelheim International Gmbh - Germania	80 mg + 5 mg	5,16 RON	1878,24 RON
Telmisartanum	TEZEO	ZENTIVA KS - REPUBLICA CEHA	80 mg	0,94 RON	342,16 RON
Amlodipinum	AGEN 5	ZENTIVA KS CEHIA	5 mg	0,13 RON	47,32 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

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).

Analiza de minimizare a costurilor relevă pentru toate cele 4 concentrații ale medicamentului Twynsta un cost al combinației propuse mai mare (impact bugetar pozitiv) față de costurile luate separat pentru componente.

3. CONCLUZIE

Conform OMS 861/2014, medicamentul Twynsta **nu întrunește** condițiile de includere necondiționată în 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
