



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 GLICOPIRONIUM

**INDICAȚIA: INDICAT PENTRU TRATAMENTUL BRONHODILATATOR DE ÎNTREȚINERE
PENTRU AMELIORAREA SIMPTOMELOR LA PACIENȚI ADULȚI CU BOALĂ
PULMONARĂ OBSTRUCTIVĂ CRONICĂ (BPOC).**

Data de depunere dosar

08.09.2014

Numar dosar

3266

PUNCTAJ: 85 puncte



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: Glicopironium

1.2. DC: Seebri Breezhaler

1.3 Cod ATC: R03BB06

1.4. Data eliberării APP: 28.09.2012

1.5. Detinatorul de APP: **Novartis Europharm Limited**

1.6. Tip DCI: nou

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

Forma farmaceutică	Capsule cu pulbere inhalatorie
Concentrația	44 micrograme
Calea de administrare	Administare inhalatorie
Mărimea ambalajului	Cutie x blistere perforate PA-Al-PVC/Al x 30 x 1 capsula cu pulbere pentru inhalat insotite de un inhalator

1.8.1. Pret (RON)

Prețul cu amănuntul pe ambalaj	154,18 RON
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică	5,13 RON /capsulă

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP

Indicație terapeutică	Doza zilnică	Doza zilnică	Doza zilnică	Durata medie a
-----------------------	--------------	--------------	--------------	----------------



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

	minimă	maximă	medie (DDD)	tratamentul ui conform RCP
Seebri Breezhaler este indicat ca tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la pacienții adulți cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC).	44 µg	44 µg	44 µg	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS : SMR I

2.2. SMC (NHS): Aviz pozitiv fără restricții față de RCP

2.3. IQWIG/GB-A.

Nu a fost depus. Aplicantul declara ca pentru acest medicament nu raportul nu s-a efectuat

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN TARILE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul este rambursat **in 20 de țări** ale Uniunii Europene

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTULUI

Pentru analiza costurilor pentru bronhopneumonia cronică obstructivă comparatorul ales de solicitant este combinația bormura de tiotropium. Tiotropium există pe 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.

Tiotropium este un blocant al receptorilor muscarinici cu durata lungă de acțiune (24 h)..

Considerăm că solicitantul respectă prevederile OMS 861/2014 privind alegerea comparatorului.

Costuri pentru Glicopirioniu

Pentru tratamentul BPOC conform RCP, doza zilnică este de o capsulă

Glicopironium se comercializează sub formă de Cutie x blistere perforate PA-Al-PVC/Al x 30 x 1 capsula cu pulbere pentru inhalat insotite de un inhalator la un preț maximal cu TVA de 197,36 RON

Pretul pe unitatea terapeutica si pe zi este $197,36/30 = 5,58$ RON/cps.

Costul săptămânal este de $5,58 \times 7 = 46,05$ RON/săptămână, iar cel anual este de 2394,63 RON.

În urma scăderii prețului de către solicitant, noul preț maximal cu TVA este de 154,18 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

Pretul pe unitatea terapeutică și pe zi este $154,18/30 = 5,14$ RON/cps.

Costul săptămânal este de $5,58 \times 7 = 35,98$ RON/săptămână, iar cel anual este de 1870,72 RON.

Costuri Tiotropium

Pentru tratamentul BPOC, conform RCP, doza zilnică este de o capsulă de 18 micrograme

Indacaterolum se comercializează sub formă de cutie x 3 blistere x 10 capsule cu o concentrație de 18 microg la un preț maximal cu TVA de 164,34 RON

Pretul pe unitatea terapeutică și pe zi este $164,34/30 = 5,48$ RON

Costul săptămânal este de $5,48 \times 7 = 38,35$ RON/săptămână, iar cel anual este de 1993,99 RON/an

Din analiza celor două prețuri se constată că glicopironium este mai scump cu 20,09% față de tiotropium. Conform OMS/2014 glicopironium generează cheltuieli cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea.

Ca urmare a scăderii prețului de către solicitant se constată că glicopironium este mai ieftin cu 6,6% față de tiotropium. Conform OMS/2014 glicopironium generează economii cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea.

5. PUNCTAJ

Criterii de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - major/important	15	30
1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWiG/GB-A –există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 de țări	25	25
3. Costurile terapiei - glicopironium generează cheltuieli cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în	0	0



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

care se face evaluarea		
TOTAL PUNCTAJ		55 puncte

Ca urmare a scăderii prețului, punctajul se modifică prin acordarea a 30 puncte la costurile terapiei

Criteria de evaluare	Punctaj	Total
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS - BT 2 - major/important	15	30
1.2.NICE/NHS - avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP	15	
1.3 IQWIG/GB-A –există raport	0	
2. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE – 20 de țări	25	25
3. Costurile terapiei - glicopironium generează economii cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea	30	30
TOTAL PUNCTAJ		85 puncte





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

6. CONCLUZII

Conform OMS 861/2014, DCI glicopiriniu intrunește punctajul de admitere neconditionata 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.

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu

