



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości

nr 65/2022 z dnia 2 maja 2022 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tacrolimusum 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 substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: miastenia.

Uzasadnienie

W dniu 17 czerwca 2019 roku Rada Przejrzystości wydała pozytywną opinię (nr 182/2019) w przedmiocie kontynuacji refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimusum w ocenianym wskazaniu. Dostępne dowody naukowe, w tym wyniki badań klinicznych opublikowanych po wydaniu poprzedniej opinii, wskazują na skuteczność tacrolimusum u wybranych chorych z miastenią, w tym w szczególności nie tolerujących, niektórych innych leków immunosupresyjnych.

Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym „miastenia” powinna być kontynuowana.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 463), 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 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności dalszego finansowania leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego nr: OT.4221.29.2022 „takrolimus we wskazaniu: miastenia”, data ukończenia: 28 kwietnia 2022 r.

