



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

BRINZOLAMIDUM+TIMOLOLUM

Data de depunere dosar 20.08.2014

Numar dosar 3151

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse inferior fata 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 (Brinzolamidum+Timololum)

1.2. DC: AZARGA

1.3 Cod ATC: S01ED51

1.4. Data eliberării APP : 25.11.2008

1.5. Detinatorul de APP : Alcon Laboratories UK Ltd

1.6. Tip DCI Asocieri de doua sau mai multe DCI-uri

1.7. Forma farmaceutica, concentratia, calea de administrare, marimea ambalajului

Forma farmaceutică	Picaturi oftalmice, suspensie
Concentrația	10mg/ml+5mg/ml
Calea de administrare	In sacul conjunctival al ochiului
Mărimea ambalajului	Cutie X 1 flacon X 5ml

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	55,93 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3.4948 55,93 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
Scăderea presiunii intraoculare (PIO) la pacienți adulți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune intraoculară la care monoterapia determină reducerea insuficientă a PIO	1 pic x 2/zi, în ochiul (ochii) afectat(i)	1 pic x 2/zi, în ochiul (ochii) afectat(i)	1 pic x 2/zi, în ochiul (ochii) afectat(i)	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 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 costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.

Conform catalogului CANAMED, ediția 1 octombrie 2014, prețurile combinației brinzolamidum+timololum și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Brinzolamidum+Timololum	AZARGA	Alcon Laboratories UK Ltd	10mg/ml+5mg/ml	55,93 RON	55,93 RON
Brinzolamidum	AZOPT 10mg/ml	Alcon Laboratories UK Ltd	1% - 5ml	50.95 RON	50.95 RON



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

Metforminum	TIMOLOL ROMPHARM 0.5%	ROMPHARM COMPANY ROMANIA	SRL-	5mg/ml	4.98 RON	4.98 RON
-------------	-----------------------------	--------------------------------	------	--------	----------	----------

In ceea ce priveste componentele combinatiei au fost folosite pentru comparatie cele mai ieftine generice prezente in catalogul national al medicamentelor

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinatiei propuse similar fata de costurile luate separat pentru componentele combinației.

4. RECOMANDARE:

Admiterea neconditionata 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 C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”, G 26 Glaucom

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

