



Ministerstwo Zdrowia

Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 09. 03. 2017

IK.889798.MA

Sz. P.

Małgorzata Sieradzan

Starszy Kierownik

Działu Ekonomiki Zdrowia

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na wiadomość e-mail z dnia 28 lutego br., dotyczącą statusu leku Braltus, Departament Polityki Lekowej i Farmacji prosi o przyjęcie poniższego.

Minister Zdrowia wydając decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla leku Braltus, Tiotropii bromidum, proszek do inhalacji w kapsułce twardej, 10 µg/dawkę dostarczaną, 30 szt. + 1 inhalator, kod EAN 5909991299545, przyjął, że lek ten jest pierwszym odpowiednikiem dla leku Spiriva, proszek do inhalacji w kaps. twardej, 18 µg/dawkę inhalacyjną, Tiotropii bromidum, 30 szt. (3 blist. po 10 szt.) 5909990985111, objętego refundacją w ramach wykazu leków dostępnych w aptece na receptę we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach dla poziomu odpłatności 30% oraz we wskazaniu „Ciężka postać POChP z udokumentowanym badaniem spirometrycznym z wartością wskaźnika FEV1<50% oraz ujemną próbą rozkurczową” dla poziomu odpłatności ryczałt.

Minister Zdrowia wziął przy tym pod uwagę, że wartość dobowej dawki leku (DDD) ustalona przez Światową Organizację Zdrowia dla substancji czynnej Tiotropii bromidum, w postaci proszku do inhalacji, wynosi 10 µg dla dawki dostarczonej. Zgodnie zaś z Charakterystykami Produktu Leczniczego dla leków Braltus oraz Spiriva, w obu przypadkach dawka dostarczona zawiera 10 mikrogramów tiotropium na kapsułkę.

Tym samym, lek Braltus może być wydawany, zamiast leku Spiriva, również w ramach substytucji aptecznej wskazanej w art. 44. ustawy o refundacji.

Z poważaniem,


DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska