



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 237/2015 z dnia 30 listopada 2015 roku
w sprawie oceny zasadności dalszej refundacji, braku podstaw
do dalszej refundacji bądź zmiany zakresu refundacji
leku Gastrolit (sole rehydratacyjne) w całym zakresie
zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń

Rada Przejrzystości uważa za zasadną dalszą refundację produktu leczniczego Gastrolit (sole rehydratacyjne), proszek do sporządzania roztworu, 15 sasz., kod EAN 5909990012312, dostępnego w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń tj.: zapobieganie i leczenie odwodnienia niewielkiego stopnia w przebiegu biegunek u niemowląt, dzieci i osób dorosłych.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 10 ust. 3 pkt 2 ustawy o refundacji, refundowany nie może być lek o kategorii dostępności Rp, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym. W Polsce dostępne są produkty o składzie tożsamym ze składem produktu leczniczego Gastrolit. Jednakże, Acidolit, Floridal, Humana Electrolit i Orsalit są dietetycznymi środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia medycznego, które nie stanowią odpowiednika względem produktu leczniczego Gastrolit, zgodnie z art. 2 pkt 13 lit. a ustawy o refundacji, który mówi o tym, że odpowiednik w przypadku leku, to „lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej”. Wobec powyższego Gastrolit jest jedynym dopuszczonym do obrotu preparatem rehydratacyjnym do podawania doustnego i zdaniem ekspertów wpływa na poprawę jakości życia, ratuje życie i prowadzi do pełnego wyzdrowienia oraz zapobiega przedwczesnemu zgonowi. Wytyczne europejskie (ESPGHAN/ESPID 2014) oraz światowe (WGO 2012), dotyczące postępowania w ostrych biegunkach, rekomendują rehydratację (nawodnienie) u dorosłych i dzieci. Wskazują, iż doustna terapia nawadniająca (ORT, ang. oral rehydration therapy) ma na celu zapobieżenie odwodnieniu lub wyrównanie płynów utraconych wskutek biegunki. Według wytycznych, ORT jest metodą efektywną



kosztowo w postępowaniu w ostrych zapaleniach żołądkowo-jelitowych oraz zmniejsza liczbę hospitalizacji. W leczeniu ostrej biegunki o nieznacznym stopniu odwodnienia zarówno u dzieci, jak i u dorosłych postępowaniem z wyboru jest nawadnianie doustne. Niska cena leku nie ogranicza możliwości jego zakupu i zastosowania, co jest warunkiem powodzenia realizacji zaleceń lekarskich. Jednocześnie potrzeba wypisania leku przez lekarza pozwala na kontrolę stanu pacjentów z ostrą biegunką oraz identyfikację pacjentów z ciężkim odwodnieniem wymagających hospitalizacji. Wczesne zastosowanie doustnego nawadniania zmniejsza odsetek pacjentów wymagających hospitalizacji, co w efekcie przynosi korzyści w postaci szybszego powrotu do zdrowia oraz ograniczenia wydatków związanych z hospitalizacją.

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-434-22/2015, „Gastrolit – lek dostępny w aptece na receptę w całym zakresie wskazań i przeznaczeń”, Data ukończenia: 27 listopad 2015 r.