



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 4/2012 z dnia 15 lutego 2012**  
**w sprawie objęcia refundacją leków onkologicznych i pediatrycznych,**  
**określonych w załącznikach do pisma, w zakresie wskazań do**  
**stosowania/dawkowania/sposobu podawania odmiennych niż**  
**określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada uważa za zasadne objęcie refundacją, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków w zastosowaniach onkologicznych i pediatrycznych, pod warunkiem stosowania ww. w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy etyczne międzynarodowych medycznych organizacji i towarzystw naukowych.

Stanowisko Rady dotyczy zasady, jednocześnie Rada uważa, że przekazana w załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia lista leków stosowanych off-label jest niepełna.

  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
Prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych „Stosowanie leków w onkologii i pediatrii w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych, niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Zestawienie/przeгляд.” Warszawa, luty 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu:

1. opinie ekspertów przedstawione podczas posiedzenia Rady Przejrzystości w dniu 15 lutego 2012 r.

