



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 76/2021 z dnia 21 czerwca 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancje czynne lansoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniach pozarejestacyjnych: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.

Uzasadnienie

W latach 2013, 2016 i 2018 Rada Przejrzystości wydała pozytywne opinie w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych substancji czynnej lansoprazol, pantoprazol, omeprazol, we wskazaniu innym niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, tj.: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia.

W wyniku aktualizacji wyszukiwania nie odnaleziono nowszych wytycznych praktyki klinicznej opisujących rekomendacje odnośnie praktyki klinicznej u dzieci poniżej 2 roku życia z zapaleniem błony śluzowej żołądka. Odnaleziono jedno badanie pierwotne, obserwacyjne prospektywne (Simakachorn 2019) oraz jedną analizę opisu przypadku (Lindoso 2019) dotyczące stosowania lansoprazolu, pantoprazolu i omeprazolu w leczeniu zapalenia błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2. roku życia wskazujące na skuteczność ich stosowania w tym wskazaniu. IPP są stosowane w Polsce u dzieci poniżej 2 lat i są dość bezpieczne w tej grupie wiekowej. Leki zawierające te substancje czynne nie są drogie, a grupa leczonych mała, kontynuacja ich refundacji nie będzie stanowić dużego obciążenia budżetu płatnika publicznego.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz.



1398), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.25.2021 „Lansoprazol, omeprazol, pantoprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia”, data ukończenia: 15.06.2021 r.