



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: OLMESARTANUM+AMLODIPINUM

INDICAȚIA: HIPERTENSIUNE ARTERIALĂ

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3029

PUNCTAJ: 70



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

1. DATE GENERALE

1.1. DCI: COMBINAȚII (OLMESARTANUM + AMLODIPINUM)

1.2. DC: SEVIKAR 40mg/5mg comprimate filmate

1.3 Cod ATC: C09DB02

1.4. Data eliberării APP : 14.10.2011

1.5. Detinatorul de APP : TERAPIA S.A. - ROMÂNIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Comprimate
Concentrația	40 mg olmesartanum/10 mg amlodipinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere din OPA-Al-PVC/Al x 28 comprimate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	95,38 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	3,4 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
Hipertensiune arterială esențială la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie	20 mg/5 mg administrat oral o dată pe zi.	40 mg/10 mg administrat oral o dată pe zi	40 mg / 10 mg administrat oral o dată pe zi.	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1. HAS

Combinăția (olmesartanum/amlodipinum) indicată în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, are un beneficiu terapeutic important (SMR-1), conform raportului HAS din 18.12.2013.

Sevikar 40mg/5mg este considerat un medicament de linia a doua.

2.2. NICE

Medicamentul nu are raport NICE.

SMC

Conform raportului SMC (574/09), medicamentul Sevikar este recomandat de NHS Scotland pentru a fi utilizat în tratamentul hipertensiunii arteriale esențiale la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat cu olmesartan medoxomil sau amlodipină, administrate în monoterapie.

2.3. IQWIG/GB-A

Nu există rapoarte IQWIG sau GBA.





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

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 14 țări ale Uniunii Europene dar are link-uri de verificare doar pentru 4 țări

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Solicitantul calculează costurile terapiei folosind combinația valsartanum 5 mg și amlodipinum 80 mg.

Comparatorul ales de solicitant se află pe lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință, sublista B.

Combinația valsartanum/amlodipinum, aleasă **respectă** prevederile OMS 861/2014.

Sevikar 40 mg/5 mg (olmesartanum+amlodipinum) se administrează oral un comprimat o dată pe zi.

O cutie cu 28 comprimate filmate are prețul în Canamed 95,38 RON.

Tratamentul pentru o zi are un cost de 3,4 RON deci costul terapiei anuale este de 1239,94 RON.

Combinația (Valsartanum+Amlodipinum)

Exforge 5mg/80 mg (Novartis Europharm Ltd. – Marea Britanie) se comercializează sub formă de cutie x 28 comprimate filmate și are prețul cu amănuntul maximal cu TVA 113,26 RON.

Conform RCP-ului, doza zilnică recomandată de Exforge este de 1 comprimat filmat (4,04 RON).

Costul anual al terapiei cu Exforge este de 1472,38 RON.

Din compararea costurilor rezultă că medicamentul Sevikar 40mg/5mg generează economii (de aproximativ 16%) față de actualul comparator, Exforge.





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

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT 1	15	30
1.2. NICE– nu există raport SMC - îl recomandă fără restricții	15	
1.3 IQWIG/GB-A – nu există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 14 țări dar are link-uri doar pentru 4 țări	10	10
3. Costurile terapiei – generează economii de peste 5% față de comparator	30	30
TOTAL PUNCTAJ	70 PUNCTE	

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI intrunește punctajul de admitere conditionata 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 14 țări ale Uniunii Europene așa cum a declarat în cererea dosarului de evaluare.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu