



Opinia Rady Przejrzystości

nr 118/2025 z dnia 7 lipca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną etanerceptum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Lekczniczego, tj. leczenie obwodowej postaci SpA

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną etanerceptum we wskazaniach pozarejestacyjnych, tj. leczenie obwodowej postaci SpA w ramach programu lekowego B.82.

Uzasadnienie

U pacjentów z obwodowymi manifestacjami chorób z grupy spondyloartropatii, opornymi na terapię nie-biologicznymi DMARD zaleca się biologiczne DMARD. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi EULAR i wielu narodowych towarzystw naukowych, w terapii biologicznymi DMARD w przebiegu SpA preferowany jest jeden z inhibitorów TNF alfa (w tym etanercept).

Od czasu poprzedniej opinii Rady Przejrzystości nr 122/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku w przedmiotowej sprawie, nie pojawiły się żadne nowe dowody naukowe ani wytyczne fachowe mogące wpłynąć na stanowisko Rady.

Tym samym Rada uznaje za uzasadnione utrzymanie refundacji leków zawierających substancję czynną etanercept we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie obwodowej postaci SpA w ramach programu lekowego B.82.

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).