



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: PERINDOPRILUM + INDAPAMIDUM + AMLODIPINUM

Data depunerii dosarului

04.02.2015

Număr dosar

505

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: Combinație (Perindoprilum + Indapamidum + Amlodipinum)
- 1.2. DC: Triplixam
- 1.3 Cod ATC: C09BX01
- 1.4. Data eliberării APP: 23.05.2014
- 1.5. Deținătorul de APP: Les Laboratoires Servier – România
- 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 filmate
Concentrația	5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg; 5 mg/1,25mg/10mg; 10 mg/ 2,5mg/10 mg; 10 mg/2,5 mg/ 10 mg
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie X 1 flacon din PP cu capac din PEJD x 30 comprimate filmate

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg – 39,40 RON 5 mg/1,25mg/10mg – 42,88 RON 10 mg/ 2,5mg/10 mg – 61,15 RON 10 mg/2,5 mg/ 10 mg - 64,33 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5 mg/ 1,25 mg/ 5 mg – 1,31 RON 5 mg/1,25mg/10mg – 1,43 RON 10 mg/ 2,5mg/10 mg – 2,03 RON 10 mg/2,5 mg/ 10 mg - 2,14 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
Triplixam este indicat ca tratament de substituție în hipertensiunea arterială esențială, la pacienți a căror afecțiune este deja controlată cu combinația în doză fixă perindopril/indapamidă și amlodipină, administrate concomitent, în aceleași doze.	Un comprimat filmat de Triplixam pe zi, administrat în doză unică, de preferat dimineața, înainte de masă	Un comprimat filmat de Triplixam pe zi	Un comprimat filmat de Triplixam pe zi	Tratament cronic



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, 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 Avizului nr. 72622/21.01.2015 eliberat de Ministerului Sănătății pentru aprobarea prețurilor medicamentului Triplixam (cu cele 4 concentrații) și Catalogului Național al Prețurilor la Medicamentele de Uz Uman eliberate cu prescripție medicală autorizate de punere pe piață (CANAMED), ediția 1 ianuarie 2015, prețurile combinației perindoprilum + indapamidum + amlodipinum și ale componentelor sunt următoarele:

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindoprilum + Indapamidum + Amlodipinum	Triplixam 5 mg / 1,25 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	5 mg/1,25 mg/ 5 mg	1,31 RON	476,84 RON (1,31 x 7 x 52)
Perindoprilum + Indapamidum	Noliprel Arg Forte 5 mg/1,25 RON	Les Laboratoires Servier – Franța	5 mg/1,25 mg	2,05 RON	746,20 RON (2,05 x 7 x 52)
Amlodipinum	AGEN 5	Zentiva KS – Rep. Cehă	5 mg	0,14 RON	50,96 RON (0,14 x 7 x 52)

Costul combinației **Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg** este 476,84 RON **mai mic** decât al componentelor 797,16 RON.

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindoprilum + Indapamidum + Amlodipinum	Triplixam 5 mg / 1,25 mg/10 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	5 mg/1,25 mg/ 10 mg	1,43 RON	520,52 RON (1,43 x 7 x 52)
Perindoprilum + Indapamidum	Noliprel Arg Forte 5 mg/1,25 RON	Les Laboratoires Servier – Franța	5 mg/1,25 mg	2,05 RON	746,20 RON (2,05 x 7 x 52)
Amlodipinum	Amlodipina Aurobindo 10 mg	Aurobindo Pharma Limited (Malta)	10 mg	0,25 RON	91,00 RON (0,25 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

Costul combinației **Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg** este 520,52 RON **mai mic** decât al componentelor 837,20 RON.

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindoprilum + Indapamidum + Amlodipinum	Triplixam 10 mg / 2,5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	10 mg/2,5 mg/ 5 mg	2,04 RON	742,56 RON (2,04 x 7 x 52)
Perindoprilum + Indapamidum	Noliterax 10 mg/ 2,5 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	10 mg/2,5 mg	2,53 RON	920,92 (2,53 x 7 x 52)
Amlodipinum	AGEN 5	Zentiva KS – Rep. Cehă	5 mg	0,14 RON	50,96 RON (0,14 x 7 x 52)

Costul combinației **Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg** este 742,56 RON **mai mic** decât al componentelor 971,88 RON.

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindoprilum + Indapamidum + Amlodipinum	Triplixam 10 mg / 2,5 mg/5 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	10 mg/2,5 mg/ 5 mg	2,14 RON	778,96 RON (2,14 x 7 x 52)
Perindoprilum + Indapamidum	Noliterax 10 mg/ 2,5 mg	Les Laboratoires Servier – Franța	10 mg/2,5 mg	2,53 RON	920,92 (2,53 x 7 x 52)
Amlodipinum	Amlodipina Aurobindo 10 mg	Aurobindo Pharma Limited (Malta)	10 mg	0,25 RON	91,00 RON (0,25 x 7 x 52)

Costul combinației **Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg** este 778,96 RON **mai mic** decât al componentelor 1011,92 RON.

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (**Triplixam**) **inferior** față de costurile 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

4. RECOMANDARE

Propunem **includerea necondiționată** a combinației cu DCI Perindopril + Indapamidum + Amlodipinum (conform OMS 861/2014) 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 "Denumiri comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință".

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu