



Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2026 z dnia 2 marca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
imatinibum 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 imatinibum we wskazaniach pozarejestacyjnych: załącznik C.70.d., populacja pediatryczna,

- *C15.0 szyjna część przełyku;*
- *C15.1 piersiowa część przełyku;*
- *C15.2 brzuszna część przełyku;*
- *C15.3 górna trzecia część przełyku;*
- *C15.4 środkowa trzecia część przełyku;*
- *C15.5 dolna trzecia część przełyku;*
- *C15.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przełyku;*
- *C15.9 przełyk, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.0 wpust;*
- *C16.1 dno żołądka;*
- *C16.2 trzon żołądka;*
- *C16.3 ujście odźwiernika;*
- *C16.4 odźwiernik;*
- *C16.5 krzywizna mniejsza żołądka, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.6 krzywizna większa żołądka, umiejscowienie nieokreślone;*
- *C16.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie żołądka;*
- *C16.9 żołądek, umiejscowienie nieokreślone;*

- C17.0 dwunastnica;
- C17.1 jelito czcze;
- C17.2 jelito kręte;
- C17.3 Uchyłek Meckela;
- C17.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita cienkiego;
- C17.9 jelito cienkie, umiejscowienie nieokreślone;
- C18.0 jelito ślepe;
- C18.1 wyrostek robaczkowy;
- C18.2 okrężnica wstępująca;
- C18.3 zgięcie wątrobowe;
- C18.4 okrężnica poprzeczna;
- C18.5 zgięcie śledzionowe;
- C18.6 okrężnica zstępująca;
- C18.7 esica;
- C18.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie jelita grubego;
- C18.9 okrężnica, umiejscowienie nieokreślone;
- C19 nowotwór złośliwy zgięcia esiczo odbytniczego;
- C20 nowotwór złośliwy odbytnicy;
- C48.0 przestrzeń zaotrzewnowa;
- C48.1 określona część otrzewnej;
- C48.2 otrzewna, umiejscowienie nieokreślone;
- C48.8 zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie przestrzeni zaotrzewnowej i otrzewnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Opinia dotyczy substancji czynnej imatynib we wskazaniu pozarejestacyjnym: leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) w populacji pediatrycznej.

Imatynib w ocenianym wskazaniu jest aktualnie refundowany w ramach chemioterapii, w tym w populacji pediatrycznej. Nowotwory GIST są niezwykle rzadkie u dzieci, 1-2 przypadki rocznie. Poprzednia pozytywna opinia Rady Przejrzystości AOTMiT nr 55/2023 została wydana dnia 3.04.2023 r.

Główne argumenty decyzji

- 1. Brak nowych danych naukowych od czasu wydania poprzedniej opinii, które uzasadniałyby konieczność jej zmiany*
- 2. Imatynib jest stosowany w populacji pediatrycznej w innych wskazaniach i jego refundacja związana jest z zaspokojeniem potrzeby klinicznej*

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 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 2025 r. poz. 1461).