



BP.401.60.2024.BW

**Protokół z posiedzenia
Rady Przejrzystości 10/2025
w dniu 10 marca 2025 roku
w formie wideokonferencji**

Małgorzata Bała otworzyła posiedzenie o godzinie 10:13.

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni przy rozpoczęciu posiedzenia (kworum 7 osób):

1. Małgorzata Bała
2. Andrzej Dąbrowski
3. Małgorzata Dziedziak
4. Katarzyna Galas
5. Marcin Kołakowski
6. Marcin Lipowski
7. Ewa Obuchowicz
8. Tomasz Pasierski
9. Aleksandra Zasada

Proponowany porządek obrad:

1. Omówienie powiązań branżowych i ustalenie ewentualnych konfliktów interesów członków Rady. Omówienie i przyjęcie porządku obrad Rady.
2. Przygotowanie opinii o projekcie programu polityki zdrowotnej jednostki samorządu terytorialnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2025-2027”.
3. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną prednisolonum we wskazaniu: autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit.
4. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną posaconazolom we wskazaniu: ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 r.ż.; nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 r.ż.; nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 r.ż.

5. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną sirolimus we wskazaniu: zespół Klippela-Trénaunaya.
6. Przygotowanie opinii w sprawie kontynuacji refundacji we wskazaniach pozarejestacyjnych dla produktów leczniczych zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu: miastenia.
7. Zakończenie posiedzenia.

Ad 1. Żaden z członków Rady nie zadeklarował konfliktu interesów. Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) przyjęła porządek obrad.

Ad 2. Analityk Agencji streścił projekt programu polityki zdrowotnej dot. wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych na terenie miasta Będzin, a projekt opinii przedstawiła Ewa Obuchowicz.

W doprecyzowaniu treści opinii udział wzięli: Aleksandra Zasada, Małgorzata Bała, Andrzej Dąbrowski, Marcin Kołakowski i Ewa Obuchowicz.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 1 do protokołu).

Ad 3. Andrzej Dąbrowski przedstawił projekt opinii dotyczący substancji czynnej prednisolonum we wskazaniach pozarejestacyjnych.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 2 do protokołu).

Ad 4. Projekt opinii dotyczący substancji czynnej posaconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych przedstawiła Aleksandra Zasada.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 3 do protokołu).

Ad 5. Marcin Kołakowski przedstawił projekt opinii dotyczący substancji czynnej sirolimus we wskazaniach pozarejestacyjnych.

W doprecyzowaniu treści opinii uczestniczyli: Marcin Kołakowski, Tomasz Pasierski i Małgorzata Bała.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 4 do protokołu).

Ad 6. Projekt opinii dotyczący substancji czynnej tacrolimusum we wskazaniach pozarejestacyjnych przedstawiła Katarzyna Galas.

W doprecyzowaniu treści opinii udział wzięli: Małgorzata Bała, Tomasz Pasierski i Aleksandra Zasada.

Prowadząca zarządziła głosowanie, w wyniku którego Rada jednogłośnie (9 głosów „za”) uchwaliła pozytywną opinię (załącznik nr 5 do protokołu).

Ad 7. Prowadząca zakończyła posiedzenie o godzinie 10:53.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 38/2025 z dnia 10 marca 2025 roku

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2025-2027”

Rada Przejrzystości pozytywnie opiniuje projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2025- 2027”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez gminę Będzin zakłada przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad wzroku u dzieci w wieku 9-10 lat, a także zorganizowanie działań edukacyjnych dla ich rodziców/opiekunów prawnych oraz pedagogów i wychowawców klas III. Program, który zaplanowano na lata 2025-2027 ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Będzin. Wnioskodawca właściwie uzasadnił potrzebę realizacji programu. Przedstawił charakterystykę wad wzroku u dzieci i możliwości postępowania terapeutycznego. Powołując się na dane Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), wnioskodawca wskazał, że wśród dzieci między 2 a 14 r.ż. problemy ze wzrokiem ma 659 na 1000 dzieci. Autorzy projektu nie przedstawili danych lokalnych dotyczących występowania wad wzroku u dzieci z uwagi na brak takich danych w ogólnodostępnych bazach statystycznych. Natomiast odnieśli się do sytuacji epidemiologicznej w województwie śląskim, przedstawiając informacje z dokumentu Regionalna Polityka Zdrowia Województwa Śląskiego 2030. Dane te wskazują, że wśród mieszkańców województwa śląskiego najczęściej występującą grupą schorzeń oka jest zez i niedowidzenie – ze względu na zapadalność w przeliczeniu na 100 tys. ludności województwo śląskie zajmuje drugie miejsce w kraju. Wczesne wykrywanie u dzieci wad wzroku i ich korygowanie powinno zapewnić prawidłowy rozwój psychoruchowy dzieci.

W 2022 r. Prezes AOTMiT wydał opinię warunkowo pozytywną dla podobnego projektu programu gminy Będzin – „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2022-2024”. W obecnej wersji projektu wnioskodawca uwzględnił zgłoszone uwagi Prezesa Agencji,

a przedstawiony raport końcowy z poprzedniej edycji programu wskazał na jego dobre efekty. Wnioskodawca wskazał, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Głównym celem programu jest zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania zaburzeń wzroku u niezdiagnozowanych wcześniej uczniów klas III szkół podstawowych. Badania przesiewowe zostaną wykonane u minimum 70% dzieci. Przedstawiony przez wnioskodawcę cel główny wydaje się możliwy do osiągnięcia za pomocą działań zaplanowanych w programie na lata 2025-2027. W ramach uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej wnioskodawca powołał się na wartość pochodzącą z raportu końcowego poprzedniego programu zrealizowanego w latach 2022-2024, w którym zgłaszalność do badania wynosiła 68,54%. W projekcie przedstawiono jeden cel szczegółowy, którym będzie uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wśród świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki występowania wad wzroku, ich konsekwencji oraz potrzeby wczesnego diagnozowania i leczenia. Cel jest możliwy do osiągnięcia w efekcie zaplanowanych działań edukacyjnych. Poziom wiedzy zostanie zweryfikowany na podstawie dobrze przygotowanych pre- i post-testów wiedzy. Wnioskodawca na podstawie programu zrealizowanego w latach 2022-2024 przyjął, że min. 75% poprawnych odpowiedzi w teście będzie oznaczało wysoki poziom wiedzy. Wnioskodawca prawidłowo zaplanował 2 mierniki efektywności:

- odsetek liczby dzieci, u których zdiagnozowano wadę wzroku w ramach przeprowadzonych badań względem wszystkich przebadanych dzieci (miernik odnosi się do celu głównego);
- odsetek odbiorców akcji edukacyjnej, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy (min. 75% poprawnych odpowiedzi), względem wszystkich świadczeniobiorców, którzy wypełnili pre-test (miernik odnosi się do celu szczegółowego).

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 9-10 lat w poszczególnych latach realizacji programu, uczęszczające do klas III szkół podstawowych, zameldowane na terenie miasta Będzin. Liczebność grupy docelowej oszacowano na 420 dzieci w roku szkolnym 2025/2026, 519 dzieci w roku szkolnym 2026/2027 oraz 493 dzieci w roku szkolnym 2027/2028. Dane przedstawione przez wnioskodawcę są zbliżone do informacji zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Kryterium włączenia do programu będzie pisemna zgoda rodziców/opiekunów prawnych dziecka na przeprowadzenie badania. Kryteria wyłączenia na tym etapie to: zdiagnozowana wada wzroku, pozostawanie dziecka pod opieką poradni okulistycznej dla dzieci, nieprawidłowości rozwojowe oraz brak pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego. Dodatkowo, działaniami edukacyjnymi wnioskodawca planuje objąć

ok. 1432 rodziców/opiekunów prawnych dzieci oraz pedagogów i wychowawców klas III.

W programie zaplanowano działania rekrutacyjne, edukacyjne oraz badania przesiewowe. Spotkania edukacyjne dla rodziców i opiekunów prawnych dzieci, pedagogów oraz wychowawców będą prowadzone przez lekarza okulistę, optometrystę, pielęgniarkę, specjalistę ds. zdrowia publicznego lub inną osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje w zakresie akcji informacyjno-edukacyjnej. Spotkania edukacyjne, których tematyka została przez wnioskodawcę właściwie przedstawiona zostaną przeprowadzone z odpowiednim wyprzedzeniem przed rozpoczęciem badań przesiewowych (uwaga: wnioskodawca nie określił czasu trwania edukacji). Do materiałów skierowanych do rodziców i opiekunów prawnych dołączony zostanie formularz zgody na badanie dziecka.

W treści projektu wnioskodawca przedstawił właściwie charakterystykę personelu, sprzętu i warunków lokalowych w których będą realizowane badania przesiewowe. Podsumowaniem badania będzie postawienie diagnozy, a w razie potrzeby skierowanie do dalszej diagnostyki i leczenia w poradni okulistycznej. Badania przesiewowe w kierunku wad wzroku znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, ale na terenie Będzina żaden podmiot nie realizuje świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci. Zgodnie z przyjętymi założeniami realizator programu powinien dążyć do zapewnienia odpowiednich warunków do przeprowadzenia badań oraz edukacji przede wszystkim w warunkach szkolnych. Realizator będzie również zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej, zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej oraz do sporządzania okresowych sprawozdań, a także sprawozdania końcowego z realizacji programu. Kampanię promocyjną programu będzie prowadził organizator programu – Urząd Miejski w Będzinie, a także realizator programu na terenie szkół. Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania w oparciu o analizę sprawozdań okresowych, które będą uwzględniały prawidłowo zaplanowane wskaźniki dotyczące badanej populacji i badań przesiewowych oraz w oparciu o dobrze opracowaną anonimową ankietę satysfakcji oceniającą jakość świadczeń.

