



Opinia Rady Przejrzystości  
nr 46 z dnia 27 marca 2012  
w sprawie objęcia refundacją Mykofenolan mofetilu  
w zakresie wskazań:  
steroidozależny i cyklosporynozależny zespół  
nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń  
u dorosłych lub dawkowania, lub sposobu podania  
odmiennych niż określone  
w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, leków zawierających substancję czynną mykofenolan mofetilu we wskazaniu: steroidozależny i cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń u dorosłych. Rada uważa, że równie istotnym wskazaniem jest zastosowanie mykofenolanu mofetilu w przypadku steroidoopornego i cyklosporynooopornego zespołu nerczycowego, nefropatii toczniowej, zapalenia naczyń.*

**Uzasadnienie**

*Opinie ekspertów są zgodne co do tego, że uzasadnione jest stosowanie mykofenolanu mofetilu w wyżej wymienionych wskazaniach.*

**Dodatkowe uwagi Rady**

*Zdaniem wielu ekspertów polskie prawo rozróżnia tylko dwie drogi ordynowania leków: zgodnie ze wskazaniami zawartymi w ChPL i poza wskazaniami, w ramach eksperymentu medycznego, co obarczone jest koniecznością spełnienia szeregu wymogów, w tym m.in. przejścia całej procedury uzyskania zgody komisji bioetycznej. Rozróżnienie na stosowanie produktów poza wskazaniami na soft- i off-label nie jest pojęciem prawnym [2]. Zdaniem Rady niezbędne jest uporządkowanie regulacji prawnych dotyczących eksperymentów medycznych i stosowania leków off-label w Polsce.*

**Przedmiot zlecenia**

Przedmiotem zlecenia Ministra Zdrowia było przygotowanie opinii Rady Przejrzystości w sprawie wydania z urzędu decyzji o objęciu refundacją „mycophenolan mofetil w zakresie wskazań do stosowania steroidozależny i cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń u dorosłych lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, dla których wydano decyzję o objęciu refundacją, o której



mowa w ustawie z dnia 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”.



 Rady Przejrzystości  


**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem opracowania Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-434-9/2012 „Mykofenolan mofetilu w zakresie wskazań steroidozależny i cyklosporynozależny zespół nerczycowy, nefropatia toczniowa, zapalenie naczyń u dorosłych lub dawkowania, lub sposobu podania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego”, marzec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. opracowaniu: Opinia ekspertów przedstawione na posiedzeniu Rady w dniu 27 marca 2012 r.