



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

CANDESARTANUM CILEXETIL+HYDROCHLOROTHIAZIDUM

Data de depunere dosar 04.08.2014

Numar dosar 2934

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 (Candesartanum+Hydrochlorothiazidum)

1.2. DC: CANZENO HCT 16mg/12.5mg

1.3 Cod ATC: C09DA06

1.4. Data eliberării APP : 4276/2012/04

1.5. Detinatorul de APP : Zentiva, k.s.

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

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	16mg+12.5mg
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie X blistereX30 comprimate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	23.44 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	0.78 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
Tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale insuficient controlată prin monoterapia cu candesartan cilexetil sau hidroclorotiazid	1 comprimat/zi	1 comprimat/zi	1 comprimat/zi	La decizia medicului

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 candesartanum cilexetil+Hydrochlorothiazidum și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Candesartanum cilexetil+Hydrochlorothiazidum	CANZENO HCT 16mg/12.5mg	Zentiva, k.s.	16mg+12.5mg	23.44 RON	0.781 RON
Candesartanum	CANDESARTAN	Sandoz SRL Romania	16mg	26.95 RON	0.963 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

m cilexetil	U SANDOZ				
Hydrichlorothi azidum	NEFRIX 25mg	ZENTIVA S.A. ROMANIA	25mg	4.18 RON	0.167 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 inferior 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 B DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
