



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezysie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 235/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji leków
zawierających substancję czynną ranitydyna w całym zakresie
wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację leków zawierających substancję czynną ranitydyna, w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń, które wymagają ich przewlekłego stosowania.

Uzasadnienie

Famotydyna i ranitydyna są antagonistami receptorów histaminowych H₂ (H₂RA), stosowanymi od roku 1981 w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, takich jak choroba refluksowa przełyku, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, dyspepsja, itp. Skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo antagonistów receptorów histaminowych H₂ zostały wielokrotnie potwierdzone wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Obecnie liczne leki generyczne zawierające te substancje czynne są w niewielkich opakowaniach dostępne bez recepty lekarskiej, a trzy (Famogast i Ranigast firmy Polpharma oraz Ulfamid firmy Krka), w większych opakowaniach przeznaczonych do leczenia przewlekłego, dostępne są na receptę za odpłatnością ryczałtową.

Alternatywą dla antagonistów receptorów histaminowych są inhibitory pompy protonowej (PPI), takie jak omeprazol wprowadzony do lecznictwa w roku 1989. Obecnie inhibitory pompy protonowej są także lekami generycznymi, których skuteczność kliniczna i praktyczna oraz bezpieczeństwo w leczeniu schorzeń, w których wskazane jest zahamowanie wydzielania soku żołądkowego, została wielokrotnie potwierdzona wysokiej jakości badaniami klinicznymi. Jeden z leków z tej grupy (omeprazol) jest również dostępny w niewielkich opakowaniach bez recepty, a w większych opakowaniach na receptę za odpłatnością 50%. Liczne porównawcze badania kliniczne wykazały, że PPI są bardziej skuteczne niż H₂RA. Leki te są jednak znacząco droższe od famotydyny i ranitydyny, zarówno dla pacjenta, jak i dla płatnika publicznego. Ponadto ich przewlekłe podawanie może powodować inne działania



niepożądane, niż przewlekłe podawanie antagonistów receptorów histaminowych.

W ostatnich latach wydatki płatnika publicznego z tytułu refundacji famotydyny i ranitydyny utrzymywały się na niezmiennym poziomie, co jest świadectwem akceptacji tych leków przez lekarzy i pacjentów. Uchylenie decyzji o ich refundacji skutkowałoby zmniejszeniem dostępności terapii polegającej na przewlekłym hamowaniu wydzielania soku żołądkowego i/lub zwiększeniem wydatków zarówno pacjentów, jak i płatnika publicznego na leki alternatywne, inhibitory pompy protonowej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.378.2015.DJ z dnia 6 października 2015 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji ocenionych substancji czynnych/leków: famotydyna, ranitydyna, loperamid oraz Gastrolit.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji, nr: AOTMiT-OT-434-19/2015, „Famotydyna i ranitydyna - dostępne w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 27 listopada 2015 r.