



Opinia Rady Przejrzystości

nr 105/2025 z dnia 9 czerwca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum 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 fenoteroli hydrobromidum + ipratropii bromidum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- mukowiscydoza;
- dysplazja oskrzelowo - płucna;
- dyskineza rzęsek.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem wniosku jest ocena zasadności dalszego finansowania leków zawierających substancje czynne – fenoterol i bromek ipratropium we wskazaniach pozarejestacyjnych. W poprzednich opiniach z lat: 2016 (284/2026), 2019 (261/2019) oraz 2022 (116/2022) Rada Przejrzystości uznała finansowanie fenoterolu i bromku ipratropium w wymienionych wyżej wskazaniach za zasadne.

Dowody naukowe

Przy aktualnym przeglądzie nie odnaleziono nowych publikacji naukowych ani wytycznych klinicznych, które mogłyby stanowić podstawę do zmiany opinii Rady Przejrzystości w zakresie refundacji leków zawierających fenoterol oraz bromek ipratropium w omawianych wskazaniach.

Główne argumenty decyzji

- Utrwalona praktyka kliniczna;
- Brak danych naukowych, które byłyby podstawą do zmiany poprzedniej decyzji Rady Przejrzystości.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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).