



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: VALSARTAN+ AMLODIPINE + HIDROCLOROTIAZIDA

INDICAȚIA: HIPERTENSIUNE ARTERIALĂ

Data de depunere dosar	06.08.2014
Numar dosar	2959

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse superior 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: valsartan + amlodipine + hidroclorotiazida

1.2. DC: Exforge HCT

1.3 Cod ATC:

1.4. Data eliberării APP: EU/1/09/569/048

EU/1/09/569/024

EU/1/09/569/012

EU/1/09/569/036, 16 oct 2009

1.5. Detinatorul de APP: Novartis Europharm Limited, Horsham

1.6. Tip DCI: combinatie fixa

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

Forma farmaceutică	Comprimate filmate
Concentrația	Exforge HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Exforge HCT 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate Exforge HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate Exforge HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate
Calea de administrare	orala
Mărimea ambalajului	Cutie cu 28 comprimate filmate

1.8.1. Pret (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

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	5 mg/160 mg/12,5 mg : 117,40 RON 5 mg/160 mg/25 mg : 117,40 RON 10 mg/160 mg/12,5 mg : 117,40 RON 10 mg/160 mg/25 mg : 117,40 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4,19 RON

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 ca terapie de substituție la pacienții adulți a căror tensiune arterială este controlată adecvat prin combinație cu amlodipină, valsartan și hidroclorotiazidă (HCT), administrate fie ca trei formule cu un component, fie ca formule cu două sau un component.	5mg +160mg +12,5 mg	10mg/32 0/25 mg	-	Tratament cronic

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Medicamentul Exforge HCT se dorește a fi introdus în lista medicamentelor compensate cu sau fără contribuție personală, pentru tratamentul ambulatoriu. Medicamentul este ar putea fi eligibil pentru introducerea în lista B.

Analiza costului terapiei Exforge HCT: având în vedere posologia recomandată în RCP de 1 comprimat (indiferent de concentrațiile celor trei substanțe active), costul unei UT este de 4,19. **Costul terapiei pe un an este 6104,8 RON/an.**





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

Ca si terapie comparatoare vom utiliza :

- o combinatie fixa de amlodipina +valsartan cu cel mai bun prèt din lista + medicamentul care contine hidroclorotiazida cu cel mai bun pret din lista. Ratiunea pentru alegerea unor astfel de comparatii rezida in faptul ca totusi combinatiile fixe au o mai buna complianta la tratament a pacientilor.

- 5 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate

5mg+160 (4,51RON/UT) + 1cp HCT (0,13RON UT)= cost 4,63/zi x28x52=**5741,28/an**

- 5 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate

5mg+160 (4,51RON/UT) + 1cp HCT (0,13RON UT)= cost 4,63/zi x28x52 = **5741,28/an**

- 10 mg/160 mg/12,5 mg comprimate filmate

10mg+160 (4,51RON/UT) + 1cp HCT (0,13RON UT)= cost 4,63/zi x28x52 = **5741,28/an**

- HCT 10 mg/160 mg/25 mg comprimate filmate

10mg+160 (4,51RON/UT) + 1cp HCT (0,13RON UT)= cost 4,63/zi x28x52 = 5741,28/an

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinatiei propuse Exforge HCT **6104,8 RON**/fata de costurile luate separat pentru alternative de terapie existente déjà in lista B si anume Combinatia fixa amlodipina valsartan (Exforge) + Hidroclorotiazida in monocom componenta(Nefrix) care sunt de **5741,28 RON** .

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse superior fata de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

3.CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, EXforge HCT nu este eligibil pentru admiterea 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu