



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 COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)

INDICAȚIA: ANGINA PECTORALA CRONICA

Data depunerii dosarului 17.12.2015

Numărul dosarului 37787

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior 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: COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)
- 1.2. DC: IMPLICOR
- 1.3 Cod ATC: Nealocat
- 1.4. Data eliberării APP: 27.08.2015
- 1.5. Detinatorul de APP: LES LABORATOIRES SERVIER
- 1.6. Tip DCI: Asocieri de doua sau mai multe DCI-uri (componente compensate)
- 1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Comprimatate filmate
Concentrația	1. Tartrat de metoprolol 25 mg/ ivabradinum 5 mg 2. Tartrat de metoprolol 25 mg/ ivabradinum 7,5 mg 3. Tartrat de metoprolol 50 mg/ ivabradinum 5 mg 4. Tartrat de metoprolol 50 mg/ ivabradinum 7,5 mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu blist. PVC-PVDC/Al x 56 compr. film.

- 1.8.1. Pret (RON) – conform CANAMED editia decembrie 2015

Concentrația	Prețul cu amănuntul pe ambalaj (RON)	Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică (RON)
1. 25mg/5mg	228,48	4,08
2. 25mg/7,5mg	220,64	3,94
3. 50mg/5mg	231,83	4,14
4. 50mg/7,5mg	224,01	4



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-ului Implicor

Indicație terapeutică	Concentrația/ comprimat	Doza zilnică recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Terapie de substituție pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la pacienți adulți cu ritm sinusal normal, a căror afecțiune este deja controlată cu metoprolol și ivabradină administrate separat, în doze similare.	1. <u>25mg/5 mg</u>	2 comprimate	Tratament continuu
	2. <u>25mg/7,5 mg</u>	2 comprimate	
	3. <u>50mg/5 mg</u>	2 comprimate	
	4. <u>50mg/7,5 mg</u>	2 comprimate	

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, 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/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația este inclusă în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat.

Conform informațiilor publicate pe site-ul WHO –ATC doza zilnică medie (DDD) pentru combinația (Metoprolol tartrat+ Ivabradinum) nu este referențiată, spre deosebire de DDD a componentelor separate DDD Metoprolol fiind de 0.15 g și DDD Ivabradin fiind de 10 mg.

Prin urmare din cauza lipsei de informații pentru DDD în cazul combinației nu se poate aprecia costul terapiei anuale în funcție de această doză ci numai conform dozelor menționate în RCP-urilor IMPLICOR, METOPROLOL 25 mg și 50mg, CORLENTOR 5mg și 7,5mg.

Conform RCP-ului IMPLICOR (03/02/2016), doza recomandată pentru această combinație este un comprimat de două ori pe zi, o dată dimineața și o dată seara.

Conform RCP-ului METOPROLOL 25 mg (ARENA GROUP SA – ROMANIA) și Conform RCP-ului METOPROLOL 50 mg (ARENA GROUP SA – ROMANIA), pentru profilaxia crizelor de angină de efort tratamentul se începe cu 50 mg tartrat de metoprolol (2 comprimate Metoprolol 25 mg) pe zi în 1-2 prize. În funcție de răspunsul clinic doza poate fi, eventual, crescută săptămânal.



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

Conform RCP-ului (CORLENTOR 5mg) (LES LABORATOIRES SERVIER – FRANTA) și RCP-ului CORLENTOR 7,5mg (LES LABORATOIRES SERVIER – FRANTA), în tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile se recomandă ca decizia de a iniția sau de a modifica tratamentul să se bazeze pe datele disponibile provenind din măsurări în serie ale frecvenței cardiace, ECG și monitorizarea ambulatorie timp de 24ore. Doza de inițiere nu trebuie să depășească 5 mg ivabradină de două ori pe zi la pacienții cu vârsta sub 75 ani. După trei-patru săptămâni de tratament, dacă pacientul este încă simptomatic, în cazul în care doza inițială este bine tolerată și frecvența cardiacă în repaus se menține peste 60 bpm, doza poate fi crescută până la următoarea doză mai mare, la pacienții care primesc 2,5 mg sau 5 mg de două ori pe zi. Doza de întreținere nu trebuie să depășească 7,5 mg de două ori pe zi. Dacă simptomele de angină pectorală nu se ameliorează în decurs de 3 luni după începerea tratamentului, tratamentul cu ivabradină trebuie întrerupt.

Conform catalogului CANAMED, ediția decembrie 2015, prețurile combinației și componentelor sunt următoarele:

DCI	Conc (mg)	DC	Firma	Pret amanuntul maximal cu TVA (lei)	Pret/cp	Pret anual cfm RCP	Suma cfm RCP	Diferenta (%)
COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)	25 mg/5 mg	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	228,48	4,08	2970,24		
METOPROLOL	25 mg	<u>METOPROLOL ARENA 25mg</u>	ARENA GROUP SA - ROMANIA	90,77	0,091	66,08		
IVABRADINUM	5 mg	<u>CORLENTOR 5mg</u>	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	223,58	3,99	2906,54	2972,62	0,08

DCI	Conc (mg)	DC	Firma	Pret amanuntul maximal cu TVA (lei)	Pret/cp	Pret anual cfm RCP	Suma cfm RCP	Diferenta (%)
COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)	25 mg/7,5 mg	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	220,64	3,94	2868,32		
METOPROLOL	25 mg	METOPROLOL ARENA 25mg	ARENA GROUP SA - ROMANIA	90,77	0,091	66,08		
IVABRADINUM	7,5 mg	<u>CORLENTOR 7,5mg</u>	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	215,94	3,86	2807,22	2873,30	0,17



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

DCI	Conc (mg)	DC	Firma	Pret amanuntul maximal cu TVA (lei)	Pret/cp	Pret anual cfm RCP	Suma cfm RCP	Diferenta (%)
COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)	50 mg/5 mg	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	231,83	4,14	3013,92		
METOPROLOL	50 mg	<u>METOPROLOL</u> <u>ARENA 50mg</u>	ARENA GROUP SA - ROMANIA ZENTIVA SA	5,47	0,18	132,74		
IVABRADINUM	5 mg	CORLENTOR 5mg	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	223,58	3,99	2906,54	3039,28	0,83

DCI	Conc (mg)	DC	Firma	Pret amanuntul maximal cu TVA (lei)	Pret/cp	Pret anual cfm RCP	Suma cfm RCP	Diferenta (%)
COMBINATIE (METOPROLOL TARTRAT+ IVABRADINUM)	50 mg/7,5 mg	IMPLICOR	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	224,01	4	2912		
METOPROLOL	50 mg	METOPROLOL ARENA 50mg	ARENA GROUP SA - ROMANIA ZENTIVA SA	5,47	0,18	132,74		
IVABRADINUM	7,5 mg	CORLENTOR 7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER - FRANTA	215,94	3,86	2807,22	2939,96	0,95

3. CONCLUZII

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (pentru toate concentratiile) inferior față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

Conform Ord.M.S. 861/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, medicamentul cu DCI combinația (metoprolol tartrat+ivabradinum) **intrunește punctajul de admitere neconditionata 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.

4. RECOMANDARE

Conform Ord.M.S. 861/2014, cu modificarile si completarile ulterioare, combinația (metoprolol tartrat+ivabradinum) este eligibilă pentru admiterea 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, Sublista B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețului de referință, cu indicatia:



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

« Terapie de substituție pentru tratamentul simptomatic al anginei pectorale cronice stabile la pacienți adulți cu ritm sinusal normal, a căror afecțiune este deja controlată cu metoprolol și ivabradină administrate separat, în doze similare ».

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

