



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: DIPROPIONAT DE BECLOMETAZONA ANHIDRU/FUMARAT DE FORMOTEROL
DIHIDRAT

INDICAȚIA: TRATAMENTUL DE FOND AL ASTMULUI BRONȘIC ATUNCI CÂND
UTILIZAREA UNEI COMBINAȚII (GLUCOCORTICOID INHALATOR ȘI AGONIST BETA-2
ADRENERGIC CU DURATĂ LUNGĂ DE ACȚIUNE) ESTE ADECVATĂ

Data de depunere dosar 27.08.2014

Numar dosar 31885

PUNCTAJ: 50



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: Dipropionat de beclometazona anhidru/fumarat de formoterol dihidrat

1.2. DC: Foster 100/6 micrograme/doza

1.3 Cod ATC: R03AK08

1.4. Data eliberării APP: 20.12.2011

1.5. Detinatorul de APP: CHIESI PHARMACEUTICALS GmbH

1.6. Tip DCI: Asocieri de două sau mai multe DCI

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

Forma farmaceutică	Soluție de inhalat presurizata
Concentrația	100/6 micrograme
Calea de administrare	Inhalatorie
Mărimea ambalajului	Flacon cu 180 doze

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	237.380 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,318 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

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
<p>Foster este indicat în tratamentul de fond al astmului bronșic atunci când utilizarea unei combinații (glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune) este adecvată:</p> <ul style="list-style-type: none">• pacienți care nu au răspuns corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată scurtă de acțiune administrat la nevoie sau• pacienți care au răspuns deja corespunzător la tratamentul cu glucocorticoid inhalator și agonist beta-2 adrenergic cu durată lungă de acțiune <p>A.Terapia de întreținere: FOSTER se administrează periodic, ca tratament de întreținere, care se poate asocia, la nevoie cu un bronhodilatator cu durată scurtă de acțiune.</p> <p>B. Terapia de întreținere și de ameliorare a simptomelor: FOSTER se administrează periodic, ca tratament de întreținere, și, la nevoie, pentru controlul simptomatologiei.</p>	2 puff/zi	4 puff/zi	4 puff/zi	Trat cronic



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. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS : Nu există raport de evaluare pentru indicația bronhopneumonie cronică obstructivă

2.3. SMC : avizul pozitiv de includere fără restricții față cu RCP pentru indicația bronhopneumonie cronică obstructivă.

2.3. IQWIG/GB-A.

Cu toate că medicamentul a fost introdus pe piață înainte de 2011, anul în care a început evaluarea tehnologiilor medicale în Germania, nu există raport de evaluare dar este inclus pe lista de medicamente compensate

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Solicitantul prin cererea depusă la dosarul de evaluare declara că medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene dar din tabelul pus la dispoziție cu link-uri doar 7 dintre ele mai sunt active și nu putem identifica dacă a fost făcută compensarea pentru bronhopneumonie cronică obstructivă sau pentru astim bronșic

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru astmul bronșic comparatorul ales de solicitant este combinația budesonid+formoterol. combinația budesonid+formoterol există pe 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.

Singura opțiune terapeutică pentru tratamentul de întreținere a astmului bronșic care este apropiată de cea depusă de solicitant este combinația Budesonid+Formoterol.

Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Costuri pentru combinația beclometazonă+formoterol

Pentru tratamentul de întreținere conform RCP, doza medie/zi este de 4 puff-uri ,

Combinația beclometazonă+formoterol se comercializează sub formă de 1 flacon presurizat din Al x 180 de doze la un preț maximal cu TVA de 237,38 RON

Pretul pe unitatea terapeutică este $237,38/180 = 1,32$ RON/puff, ceea ce înseamnă că prețul/zi cu doza medie este de $1,32 \times 4 = 5,28$ RON/zi





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 săptămânal este de $5,28 \times 7 = 36,93$ RON/săptămână, iar cel anual este de 1920,14 RON/an

Costuri pentru combinația budesonid+formoterol

Pentru tratamentul de intretinere conform RCP, doza medie/zi este tot de 4 puff-uri ,
Combi-nația budesonid+formoterol cu cea mai apropiată doză este budesonid 160 micrograme/formoterol 4.5 micrograme și se comercializează sub formă de 1 recipient multidoză x 60 de doze la un preț maximal cu TVA de 120,12 RON

Prețul pe unitatea terapeu-tică este $120,12/60 = 2$ RON/puff, ceea ce înseamnă ca prețul/zi cu doza medie este de $2 \times 4 = 8$ RON/zi

Costul săptămânal este de $8 \times 7 = 56.1$ RON/săptămână, iar cel anual este de 2914,91 RON/an

Din analiza celor două prețuri se constată că în cazul combinației beclometazonă+formoterol, aceasta este mai ieftină cu 34,13%

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – nu există raport pentru indicația de BPOC	0	15
1.2. SMC - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport		
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE –26 țări dar active la verificare mai sunt doar 7	10	10
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% CHELTUIELI ADITIONALE față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ		50 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, DCI nu intrunește punctajul de admitere 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..

7. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 26 de țări ale Uniunii Europene pentru indicația de bronhopneumonie cronică obstructivă așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
