



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 COMBINAȚII (DUTASTERIDUM + CLORHIDRAT DE TAMSULOSINUM)

Data de depunere dosar 11.08.2014

Număr dosar 3034

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: Combinatie

1.2. DC: DUODART

1.3 Cod ATC: G04CA52

1.4. Data eliberării APP : iunie 2010

1.5. Detinatorul de APP : GlaxoSmithKline (GSK) SRL- ROMÂNIA

1.6. Tip: Asocieri de două sau mai multe DCI-uri (componente compensate)

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

Forma farmaceutică	Capsule
Concentrația	0,5mg dutasteridum/0,4mg clorhidrat de tamsulosinum
Calea de administrare	Orală
Mărimea ambalajului	Flacon x 30 capsule

1.8.. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	122.54 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	4,1 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 simptomelor moderate până la severe ale hiperplaziei benigne de prostată (HBP). Reducerea riscului de retenție acută de urină (RAU) și a necesității intervențiilor chirurgicale la pacienții cu simptome moderate până la severe de HBP	O capsulă/zi	O capsulă/zi	O capsulă/zi	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 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 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 și componentelor sunt următoarele

DCI	DC	Firma	Conc/UT	Pret maximal cu TVA/UT	Pret/DDD
COMBINAȚII (DUTASTERIDUM + TAMSULOSINUM)	DUODART 0,5mg/0,4mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA	0,5mg/0,4mg	4,08 RON	1485,12 RON
DUTASTERIDUM	AVODART 0.5mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL - ROMANIA	0,5 mg	3,18 RON	1157,52 RON
TAMSULOSINUM	TAMSULOSIN TEVA 400mcg	TEVA PHARMACEUTICALS SRL - ROMANIA	400 mcg	0,67RON	243,88 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

În ceea ce privește componentele combinației au fost folosite pentru comparație cele mai ieftine generice prezente în catalogul național al medicamentelor

1485,12 RON > (1157,52 +243,88) RON

3. CONCLUZIE

Analiza de minimizare a costurilor relevă un cost al combinației propuse mai mare față de costurile luate separat pentru componentele combinației.

4. RECOMANDARE:

Conform OMS 861/2014, combinația dutasteridum+tamsulosinum **nu** este eligibilă 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.

5. PRECIZARI DETM

Prezentul raport a fost refacut pe baza concluziilor comisiei de contestatii care s-a reunit in data de 18 noiembrie 2015 si a decis prin vot deschis respingerea contestatiei cu numarul 3034C/26.09.2014 dar cu refacerea raportului de evaluare având in vedere erorile de tehnoredactare existente. Comisia a decis ca impactul bugetar a fost calculat corect.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
