



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**

**ACLIDINIUM BROMIDUM**

**(DC: BRETARIS GENUAIR 322 micrograme)**

**INDICAȚIA: BOALĂ PULMONARĂ OBSTRUCTIVĂ CRONICĂ**

Data de depunere dosar	11.08.2014
Numar dosar	3069

**PUNCTAJ: 55**

---

---



## 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: ACLIDINIUM BROMIDUM

1.2. DC: BRETARIS GENUAIR 322 micrograme

1.3 Cod ATC: R03BB05

1.4. Data eliberării APP: 20.07.2012

1.5. Deținătorul de APP: ALMIRALL SA – SPANIA

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Pulbere inhalatorie
Concentrația	322 micrograme
Calea de administrare	Inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie x 1 inhalator x 60 doze

1.8. Preț (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	164.34 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	2,73 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
Bretaris Genuair este utilizat ca tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).	Doza recomandată este o inhalare care conține acclidiniu 322 µg, de două ori pe zi.	Doza recomandată este o inhalare care conține acclidiniu 322 µg, de două ori pe zi.	Doza recomandată este o inhalare care conține acclidiniu 322 µg, de două ori pe zi.	Tratament cronic.

## 2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

### 2.1.HAS (raport datat 17.04.2013)

Medicamentul acclidinium bromidum prezintă un beneficiu terapeutic insuficient când este administrat ca tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică.

#### 2.2.1. NICE

Nu există raport de evaluare a medicamentului acclidinium bromidum administrat în indicația menționată mai sus, din partea Institutului Național de Sănătate și Excelență în Îngrijire din Marea Britanie.



## 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

#### 2.2.2. SMC

Nu există raport de evaluare pentru medicamentul acildinium bromidum cu DC BRETARIS GENUAIR din partea Consorțiului Scoțian al Medicamentului, dar pentru medicamentul acildinium bromidum cu DC EKLIRA GENUAIR există raport de evaluare, cu aviz pozitiv și fără restricții față de RCP.

#### 2.3. IQWIG/GB-A.

Concluziile rapoartelor autorităților de reglementare din Germania au fost similare în ceea ce privește beneficiu terapeutic adus de medicamentului acildinium bromidum administrat ca tratament de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la bolnavii diagnosticați cu boală pulmonară obstructivă cronică: medicamentul acildinium bromidum nu aduce un beneficiu terapeutic față de alte medicamente utilizate în BPOC (formoterol, salmeterol, bromură de tiotropium, cu sau fără asociere de corticosteroizi inhalatori).

Rapoartele menționează ambele denumiri comerciale ale medicamentului acildinium bromidum (BRETARIS GENUAIR și EKLIRA GENUAIR).

Medicamentul este rambursat în Germania.

### 3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN ȚĂRILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat în 21 țări ale Uniunii Europene.

### 4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor solicitantul a ales drept comparator pentru acildinium bromidum, medicamentul Tiotropium (Spiriva). Tiotropium există pe Lista care cuprinde denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință (SUBLISTA B). Solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

#### Calculul comparativ al costurilor terapiilor

Pentru realizarea analizei comparative a costurilor terapiilor, au fost selectate din Canamed (ediția octombrie 2014) medicamentele corespunzătoare DCI-urilor Acildinium bromidum și Tiotropium.



## 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

Tiotropium se comercializează sub formă de Cutie x 3 blistere Al/PVC-Al x 10 capsule cu pulbere de inhalat și dispozitiv HandiHaler, având prețul cu amănuntul maximal cu TVA de 164.34 RON .

Conform RCP-ului pentru Spiriva 18 micrograme, doza de bromură de tiotropiu recomandată se administrează prin inhalarea conținutului unei capsule, o dată pe zi, zilnic, utilizând dispozitivul de inhalare HandiHaler, în același moment al zilei (Fiecare capsulă conține tiotropiu 18 micrograme. Doza eliberată- doza care se eliberează prin piesa bucală a dispozitivului HandiHaler- este de 10 micrograme tiotropium).

Tratamentul cu Spiriva 18 micrograme timp de un an de zile este de 1994 RON.

Tratamentul anual cu Acridinium bromidum este de 1994 RON.

#### 5. PUNCTAJ

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
<b>1. Evaluări HTA internaționale</b>		
<b>1.1.HAS</b> – BT insuficient	0	<b>15</b>
<b>1.2.1. NICE</b> – nu are raport de evaluare pentru medicamentul acridinium bromidum	0	
<b>1.2.2. SMC</b> – nu are raport de evaluare pentru medicamentul acridinium bromidum cu DC BRETARIS GENUAIR		
<b>1.3 IQWIG/GB-A</b> – aviz pozitiv fără restricție față de RCP	15	
<b>2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE</b>	25	<b>25</b>



## 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

-21 de țări		
<b>3. Costurile terapiei</b> - impact bugetar neutru față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
<b>TOTAL PUNCTAJ</b>	<b>55 puncte</b>	

## 6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, medicamentul cu DCI Aclidinium bromidum și DC BRETARIS GENUAIR 322 micrograme **nu întrunește punctajul de admitere condiționată** 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

