



Opinia Rady Przejrzystości

nr 191/2025 z dnia 13 października 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną methotrexatum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną methotrexatum we wskazaniu pozarejestacyjnym: choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL.

Uzasadnienie

Przedmiotem opinii jest ocena zasadności kontynuacji finansowania ze środków publicznych leków zawierających substancję czynną methotrexatum we wskazaniu „choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL”. W odniesieniu do przedmiotowego wskazania Rada Przejrzystości trzykrotnie pozytywnie opiniowała refundację methotrexatu (ORP nr 22/2017 z dnia 23 stycznia 2017 r., ORP nr 417/2019 z dnia 16 grudnia 2019 r., oraz ORP nr 169/2022 z 14 listopada 2022 r.).

Methotrexat to lek immunomodulujący stosowany powszechnie od wielu lat w wielu jednostkach chorobowych o podłożu autoimmunizacyjnym. Jakkolwiek dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności methotrexatu w leczeniu chorób autoimmunizacyjnych innych niż określonych w ChPL są z reguły niskiej jakości, to praktyka kliniczna oraz wytyczne licznych towarzystw naukowych konsekwentnie potwierdzają użyteczność kliniczną methotrexatu zarówno w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym, a także zarówno w leczeniu indukującym, podtrzymującym remisję, jak i redukującym dawkę steroidów. Lek ma także dobrze poznany korzystny profil bezpieczeństwa.

Od czasu wydania ostatniej opinii Rady, nie pojawiły się nowe dowody naukowe, publikacje ani wytyczne kliniczne, które mogłyby wpłynąć na stanowisko Rady w przedmiotowej sprawie.

Uwzględniając powyższe, Rada podtrzymuje poprzednio wyrażoną pozytywną opinię w sprawie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), 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).