



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 INDACATEROL

**INDICAȚIA: INDICAT PENTRU TRATAMENTUL BRONHODILATATOR DE ÎNTREȚINERE
AL OBSTRUCȚIEI CĂILOR RESPIRATORII LA PACIENȚI ADULȚI CU BOALĂ
PULMONARĂ OBSTRUCTIVĂ CRONICĂ (BPOC).**

Data de depunere dosar

06.08.2014

Numar dosar

2964

PUNCTAJ: 85 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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: Indacaterol

1.2. DC: Onbrez

1.3 Cod ATC: R03AC18

1.4. Data eliberării APP: 29.01.2010 data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

1.5. Detinatorul de APP: **Novartis Europharm Limited**

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	capsule
Concentrația	150 micrograme 300 micrograme
Calea de administrare	Administare inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie cu 10 capsule (1 blister x 10 capsule) și 1 inhalator. Cutie cu 30 capsule (3 blistere x 10 capsule) și 1 inhalator. Ambalaj multiplu cu 2 cutii (fiecare conținând 30 capsule și 1 inhalator). Ambalaj multiplu cu 3 cutii (fiecare conținând 30 capsule și 1 inhalator). Ambalaj multiplu cu 30 cutii (fiecare conținând 10 capsule și 1 inhalator).

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	125,82 RON Cutie cu 30 capsule (3 blistere x 10 capsule) și 1 inhalator
--------------------------------	--



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

Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4,19 RON /capsulă
---	-------------------

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
indicat pentru tratamentul bronhodilatator de întreținere al obstrucției căilor respiratorii la pacienți adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).	150 micrograme	300 micrograme	150 micrograme	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS : SMR I

2.2. SMC (NHS): Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost depus. Aplicantul declara ca pentru acest medicament nu raportul nu s-a efectuat

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în **14 țări** ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru bronhopneumonia cronică obstructivă comparatorul ales de solicitant este combinația bormura de tiotropium. Tiotropium 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.



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

Intrucât indacaterolum este un agonist beta2-adrenergic cu durată lungă de acțiune (24 de ore) în mod normal trebuie să se compare cu un DCI din aceeași clasă, dar întrucât nu există un alt agonist beta2-adrenergic cu durată lungă de acțiune 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, singura opțiune terapeutică pentru tratamentul BPOC care este apropiată de cea depusă de solicitant este combinația tiotropium care este tot un bronhodilatator cu durată lungă de acțiune (24 ore) dar cu alt mecanism de acțiune.

Considerăm că solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Costuri pentru Indacaterolum

Pentru tratamentul BPOC conform RCP, doza zilnică este de 150 mg (1 capsulă de 150mg), iar în formele grave 300 mg/zi (1 capsulă de 300 mg)

Indacaterolum se comercializează sub formă de cutie x 3 blistere x 10 capsule cu o concentrație de 150 mg la un preț maximal cu TVA de 125,82 RON și cutie x 3 blistere x 10 capsule cu o concentrație de 300 mg la un preț maximal cu TVA tot de 125,82 RON.

Pretul pe unitatea terapeutică și pe zi este $125,82/30 = 4,19$ RON/cps.

Costul săptămânal este de $4,19 \times 7 = 29,36$ RON/săptămână, iar cel anual este de 1526,62 RON.

Costuri Tiotropium

Pentru tratamentul BPOC, conform RCP, doza zilnică este de o capsulă de 18 micrograme

Indacaterolum se comercializează sub formă de cutie x 3 blistere x 10 capsule cu o concentrație de 18 microg la un preț maximal cu TVA de 164,34 RON

Pretul pe unitatea terapeutică și pe zi este $164,34/30 = 5,48$ RON

Costul săptămânal este de $5,48 \times 7 = 38,35$ RON/săptămână, iar cel anual este de 1993,99 RON/an

Din analiza celor două prețuri se constată că indacaterolum este mai ieftin cu 23,43% față de tiotropium





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

5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - major/important	15	30
1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 14 țări	25	25
3. Costurile terapiei - generează mai mult de 5% economii față de comparator, respectiv 23%	30	30
TOTAL PUNCTAJ	85 puncte	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere neconditionată 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.





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

7. RECOMANDĂRI:

Emiterea unei adrese către solicitant prin care să revină cu dovada compensării în cele 14 țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

