



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 113/2014 z dnia 31 marca 2014 r.  
w sprawie oceny leku Bretaris Genuair 400 µg (bromek aklidyny)  
we wskazaniach: [REDACTED]

*Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leku Bretaris Genuair, proszek do inhalacji, 1 inhalator z 60 dawkami leczniczymi; kod EAN: 5909991001575, we wskazaniu: [REDACTED]*

*Jednocześnie, Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją leku Bretaris Genuair, proszek do inhalacji, 1 inhalator z 60 dawkami leczniczymi; kod EAN: 5909991001575, we wskazaniu: [REDACTED]*

*[REDACTED], z poziomem odpłatności 30%. Lek powinien zostać włączony do istniejącej grupy limitowej: „wziewne leki antycholinergiczne o długim działaniu - produkty jednoskładnikowe.” Warunkiem finansowania leku jest zapewnienie instrumentu dzielenia ryzyka gwarantującego, że wydatki ponoszone na leczenie, zarówno z perspektywy płatnika publicznego jak i chorego będą nie wyższe od obecnie ponoszonych w przypadku innych leków należących do tej samej grupy limitowej.*

#### **Uzasadnienie**

*Wyniki badań klinicznych porównujących bromek aklidyny z placebo potwierdziły istotną kliniczną poprawę jakości życia chorych, nie ustalono jednak wpływu bromku aklidyny na zaostżenia POChP, częstość hospitalizacji, czy śmiertelność. W badaniach krótkoterminowych z zastępczymi punktami końcowymi bromek aklidyny okazał się nie gorszy od bromku tiotropium. Również porównania pośrednie wskazały na podobną skuteczność obu leków. Brak przewagi bromku aklidyny w odniesieniu do alternatywnych metod leczenia nie została jednak dostatecznie oceniona w bezpośrednich długoterminowych badaniach klinicznych. W szczególności brak jest długoterminowych badań porównujących bezpośrednio bromek aklidyny we wnioskowanym wskazaniu z bromkiem tiotropium. Bromek aklidyny podawany jest 2 razy na dobę a bromek tiotropium raz na dobę, co zwiększa stopień przestrzegania zaleceń. Z kolei dwukrotne podawanie bromku aklidyny*



może być potencjalnie korzystne u części chorych, u których objawy choroby ulegają nasileniu w godzinach nocnych, choć wymaga to dalszego udokumentowania w badaniach klinicznych. Zdaniem ekspertów klinicznych finansowanie leku ze środków publicznych w wymienionych wskazaniach zwiększy możliwość indywidualizacji leczenia. Bromek aklidyny jest zalecany w rekomendacjach klinicznych towarzystw naukowych jako jeden z możliwych do zastosowania długodziałających leków antycholinergicznym. Rekomendacje dotyczące finansowania bromku aklidyny w poszczególnych krajach nie są jednoznaczne.

Dodatkowo, zdaniem Rady poziom odpłatności w obu wnioskowanych wskazaniach

powinien być jednakowy, gdyż rozróżnienie kliniczne obu grup chorych może budzić wątpliwości.

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Rafał Suwiński

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4350-34/2013, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Bretaris Genuair (bromek aklidyny) we wskazaniach:

”, 21 marca 2014 r.

## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: Almirall Sp. z o.o.

**Zakres wyłączenia jawności:** dane objęte oświadczeniem Almirall Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych.

**Podmioty w interesie których dokonano wyłączenia jawności:** Almirall Sp. z o.o.