Po zakończeniu realizacji programu zostanie przeprowadzona jego ewaluacja, która będzie opierała się zasadniczo na analizie 2 wskaźników, takich jak: „liczba/odsetek dzieci skierowanych do dalszej diagnostyki” oraz „procentowy wzrost/spadek w poziomie wiedzy, który nastąpił u uczestników akcji edukacyjnych (przeprowadzenie pre-testu i post-testu)”. Istotnym elementem ewaluacji będzie również porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu.

Budżet programu został poprawnie zaplanowany. Wnioskodawca przedstawił w projekcie szacunkowe koszty jednostkowe, koszty roczne realizacji programu,

koszt całkowity oraz źródło finansowania. Całkowity koszt PPZ został oszacowany na 141 480 zł, który ma być pokryty z budżetu gminy Będzin.

Główne argumenty decyzji:

- wnioskodawca przedstawił uzasadniony i właściwie opracowany program polityki zdrowotnej;*
- na terenie Będzina żaden podmiot nie realizuje świadczeń w zakresie okulistyki dla dzieci;*
- dobre efekty podobnego programu polityki zdrowotnej zrealizowanego w Będzinie w latach 2022-2024, podsumowane w raporcie końcowym.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.2.2025 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania wad wzroku dla uczniów klas III szkół podstawowych zlokalizowanych na terenie miasta Będzin na lata 2025-2027”; data ukończenia marzec 2025 oraz Aneksu „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2022 r.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 39/2025 z dnia 10 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną prednisolonum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj. autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia; eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną prednisolonum we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- *autoimmunizacyjne zapalenie trzustki u dzieci do 18 roku życia;*
- *eozynofilowe zapalenie jelit u dzieci do 18 roku życia.*

Uzasadnienie

Wymieniona substancja czynna była wielokrotnie pozytywnie opiniowana przez Radę Przejrzystości – w latach 2013, 2016, 2018 i 2022. Opinie Rady pozostają spójne w tym zakresie i jednoznacznie rekomendują finansowanie ww. substancji czynnej.

Aktualne dowody naukowe oraz wytyczne międzynarodowych organizacji medycznych (np. Joint ESPGHAN/NASPGHAN Guidelines on Childhood Eosinophilic Gastrointestinal Disorders Beyond Eosinophilic Esophagitis 2023; Guidelines for the diagnosis and management of pancreatitis in children – BSPGHAN Pancreatitis Guidance v1.0; January 2024) wskazują na kliniczną zasadność stosowania produktów leczniczych zawierających ww. substancję czynną w wymienionych powyżej jednostkach chorobowych – pomimo nie ujęcia jej we wskazaniach rejestracyjnych.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 40/2025 z dnia 10 marca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
posaconazolum 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 posaconazolum we wskazaniach pozarejestacyjnych: C.O.14.b., tj.

- *ostra białaczka limfoblastyczna wysokiego ryzyka u dzieci poniżej 18 r.ż.;*
- *nawrót ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci poniżej 18 r.ż.;*
- *nawrót ostrej białaczki szpikowej u dzieci poniżej 18 r.ż.*

Uzasadnienie

Substancja czynna posaconazolum w ww. wskazaniach była przedmiotem oceny Rady Przejrzystości w 2019 roku i w 2022 roku i otrzymała pozytywne opinie Rady (opinia nr 178/2019 z dnia 17 czerwca 2019 roku oraz opinia nr 58/2022 z dnia 25 kwietnia 2022 roku).

W wyniku przeszukania nie zidentyfikowano żadnych nowych aktualizacji wytycznych klinicznych. Zidentyfikowano dodatkową publikację z rekomendacjami Niemieckiego Towarzystwa Hematologii i Onkologii Medycznej (DGHO) (2023), w której rekomenduje się stosowanie posaconazolum w zapobieganiu inwazyjnym zakażeniom grzybiczym u pacjentów leczonych m.in. z powodu ostrej białaczki limfoblastycznej.

Badania naukowe zidentyfikowane w ramach przeszukiwania aktualizacyjnego potwierdzają zasadność stosowania posaconazolum w zapobieganiu zakażeniom grzybiczym u pacjentów <18 r.ż. ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną lub nawrotową ostrą białaczką limfoblastyczną lub szpikową.

Główne argumenty decyzji:

- *wytyczne kliniczne międzynarodowych towarzystw naukowych;*
- *zaktualizowane dowody naukowe potwierdzają wcześniejsze wnioskowanie 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 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146).



Opinia Rady Przejrzystości

nr 41/2025 z dnia 10 marca 2025 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną sirolimusum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. zespół Klippela-Trénaunaya

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną sirolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: zespół Klippela-Trénaunaya.

Uzasadnienie

Zespół Klippela-Trénaunaya (KTS, ang. Klippel-Trénaunay syndrome) stanowi grupę malformacji naczyniowych obejmujących triadę objawów podstawowych, takich jak przerost kości i tkanek miękkich (zlokalizowany najczęściej w obrębie kończyny dolnej), rozległe żylaki, zwykle jednej kończyny oraz malformacje naczyń chłonnych, znamiona naczyniowe (naczyniaki), zlokalizowane zazwyczaj na skórze kończyny, której dotyczy wada. Nie ma on wydzielonej grupy w ramach ICD-10.

Postawienie diagnozy u chorych z zespołem Klippela-Trénaunaya wymaga złożonej diagnostyki, z wykorzystaniem ultrasonografii dopplerowskiej, wenografii, arteriografii, spiralnej TK i angio-MR. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem przeciążenia objętościowego serca oraz z licznymi przetokami należy rozważyć wykonanie badania echokardiograficznego. Diagnostyka pacjentów, u których występuje triada objawów KTS nie stwarza większych problemów.

Wytyczne praktyki klinicznej, które posłużyły do wydania pozytywnych opinii tak w roku 2019, jak i w roku 2022 są następujące: amerykańskie - Grupy roboczej ds. zespołu Klippela-Trénaunaya z 2016 roku (KTS Working Group 2016), europejskie - European Society for Vascular Surgery z 2015 roku (ESVS) oraz międzynarodowe - Internationa Union of Phebology (IUP). Jedynie rekomendacje KTS Working Group 2016 odnoszą się do leczenia KTS z zastosowaniem sirolimusu i rekomendują zastosowanie ocenianej interwencji w leczeniu rozległych malformacji limfatycznych, nawracających infekcji czy krwawienia z układu pokarmowego w przebiegu KTS. Należy mieć na uwadze, że nie zostały zmienione i nadal obowiązują.

Poza powyżej wskazanymi rekomendacjami pojawiają się również publikacje opisujące stosowanie przedmiotowej technologii w leczeniu KTS.

Należy mieć na uwadze, że te dowody mają bardzo niską jakość jednak są wystarczające do wydania pozytywnej rekomendacji.

Główne argumenty decyzji:

- *aktualne rekomendacje;*
- *dowody naukowe, takie jak opisy przypadków i analizy efektów klinicznych potwierdzające zasadność stosowania przedmiotowej technologii;*
- *niezaspokojona potrzeba medyczna;*
- *mały wpływ na budżet płatnika publicznego.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146).



Opinia Rady Przejrzystości
nr 42/2025 z dnia 10 marca 2025 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
tacrolimusum zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania,
lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce
Produktu Leczniczego, tj. miastenia

Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym: miastenia.

Uzasadnienie

Leki zawierające substancję czynną tacrolimusum w praktyce klinicznej są stosowane w miastenii, a ich obserwowana skuteczność i akceptowalny profil bezpieczeństwa pozwalały na wydawanie przez Radę Przejrzystości pozytywnych opinii dotyczących refundacji w omawianym wskazaniu (opinia z dnia 17 czerwca 2019 r. o nr 182/2019 i z dnia 2 maja 2022 r. o nr 65/2022).

Dostępne dowody naukowe, w tym wyniki badań klinicznych opublikowanych po wydaniu poprzedniej opinii, wskazują na możliwość odniesienia korzyści klinicznej ze stosowania takrolimusu u chorych z miastenią (zarówno u dzieci, jak i dorosłych pacjentów), w tym zasadność stosowania tacrolimusum jako pierwszego wyboru wśród leków immunosupresyjnych u pacjentów źle tolerujących inne substancje z tej grupy leków (zgodnie z belgijskimi rekomendacjami z 2024 r.).

Uwzględniając przedstawione okoliczności Rada uznaje, że refundacja leków zawierających substancję czynną tacrolimusum we wskazaniu pozarejestacyjnym miastenia powinna być kontynuowana.

Główne argumenty decyzji:

- sposób postępowania rekomendowany w wytycznych klinicznych;
- brak danych uzasadniających 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 2024 r., poz. 930 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 2024 r., poz. 146).