



Protokół nr 5/2017
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 6 lutego 2017 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)

Członkowie Rady Przejrzystości, wylosowanego Zespołu (Rada), obecni na posiedzeniu:

1. Marzanna Bieńkowska
2. Paweł Grieb
3. Marlena Jankowiak
4. Barbara Jaworska-Łuczak
5. Aleksandra Michowicz
6. Michał Myśliwiec
7. Tomasz Pasierski - prowadził posiedzenie
8. Jerzy Stelmachów
9. Janusz Szyndler

Członkowie Rady nieobecni na posiedzeniu:

1. Jakub Pawlikowski

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady.
4. Przygotowanie opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Budesonid przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, tj. dysplazji oskrzelowo-płucnej.
5. Losowanie składów Zespołów na kolejne posiedzenia Rady.
6. Zamknięcie posiedzenia.

Ad 1. Posiedzenie o godzinie 10:06 otworzył Przewodniczący Rady Tomasz Pasierski.

Ad 2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.

Ad 3. Żaden z członków Rady nie zgłosił konfliktu interesów.

Ad 4. Projekt swojej negatywnej opinii w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją leku Budesonid, przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w ChPL, przedstawił Jerzy Stelmachów, członek Rady wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie do przygotowania projektu opinii.



P

Stwierdził, że temat wielokrotnie stawał na posiedzeniach Rady, chociaż nie dotyczył bezpośrednio tego konkretnie przypadku tj. dysplazji oskrzelowo-płucnej. Obecne zlecenie jest wybiórczo skierowane na tę patologię. Uznał za niezasadne stosowanie leku w przypadkach dysplazji oskrzelowo-płucnej, zapobieganie z którym się spotkał polega na tym, że już pod koniec ciąży przed rozwiązaniem podaje się pacjentce sterydy i później kontynuuje się to postępowanie. Natomiast żadne dostępne organizacje naukowe nie wypowiedziały się za rutynowym stosowaniem wziewnych glikokortykosteroidów w omawianych przypadkach. Stanowisko to, podziela również, Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii.

W trakcie dyskusji nad formułowaniem treści uchwały Tomasz Pasierski wyraził opinię, że stanowiska Rady powinny być bardzo lakoniczne, bo jak wskazuje doświadczenie, każde zbędne zdanie może być różnie interpretowane. Dlatego jest zwolennikiem zwięzłych stanowisk.

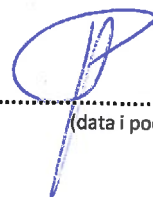
Odpowiadając Michał Myśliwiec stwierdził, że jeżeli w swojej opinii Rada wskazuje dużo warunków do spełnienia to krótkie uzasadnienie może nie wystarczyć. Natomiast nigdy nie wolno pisać zdania na które nie ma uzasadnienia literaturowego.

Prowadzący zarządził głosowanie. Rada 9 głosami za projektem opinii Rady, przy 0 głosów przeciw projektowi, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad 5. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na posiedzenie Rady w dniu 6 marca 2017 r.

Ad 6. Prowadzący posiedzenie Tomasz Pasierski zakończył posiedzenie Rady o godzinie 10:30.

Protokół sporządził Tomasz Pasierski
Przewodniczący Rady Przejrzystości



06.02.2017

.....
(data i podpis)



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 29/2017 z dnia 6 lutego 2017 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Rada Przejrzystości uważa za niezasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną budesonidum, wymienionych w poniższej tabeli, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.: dysplazja oskrzelowo-płucna, w rutynowym stosowaniu w zapobieganiu i leczeniu.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Budesonidum	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283629	Dysplazja oskrzelowo-płucna
	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283650	
	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283698	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991005696	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991005733	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml, 20 szt., 5909991107925	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445615	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445714	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445813	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909991233099	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909991269784	

Uzasadnienie

Wobec braku wytycznych określonych przez Polskie Towarzystwo Neonatologiczne dotyczących postępowania w zapobieganiu i leczeniu dysplazji oskrzelowo-płucnej oparto się na rekomendacjach kanadyjskich. Najnowsze (CPS 2015 i CPS 2017) wytyczne w leczeniu dysplazji oskrzelowo-płucnej nie



zalecają rutynowego stosowania wziewnych glikokortykosteroidów (GKS), dopuszczając ich podawanie w jednostkowych przypadkach. W oparciu o opinie innych zagranicznych agencji uważa się, że obecnie brak jest „silnych” dowodów naukowych przemawiających za rutynowym podawaniem wziewnych GKS. Stanowisko to podziela również Konsultant Krajowy w dziedzinie neonatologii. Jednocześnie Rada uważa że można rozważyć finansowanie stosowania leku w kolejnej linii leczenia jako alternatywy dla deksametazonu lub wentylacji mechanicznej.

Przedmiot zlecenia

Zlecenie Ministra Zdrowia, zawarte w piśmie PLA.4600.622.2016.2.MB, IK: 755581 z dnia 25.01.2017, 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie leków i wskazań wymienionych w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, zawartość opakowania, kod EAN	Wskazanie
Budesonidum	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283629	Dysplazja oskrzelowo-płucna
	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283650	
	Benodil, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991283698	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991005696	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 amp.po 2 ml, 5909991005733	
	Nebbud, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/2 ml, 20 szt., 5909991107925	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,125 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445615	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,25 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445714	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909990445813	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909991233099	
	Pulmicort, zawiesina do nebulizacji, 0,5 mg/ml, 20 poj.po 2 ml, 5909991269784	

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.)

Wykorzystane źródła danych:

1. Opracowanie na potrzeby Rady Przejrzystości w sprawie zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, raport nr

BOR.434.4.2017, „Budesonidum w wybranych wskazaniach pozarejestacyjnych: dysplazja oskrzelowo-płucna, data ukończenia 3 luty 2017.