



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Opinia Rady Przejrzystości
nr 28/2016 z dnia 25 stycznia 2016 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją leków zawierających
substancję czynną lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum
we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu
Leczniczego**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktów leczniczych, zawierających substancję czynną lansoprazolum, omeprazolum, pantoprazolum we wskazaniach innych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, zgodnie z poniższą tabelą.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
lansoprazolum	Lansoprazolum 123ratio, Lansoprazolum Farmacom kaps. dojel. twarde 15 mg 28 kaps., 5909990079933	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
	Lansoprazolum 123ratio, Lansoprazolum Farmacom kaps. dojel. twarde 30 mg 28 kaps., 5909990080021	
	Lanzul kaps. 30 mg 7 szt. (1 blist.po 7 szt.), 5909990727018	
	Lanzul kaps. 30 mg 14 szt. (2 blist.po 7 szt.), 5909990727025	
	Lanzul kaps. 30 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990727032	
	Lanzul S kaps. 15 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990869817	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 15 mg 28 szt., 5909990064045	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 30 mg 14 szt., 5909990064069	
	Zalanzo kaps. dojel. twarde 30 mg 28 szt., 5909990064076	
omeprazolum	Agastin 20 mg kaps. dojel. twarde 20 mg 14 szt., 5909990068401	zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia
	Agastin 20 mg kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt., 5909990068425	
	Bioprazol kaps. twarde 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909990880218	
	Bioprazol kaps. twarde 20 mg 28 szt. (1 poj.po 28 szt.), 5909990880225	
	Bioprazol kaps. dojel. twarde 40 mg 28 kaps., 5909991140779	
	Gasec - 20 Gastrocaps kaps. 20 mg 56 kaps., 5909990420544	
	Gasec-20 Gastrocaps kaps. 20 mg 28 szt., 5909990420537	
	Goprazol 20mg kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990077663	
	Helicid 20 kaps. 20 mg 14 szt. (but. 20 ml), 5909990420612	



Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Helicid 20 kaps. 20 mg 28 szt. (but. 40 ml), 5909990420629	
	Helicid 20 kaps. 20 mg 90 szt. (but. 70 ml), 5909990422654	
	Helicid 20 kaps. dojel. 20 mg 28 kaps., 5909997014852	
	Helicid Forte kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt., 5909990921324	
	Heligen kaps. dojel. twarde 20 mg 28 tabl. , 5909990889600	
	Heligen kaps. dojel. twarde 40 mg 28 tabl. , 5909990891351	
	Loseprazol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909991100926	
	Omeprazol Aurobindo kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990920747	
	Omeprazol Aurobindo kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt., 5909990920983	
	Omeprazol Farmax kaps. dojelitowe 20 mg 28 szt., 5909991189020	
	Omeprazole Genoptim kaps. 20 mg 28 szt., 5909990668779	
	Omeprazolium 123ratio, Tulzol kaps. dojel. twarde 20 mg 14 kaps., 5909990659449	
	Omeprazolium 123ratio, Tulzol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990659456	
	Ortanol 20 Plus kaps. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613205	
	Ortanol 20 Plus kaps. 20 mg 56 szt. (8 blist.po 7 szt.), 5909990615230	
	Ortanol 20 Plus kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt., 5909997231129	
	Ortanol 40 Plus kaps. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990613359	
	Polprazol kaps. dojel. twarde 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990772667	
	Polprazol PPH kaps. dojel. twarde 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990077731	
	Prazol kaps. 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909990772919	
	Prazol kaps. 20 mg 7 szt. (1 poj.po 7 szt.), 5909990772926	
	Prazol kaps. 20 mg 28 szt. (1 poj.po 28 szt.), 5909990772933	
	Progastim kaps. dojel. 20 mg 1 but.po 28 szt., 5909990635450	
	Ultrax kaps. dojel. twarde 10 mg 28 kaps., 5909990796205	
	Ultrax kaps. dojel. twarde 20 mg 28 kaps., 5909990796298	
	Ultrax kaps. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909990796359	
	Ultrax kaps. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990796533	
pantoprazolum	Anesteloc tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621026	
	Anesteloc 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990621040	
	Contix tabl. dojel. 20 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909991128814	
	Contix tabl. dojel. 40 mg 14 szt. (1 poj.po 14 szt.), 5909991128418	
	Contracid tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990736706	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Contracid tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990736720	
	Controloc 20 tabl. dojel. 20 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990478767	
	Controloc 20 tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990478774	
	Controloc 40 tabl. dojel. 40 mg 14 szt. (1 blist.po 14 szt.), 5909990689842	
	Controloc 40 tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990689859	
	Gastrostad tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990653409	
	Gastrostad tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990653539	
	IPP 20 tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909990085033	
	IPP 40 tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990082643	
	Noacid tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990645640	
	Noacid tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990645732	
	Nolpaza tabl. dojel. 20 mg 90 szt., 5909990845521	
	Nolpaza tabl. dojel. 40 mg 90 szt., 5909990845552	
	Nolpaza 20 tabl. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909990075041	
	Nolpaza 20 mg tabletki dojelitowe tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990075003	
	Nolpaza 40 tabl. dojel. 40 mg 56 tabl., 5909990075126	
	Nolpaza 40 mg tabletki dojelitowe tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990075089	
	Ozzion tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990892761	
	Ozzion tabl. dojel. 20 mg 56 tabl., 5909991186371	
	Ozzion tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990892853	
	Ozzion tabl. dojel. 40 mg 56 tabl., 5909991186418	
	Pamyl 20 mg tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909991046897	
	Pamyl 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909991046941	
	Panprazox tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990817184	
	Panprazox tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990817320	
	Panrazol tabl. dojel. 20 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990698974	
	Panrazol tabl. dojel. 20 mg 56 szt. (8 blist.po 7 szt.), 5909990698981	
	Panrazol tabl. dojel. 40 mg 28 tabl. (4 blist.po 7 szt.), 5909990699209	
	Panrazol tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909991231378	
	Pantogen 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990780587	
	Pantopraz 40 mg tabl. dojel. 40 mg 28 tabl. (2 blist.po 14 szt.), 5909990889167	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 20 mg 56 szt., 5909990943944	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909990943890	

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 40 mg 56 szt., 5909990944125	
	Pantoprazol KRKA tabl. dojel. 40 mg 28 szt., 5909990944095	
	Pantoprazole Arrow tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990867066	
	Pantoprazole Bluefish tabl. dojel. 20 mg 28 tabl., 5909990793907	
	Pantoprazole Bluefish tabl. dojel. 40 mg 28 tabl., 5909990794188	
	Pantoprazole Genoptim tabl. dojel. 20 mg 28 szt., 5909991139759	
	Pantoprazole Genoptim tabl. dojelitowe 40 mg 28 tabl., 5909991035631	
	Panzol tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990652334	
	Panzol tabl. dojelitowe 20 mg 56 tabl., 5909991069681	
	Panzol tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990652372	
	Ranloc tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990730100	
	Ranloc tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (4 blist.po 7 szt.), 5909990730179	
	Xotepic tabl. dojel. 20 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059546	
	Xotepic tabl. dojel. 40 mg 28 szt. (2 blist.po 14 szt.), 5909990059591	

Uzasadnienie

Produkty lecznicze zawierające substancje lansoprazol, omeprazol i pantoprazol są bezpieczne, mają poparte dowodami naukowymi i praktyką kliniczną istotne znaczenie w leczeniu dzieci do lat dwóch we wskazaniu pozarejestacyjnym: stany zapalne błony śluzowej żołądka u dzieci do 2 roku życia. Leki zawierające wymienione substancje czynne na podstawie opinii Rady Przejrzystości z 2013r. były dotychczas refundowane we wskazaniach pozarejestacyjnych obejmujących zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia. Leki te należą do wspólnej grupy limitowej: 2.0, Inhibitory pompy protonowej - stosowane doustnie.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.512.2015.4.ISU z dnia 14 stycznia 2016 r., dotyczyło wydania opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leków przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581).

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie oceny zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w charakterystyce produktu leczniczego, raport nr: AOTMiT-OT-434-54/2015, „Lansoprazol, Pantoprazol, Omeprazol we wskazaniu: zapalenie błony śluzowej żołądka u dzieci poniżej 2 roku życia” Data ukończenia: 20 stycznia 2016 r.