



**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 7/2012 z dnia 15 lutego 2012**  
**w sprawie objęcia refundacją leków immunosupresyjnych**  
**po przeszczepie narządu unaczynionego, kończyny lub jej części,**  
**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 immunosupresyjnych po przeszczepie narządu unaczynionego, kończyny lub jej części (w zastosowaniu do przeszczepów innych niż wymienione w ChPL), dla których wydano decyzje o objęciu refundacją, pod warunkiem stosowania ww. w oparciu o aktualne dowody naukowe oraz wytyczne i dyrektywy etyczne międzynarodowych organizacji i medycznych towarzystw naukowych.

**Uzasadnienie**

Rada uważa

  
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 „Leki immunosupresyjne po przeszczepieniu narządu unaczynionego, kończyny lub jej części – stosowanie poza ChPL (zarys zagadnienia)”. AOTM-OT-434-3/2012, Warszawa, 14 lutego 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.

