



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: BISOPROLOLUM + AMLODIPINUM

Data depunerii dosarului	25.08.2014
Numărul dosarului	29791

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost anual al tehnologiei propuse **superior** față 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: Combinație Bisoprolol + Amlodipina

1.2. DC:

1.2.1. Concor AM 5mg/5 mg comprimate

1.2.2. Concor AM 5mg/10mg comprimate

1.2.3. Concor AM 10mg/5mg comprimate

1.3 Cod ATC: C07FB07

1.4. Data eliberării APP: 30 septembrie 2011

1.5. Deținătorul de APP : Merck KGaA - Germania

1.6. Tip: asocieri de două sau mai multe DCI-uri

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

Forma farmaceutică	comprimat
Concentrația	5 mg + 5 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate

Forma farmaceutică	comprimat
Concentrația	5 mg + 10 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate

Forma farmaceutică	comprimat
Concentrația	10 mg + 5 mg
Calea de administrare	orală
Mărimea ambalajului	cutie x blister OPA/Al/PVC/Al x 30 comprimate





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

1.8. Preț (RON)

Concor AM 5mg/5 mg comprimate

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	39,08 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,303 RON

Concor AM 5mg/10mg comprimate

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	46,87 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,56 RON

Concor AM 10mg/5mg comprimate

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	46,87 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	1,56 RON

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-urilor Concor AM 5mg/5 mg, Concor AM 5mg/10mg și Concor AM 10mg/5mg

Indicație terapeutică	Doza zilnică recomandată	Durata medie a tratamentului conform RCP
Tratamentul hipertensiunii arteriale ca terapie de substituție pentru pacienții la care s-au administrat separat medicamentele individuale în același regim de dozaj ca și în combinație.	Doza zilnică recomandată este de un comprimat corespunzător fiecărei concentrații.	Tratament cronic (12 luni)

2. ANALIZA DE MINIMIZARE A COSTURILOR

Conform Ordinului 861/2014, în cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, 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 în Lista medicamentelor compensate în cazul în care costurile anuale sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DD anuale ale componentelor luate separat.



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

Combinatia Concor AM 5mg/5 mg comprimate

Conform catalogului CANAMED, ediția septembrie 2015, componentele combinației bisoprolol 5mg+amlodipina 5mg, cu prețurile cele mai mici (cele mai ieftine generice) sunt următoarele:

- Bisogamma® 5 mg comprimate filmate al firmei Worwag Pharma GmbH & Co. KG – Germania , medicament condiționat în cutie x 4 blistere x 25 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 16,89 RON
- Amlodipina Actavis 5mg al firmei Actavis Group PTC EHF - Islanda, medicament condiționat în cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 20 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 2,43 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	Bisogamma® 5 mg comprimate filmate	Worwag Pharma GmbH & Co. KG - Germania	5mg	0,169	0,169
Amlodipina	Amlodipina Actavis 5mg	Actavis Group PTC EHF - Islanda	5mg	0,121	0,121
Bisoprolol + Amlodipina	Concor AM 5mg+5mg	Merck KGaA, Germania	5mg bisoprolol +5mg amlodipina	1,303	1,303

Suma costurilor componentelor combinației bisoprolol 5mg + amlodipina 5mg (pe unitate terapeutică) este 0,29 RON (0,169 RON + 0,121 RON).

Costul combinației medicamentoase Concor AM 5mg+5mg, pe unitate terapeutică, este de 1,303 RON.

Costul anual al tratamentului cu Bisogamma® 5 mg comprimate filmate, considerând doza zilnică recomandată de 5mg, este 61,48 RON.

Costul anual al tratamentului cu Amlodipina Actavis 5mg, considerând doza zilnică recomandată de 5mg, este 44,23 RON.

Costul anual al tratamentului cu Bisogamma® 5 mg + Amlodipina Actavis 5mg este 105,71 RON.

Costul anual al tratamentului cu Concor AM 5mg+5mg, considerând doza zilnică recomandată de 5mg+5mg, este 474,17 RON.



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

Așadar, cost anual al tehnologiei propuse (Concor AM 5mg/5mg) este superior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația Concor AM 5mg/10mg comprimate

Conform catalogului CANAMED, ediția septembrie 2015, componentele combinației bisoprolol 5mg+ amlodipina 10mg, cu prețurile cele mai mici (cele mai ieftine generice) sunt următoarele:

- Bisogamma® 5 mg comprimate filmate al firmei Worwag Pharma GmbH & Co. KG – Germania, medicament condiționat în cutie x 4 blistere x 25 comprimate filmate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 16,89 RON)
- Amlodipina Teva 10mg al firmei Teva Pharmaceuticals Srl - Romania, medicament condiționat în cutie x blister PVC-PVDC/Al x 30 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 3,7 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	Bisogamma® 5 mg comprimate filmate	Worwag Pharma GmbH & Co. KG – Germania	5 mg	0,169	0,169
Amlodipina	Amlodipina Teva 10mg	Teva Pharmaceuticals Srl - Romania	10mg	0,123	0,123
Bisoprolol + Amlodipina	Concor AM 5mg/10mg	Merck KGaA, Germania	5mg bisoprolol +10 mg amlodipina	1,56	1,56

Suma costurilor componentelor combinației bisoprolol 5mg + amlodipina 10mg (pe unitate terapeutică) este 0,292 RON (0,169 RON + 0,123 RON).

Costul combinației medicamentoase Concor AM 5mg+ 10mg, pe unitate terapeutică, este de 1,56 RON.

Costul anual al tratamentului cu Bisogamma® 5 mg comprimate filmate, considerând doza zilnică recomandată de 5mg, este de 61,48 RON.

Costul anual al tratamentului cu Amlodipina Teva 10mg, considerând doza zilnică recomandată de 10mg, este de 44,89 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

Costul anual al tratamentului cu Bisogamma® 5 mg + Amlodipina Teva 10mg este 106,37 RON.

Costul anual al tratamentului cu Concor AM 5mg+10mg, considerând doza zilnică recomandată de 5mg+10mg, este 567,84 RON.

Așadar, cost anual al tehnologiei propuse (Concor AM 5mg/10mg) este superior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

Combinația Concor AM 10mg/5mg comprimate

Conform catalogului CANAMED, ediția septembrie 2015, componentele combinației bisoprolol 10mg+ amlodipina 5mg, cu prețurile cele mai mici (cele mai ieftine generice) sunt următoarele:

- Bisoblock 10mg comprimate al firmei Actavis Group PTC EHF – Islanda, medicament condiționat în cutie x 3 blistere x 10 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 6,93 RON
- Amlodipina Actavis 5mg al firmei Actavis Group PTC EHF – Islanda, medicament condiționat în cutie x blistere PVC-PVDC/Al x 20 comprimate, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA 2,43 RON

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
Bisoprolol	Bisoblock 10mg	Actavis Group PTC EHF - Islanda	10mg	0,231	0,231
Amlodipina	Amlodipina Actavis 5mg	Actavis Group PTC EHF - Islanda	5mg	0,121	0,121
Bisoprolol + Amlodipina	Concor AM 10mg/5mg	Merck KGaA, Germania	10mg bisoprolol +5 mg amlodipina	1,56	1,56

Suma costurilor componentelor combinației bisoprolol 10mg + amlodipina 5mg (pe unitate terapeutică) este 0,352 RON (0,231 RON + 0,121 RON).

Costul combinației medicamentoase Concor AM 10mg+ 5mg, pe unitate terapeutică este de 1,56 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

Costul anual al tratamentului cu Bisoblock 10mg, considerând doza zilnică recomandată de 10mg, este 84,08 RON.

Costul anual al tratamentului cu Amlodipina Actavis 5mg, considerând doza zilnică recomandată de 5mg, este 44,23 RON.

Costul anual al tratamentului cu Bisoblock 10mg + Amlodipina Actavis 5mg este 128,31 RON.

Costul anual al tratamentului cu Concor AM 10mg+5mg, considerând doza zilnică recomandată de 10mg+5mg, este 567,84 RON.

Așadar, cost anual al tehnologiei propuse (Concor AM 10mg/5mg) este superior față de costurile anuale, luate separat pentru componentele combinației.

3. PRECIZĂRI DETM

În cadrul ședinței de soluționare a contestațiilor din data de 17.11.2015 s-a decis prin vot deschis să se ia în considerare doza zilnică medie recomandată pentru bisoprolol și amlodipină, urmând a fi efectuat calculul comparativ cu una din combinațiile Concor AM (proapse de compania care a depus dosarul spre evaluare), utilizând prețurile din CANAMED, ediția septembrie 2015.

Conform informațiilor existente pe site-ul WHO-ATC, doza zilnică medie recomandată pentru bisoprolol este 10mg, iar pentru amlodipină este 5mg.

Așa cum este prezentat mai sus, prețul terapiei anuale utilizând combinația Concor AM 10mg/5mg este superior prețului terapiei anuale cu asocierea dintre bisoprolol de 10mg și amlodipină de 5mg.

4. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse (Concor AM 5mg/5mg; Concor AM 5mg/10mg; Concor AM 10mg/5mg) mai mare față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

Așadar, medicamentul cu DCI Combinație Bisoprolol + Amlodipina **nu întrunește condițiile admiterii în Lista** care cuprinde 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu