



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

PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM

Data de depunere dosar 27.08.2014

Numar dosar 3191

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 (Perindprilum+Amlodipinum)

1.2. DC: AMLESSA

1.3 Cod ATC: C09BB04

1.4. Data eliberarii APP :

- 4082/2011/01-11 - 14.12.2011
- 4083/2011/01-11 - 14.12.2011
- 4084/2011/01-11 - 14.12.2011
- 4085/2011/01-11 - 14.12.2011

1.5. Detinatorul de APP : KRKA d.d. Novo mesto Slovenia

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	4/5mg; 4/10mg; 8/5mg; 8/10mg
Calea de administrare	Orala
Mărimea ambalajului	Cutie X blistere, 30 comprimate

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	19.26 RON ; 21,16 RON; 33,51RON ; 35,43 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 unitatea terapeutică	0,642 RON;0,705RON;1.117RON;1,181 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
Hipertensiunea arterială și/sau boala coronariană stabilă	4mg/5mg	8mg/10mg		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 perindoprilum+amlodipinum și componentelor sunt următoarele





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

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	AMLESSA	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	4mg+5mg	19.26 RON	0,642 RON
Perindoprilum	Perindopril TEVA 4mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	4mg	21.32 RON	0.844 RON
Amlodipinum	AGEN5	ZENTIVA KS CEHIA	5mg	4.1 RON	0.14 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	AMLESSA	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	4mg+10mg	21.16 RON	0.705 RON
Perindoprilum	Perindopril TEVA 4mg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	4mg	25.32 RON	0.844 RON
Amlodipinum	AGEN10	ZENTIVA KS CEHIA	10mg	8.49 RON	0.283 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	AMLESSA	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	8mg+5mg	33.51 RON	1.117 RON
Perindoprilum	STOPRESS 8mg	PHARMACEUTICALS WORKS POLPHARMA SA POLONIA	8mg	30.88 RON	1.029 RON
Amlodipinum	AGEN5	ZENTIVA KS CEHIA	5mg	4.1 RON	0.14 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Perindopril+ Amlodipinum	AMLESSA	KRKA d.d. Novo mesto Slovenia	8mg+10mg	35.43 RON	1.181 RON
Perindoprilum	STOPRESS 8mg	PHARMACEUTICALS WORKS POLPHARMA	8mg	30.88 RON	1.029 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

		SA POLONIA			
Amlodipinum	AGEN10	ZENTIVA KS CEHIA	10mg	8.49 RON	0.283 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
