



Opinia Rady Przejrzystości

nr 93/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną salbutamol w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. bradykardia u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną salbutamol we wskazaniu pozarejestacyjnym: bradykardia u dzieci do 18 roku życia.

Uzasadnienie

Syrop Salbutamol Hasco jest jedynym produktem leczniczym zawierającym salbutamol, refundowanym w leczeniu bradykardii u dzieci do 18 r.ż. Jest on finansowany w ocenianym wskazaniu od 1 marca 2012 r.

Produkt leczniczy w postaci syropu zawierający substancję czynną salbutamol był oceniany w przedmiotowym wskazaniu także w 2013, 2015, 2018 i 2021 roku.

W 2013 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię dotyczącą finansowania produktów leczniczych zawierających salbutamol w bradykardii u dzieci do 18 roku życia.

W 2015 roku Rada uznała dalsze finansowanie ze środków publicznych za niezasadne, uzasadniając swoje stanowisko w sposób następujący: „Salbutamol skutecznie przyspiesza rytm zatokowy, ale brakuje dowodów na korzyść i bezpieczeństwo jego stosowania w tym wskazaniu i w tej populacji”.

W 2018 roku Rada wydała z kolei opinię pozytywną dotyczącą stosowania salbutamolu w w/w wskazaniu uzasadniając leczenie „praktyką kardiologów dziecięcych oraz możliwym opóźnieniem w implantacji układu stymulującego na skutek przyjmowania salbutamolu”.

W 2021 roku Rada wydała opinię negatywną uzasadniając ją brakiem wytycznych i algorytmów odnoszących się do stosowania salbutamolu w ocenianym wskazaniu oraz brakiem dowodów naukowych o dobrej jakości potwierdzających taką praktykę.

Dowodów takich nie odnaleziono także w trakcie obecnej aktualizacji raportu AOTMiT tj. nie zidentyfikowano żadnych nowych publikacji, wyników badań, zaleceń dotyczących stosowania salbutamolu w ww. wskazaniu.

Z poprzednich raportów AOTMiT (OT.4321.4.2018) wynika jednak, że lek ma ugruntowaną pozycję w leczeniu dzieci z bradykardią w Polsce, uzyskał pozytywną opinię eksperta leczącego zaburzenia rytmu serca u dzieci i stanowi uzupełnienie dostępnej i refundowanej farmakoterapii w ww. wskazaniu. Dodatkowo utrzymanie jego refundacji w ww. wskazaniu, przy bardzo małej grupie docelowej i niskiej cenie zakupu oraz wobec faktu, że leczenie nim jest ograniczone w czasie (nie jest terapią docelową) ma znikome znaczenie dla budżetu płatnika.

Główne argumenty decyzji

- *Ugruntowana pozycja leku w polskiej kardiologii dziecięcej.*
- *Znikomy wpływ utrzymania refundacji na budżet wobec małej grupy docelowej pacjentów i niskiej ceny leku.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.), 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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.19.2024 (aneks do opracowania nr OT.4321.34.2021) „Salbutamol we wskazaniu: bradykardia u dzieci do 18 roku życia”; data ukończenia: 13.06.2024 r.