



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

BENZOYLIS PEROXIDUM + CLINDAMYCINUM

INDICAȚIA: ACNEEA VULGARĂ

Data de depunere dosar	3107
Numar dosar	13.08.2014

PUNCTAJ: 10



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: COMBINAȚII (BENZOYLIS PEROXIDUM + CLINDAMYCINUM)

1.2. DC: DUAC 10mg/g+30mg/g

1.3 Cod ATC: D10AF51

1.4. Data eliberării APP: 06.2013

1.5. Deținătorul de APP: GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL – ROMÂNIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Gel
Concentrația	10mg/g+30mg/g
Calea de administrare	cutanată
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 tub LLDPE cu capac PP si sigiliu x 30g gel

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	81.00 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	81.00 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP





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

Indicație terapeutică	Doza zilnică minimă	Doza zilnică maximă	Doza zilnică medie (DDD)	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul topic al acneei vulgare, ușoare spre moderate în special al leziunilor inflamatorii, la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	DUAC 10 mg/g + 30 mg/g gel se va aplica o dată pe zi, seara, pe întreaga zonă afectată	DUAC 10 mg/g + 30 mg/g gel se va aplica o dată pe zi, seara, pe întreaga zonă afectată	DUAC 10 mg/g + 30 mg/g gel se va aplica o dată pe zi, seara, pe întreaga zonă afectată	12 săptămâni

NB : Deși ambele componente ale combinației există menționate în lista de medicamente compensate (HG nr.720/2008), nu poate fi efectuată analiza de minimizare a costurilor întrucât în Canamed editia Octombrie 2014 nu există preț pentru medicamentul BENZOYLIS PEROXIDUM.

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum.



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

2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum.

2.2.2. SMC

Nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum.

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 6 țări ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru medicamentul DUAC 10mg/g+30mg/g, medicamentul ZINERYT (eritromicinum și acetate de zinc). Medicamentul comparator există pe lista care cuprinde DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și leuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință (SECȚIUNEA C3).

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Combinații (cod ATC D10AF52) și Combinații (BENZOYLIS PEROXIDUM + CLINDAMYCINUM).

Medicamentul Zyneryt se comercializează sub forma de cutie x 1 flac. din PEID pulb. pt. sol. cutanată + aplicator din PP cu solv. pt. 30 ml. sol. cutanată, având prețul maximal cu TVA de 32.50 RON.

Conform RCP-ului pentru Zineryt, medicamentul se aplică de 2 ori pe zi, pe întreaga suprafață tegumentară afectată, timp de 10 până la 12 săptămâni. Doza recomandată pentru o aplicare este de 0,5 ml.

Pretul tratamentului cu Zineryt (tratament cu durata de 12 săptămâni) este de 97.5 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

Pretul per tratament cu DUAC 10mg/g+30mg/g (durata tratamentului de 12 săptămâni) este de 243 RON.

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – Nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum	0	0
1.2. NICE/SMC- nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum (10mg/g+30mg/g)	0	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport de evaluare pentru combinația benzoylis peroxidum și clindamicinum	0	
2. Statulul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 6 țări	10	10



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. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	0	0
TOTAL PUNCTAJ	10	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI nu întrunește punctajul de admitere condiționată 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
