



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 140/2026 z dnia 12 października 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancje czynne
amisulpridum, aripiprazolum, olanzapinum, quetiapinum,
risperidonum, ziprazidonum, sertindolum – postaciach doustnych
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 amisulpridum, aripiprazolum, olanzapinum, quetiapinum, risperidonum, ziprazidonum, sertindolum – postaciach doustnych we wskazaniach pozarejestacyjnych oznaczonych kodami ICD-10: F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Poprzednia opinia Rady Przejrzystości nr 199/2023 z dnia 18 grudnia 2023 roku w omawianych wskazaniach była pozytywna.

Dowody naukowe

Na podstawie obszernej analizy badań w ww. temacie i wskazaniach stwierdza się, że nie ukazały się żadne nowe dowody naukowe wskazujące na niebezpieczeństwo stosowania ww. substancji w leczeniu psychiatrycznym off-label. Dodatkowo od czasu poprzedniej decyzji Rady odnaleziono 4 aktualizacje zaleceń i wytycznych w tym NICE 2026, które nie zmieniają wnioskowania.

Główne argumenty decyzji

- *Niezaspokojona potrzeba kliniczna.*
- *Brak nowych dowodów naukowych i zaleceń, które uzasadniałyby zmianę poprzedniej decyzji Rady.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), 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).