



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese 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.