



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: ACLIDINIUM BROMIDUM

(DC: Bretaris Genuair 322 micrograme)

INDICAȚIA: Boală pulmonară obstructivă cronică

Data depunerii dosarului	11.08.2014
Numărul dosarului	3069

PUNCTAJ: 70



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: Acildinium 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 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

1.9. Indicația terapeutică și dozele de administrare conform RCP-ului Bretaris Genuair

Indicație terapeutică	Doza zilnică recomandată	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 acclidinium bromidum 322 µg, de două ori pe zi.	Tratament cronic

2. EVALUĂRI HTA INTERNAȚIONALE

2.1.HAS

Raportul de evaluare a medicamentului acclidinium bromidum administrat ca tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică, publicat în data de 31.07.2013 pe site-ul autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Franța prezintă avizul nefavorabil rambursării medicamentului în indicația menționată mai sus, acordat în data de 17.04.2013. Comisia de Transparență din Franța (care a efectuat această evaluare), a arătat că medicamentul cu DCI acclidinium bromidum nu prezintă un beneficiu terapeutic suficient care să justifice rambursarea prin sistemul asigurărilor de sănătate francez.

2.2. NICE/SMC

NICE

Pe site-ul Institutului Național de Excelență în Sănătate și Îngrijiri Medicale din Marea Britanie nu este publicat raportul de evaluare a medicamentului acclidinium bromidum administrat în indicația „*tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)*„.





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

SMC

Pe site-ul Consorțiului Scoțian al Medicamentului este publicat raportul de evaluare al medicamentului cu DCI acildinium bromidum și denumirea comercială Eklira Genuair, cu indicația „tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC)”. Raportul cu nr. 810/12, a fost publicat pe site-ul oficial în data de 12.11.2012 și prezintă avizul favorabil rambursării medicamentului acildinium bromidum prin sistemul asigurărilor de sănătate scoțian pentru indicația menționată mai sus.

Avizul pozitiv pentru rambursare a fost acordat fără restricție față de RCP-ul Eklira Genuair.

2.3. IQWIG/GB-A.

Concluziile rapoartelor autorităților de reglementare în domeniul sănătății 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 prezintă un beneficiu terapeutic comparativ cu alte medicamente utilizate în BPOC (formoterol, salmeterol, bromură de tiotropium, cu sau fără asociere de corticosteroizi inhalatori).

Rapoartele Institutului de Calitate și Eficiență în Sănătate (IQWIG) și Comitetului Federal Comun (G-BA) menționează ambele denumiri comerciale ale medicamentului acildinium bromidum: Bretaris Genuair și Eklira Genuair.

Precizăm că medicamentul acildinium bromidum este rambursat în Germania pentru indicația menționată.

3. RAMBURSAREA MEDICAMENTULUI ÎN ȚĂRILE MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE

Medicamentul acildinium bromidum este rambursat în 21 țări membre ale Uniunii Europene.

4. DATE PRIVIND COSTURILE MEDICAMENTELOR

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.





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

Calculul comparativ al costurilor terapiilor

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

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 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
1. Evaluări HTA internaționale		
1.1.HAS – BT insuficient	0	30
1.2. NICE – nu este publicat raportul de evaluare pentru medicamentul acridinium bromidum SMC –este publicat raportul de evaluare pentru medicamentul cu DCI acridinium bromidum și DC Eklira Genuair	15	
1.3 IQWIG/GB-A – sunt publicate rapoartele de evaluare pentru medicamentul cu DCI acridinium bromidum	15	
2. Statutul de compensare al medicamentului cu DCI acridinium bromidum în statele membre ale UE –21 de țări	25	25
3. Costurile terapiei - impact bugetar neutru față de comparator la bugetul anului la care se face raportarea	15	15
TOTAL PUNCTAJ	70 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, medicamentul cu DCI acildinium bromidum și denumirea comercială Bretaris Genuair 322 micrograme **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.

7. PRECIZĂRI DETM

Comisia de soluționare a contestațiilor constituită în data de 18.11.2015 a decis prin vot deschis să ia în considerare raportul de evaluare al Consorțiului Scoțian al Medicamentului pentru medicamentul cu DCI acildinium bromidum și denumirea comercială Eklira Genuair care prezintă avizul favorabil rambursării medicamentului prin sistemul asigurărilor de sănătate în indicația *„tratament bronhodilatator de întreținere, pentru ameliorarea simptomelor la adulții cu boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC),„*

Șef DETM

Dr. Vlad Negulescu
