



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Opinia Rady Przejrzystości

nr 110/2021 z dnia 2 sierpnia 2021 roku

w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną diazepamum w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. drgawki inne niż określone w ChPL

*Rada Przejrzystości uważa za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną diazepamum we wskazaniu pozarejestacyjnym: drgawki inne niż określone w ChPL.*

#### Uzasadnienie

*Rada Przejrzystości opiniowała zasadność objęcia refundacją omawianych leków w wyżej wymienionych wskazaniach pozarejestacyjnych wydając dwie opinie nr 51/2016 i nr 357/2018, w których rekomendowała ich finansowanie, powołując się na ich udokumentowaną skuteczność i zadowalającą tolerancję. Od tego czasu nie ukazały się badania, które dotyczyłyby opiniowanych przez Radę wskazań dla substancji czynnej diazepam.*

#### Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 523), 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 2021 r., poz. 1285 z późn zm.), z uwzględnieniem opracowania nr: OT.4221.14.2021 „diazepamum we wskazaniu: drgawki inne niż określone w ChPL”, data ukończenia: 28.07.2021 r.

