



Opinia Rady Przejrzystości

nr 115/2024 z dnia 29 lipca 2024 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną tocilizumab we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA), w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją leków zawierających substancję czynną tocilizumab w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA), w ramach programu lekowego B.75. „Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)”.

Uzasadnienie

- Dowody z opublikowanych do tej pory badań naukowych potwierdzają skuteczność tocilizumabu we wnioskowanym wskazaniu,
- rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych uwzględniają tocilizumab we wnioskowanym wskazaniu.

Uwaga Rady

Rada uważa, że forma podskórna w równym stopniu zasługuje na refundację w ramach programu lekowego.

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), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.422.1.33.2024 „Tocilizumab w ramach programu lekowego B.75 w leczeniu pacjentów z olbrzymiokomórkowym zapaleniem tętnic (GCA) we wskazaniach: odmiennych niż wskazane w ChPL”; data ukończenia: 26.07.2024 r.