



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 48/2023 z dnia 27 marca 2023 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
ewerolimus we wskazaniu pozarejestacyjnym

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną ewerolimus we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym i niepowodzeniem wcześniejszego leczenia z zastosowaniem immunoterapii albo immunoterapii i inhibitorów kinaz tyrozynowych.

Uzasadnienie

Powyższe wskazanie zostało ocenione przez Agencję w 2021 roku, w związku z czym obowiązująca będzie opinia Rady Przejrzystości nr 84/20212 z dnia 28 czerwca 2021 roku w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną ewerolimus we wskazaniu: III linia leczenia raka nerkowokomórkowego, w ramach Programu Lekowego B.10 „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”. Opinia obowiązuje do 28.06.2024 r.

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. 2555 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 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.0.2.2023, OT.422.1.24.2023 „Zmiany kategorii dostępności – przeniesienie produktów z programów lekowych do katalogu chemioterapii ewerolimus z programów lekowych B.10 oraz B.53” ; data ukończenia 21.03.2023 r.