



Minister
Zdrowia



PLR2.050.69.2024.ZL
Warszawa, 27 grudnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6911 z dnia 16 grudnia 2024 r. Pani Marceliny Zawiszy posłanki na Sejm Rzeczypospolitej, w sprawie refundacji leków przeciwwymiotnych dla kobiet w ciąży, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930 z późn. zm., dalej „ustawa o refundacji”, UOR).

W myśl zapisów wspomnianej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25 ustawy o refundacji.

Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT, Agencja). W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi

z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto, instrumentów dzielenia ryzyka oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto przy uwzględnieniu kryteriów wymienionych w art. 12 ustawy o refundacji.

Aby lek mógł być dodatkowo wydany z apteki bezpłatnie w ramach programu Ciąża+ muszą być spełnione łącznie poniższe warunki:

- 1) ciąża musi zostać stwierdzona przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania specjalizacji w tej dziedzinie, lub położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej lub kobieta musi być w okresie połogu;
- 2) receptę musi wystawić osoba uprawniona do wystawienia recepty na bezpłatne leki dla kobiet w ciąży i połogu tj. lekarz lub położna, którzy mają jednocześnie możliwość stwierdzenia ciąży (zgodnie z pkt.1) lub inny lekarz na podstawie zaświadczenia wystawionego przez lekarza lub położną wskazanych w pkt. 1;
- 3) przepisywany lek musi być objęty refundacją systemową oraz lekarz musi rozpoznać u pacjentki schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku (wskazania znajdują się w załączniku A1 obwieszczenia refundacyjnego, w kolumnie N – wskazania zarejestrowane oraz O – wskazania off-label);
- 4) lek musi znajdować się w wykazie Ciąża+ (załącznik E obwieszczenia refundacyjnego);
- 5) na recepcie musi znajdować się kod uprawnień dodatkowych pacjenta „C” zarezerwowany dla kobiet w ciąży i połogu. Odpłatność za dany lek jest oznaczana na recepcie w taki sam sposób, jakby lek był przepisany na zasadach ogólnych (czyli przy danym leku zaznaczone jest 50%, 30% lub ryczałt). W przypadku wpisania przy danym leku wartości 100% pacjentka otrzyma lek pełnopłatnie pomimo obecności kodu uprawnień dodatkowych

„C” (oznacza to, że lekarz stwierdził brak spełnienia wskazań refundacyjnych).

Odnosząc się do kwestii rozpatrzenia możliwości refundacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej jako „AOTMiT”), od chwili wejścia w życie ustawy o refundacji, do momentu udzielenia odpowiedzi na interpelację żadna z wymienionych substancji czynnych : *doxylamini hydrogenosuccinas*, *metoclopramide hydrochloridum* oraz *promethazinum*, nie była poddawana ocenie przez AOTMiT w zakresie zasadności wydania rekomendacji w przedmiocie objęcia refundacją w przedmiotowym ani jakimkolwiek innym wskazaniu refundacyjnym, tym samym we wspomnianym okresie nie były prowadzone postępowania administracyjne w wyżej wymienionym zakresie.

Z kolei dostępnymi w refundacji aptecznej spośród wskazanych w interpelacji poselskiej są leki zawierające *ondansetronum*, zaliczane do grupy limitowej 7.1 – leki przeciwwymiotne - antagoniści receptora serotoninowego - postaci do podawania doustnego, przedstawione w tabeli poniżej.

Liczba porządkowa na obwieszczeniu refundacyjnym	Nazwa, postać leku oraz numer GTIN leku	Substancja czynna	Grupa limitowa	Wskazanie refundacyjne
4314	Ondansetron Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 8 mg, 10 szt. GTIN:05909990777150	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe
4315	Atossa, tabl. powl., 8 mg, 10 szt. GTIN:05909990744510	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe
4316	Setronon, tabl. powl., 8 mg, 10 szt. GTIN:05909990994717	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe
4317	Ondansetron Bluefish, tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 4 mg, 10 szt. GTIN:05909990777044	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe
4318	Zofran Zydis, liofilizat doustny, 8 mg, 10 szt.	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe

	GTIN:05909990888016			
4319	Zofran, tabl. powl., 8 mg, 10 szt. GTIN:05909990001910	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe
4320	Zofran, tabl. powl., 4 mg, 10 szt. GTIN:05909990001811	Ondansetronum	7.1	Nowotwory złośliwe

Tabela nr 1. Dane opracowane na podstawie danych z obwieszczenia refundacyjnego dostępnego pod adresem :
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>.

Ponadto zauważyć należy, iż obecnie jedynym wskazaniem refundacyjnym w ramach dostępności w kategorii aptecznej są nowotwory złośliwe. W oparciu o aktualną Charakterystykę Produktu Leczniczego w przypadku leków zawierających *ondansetronum*, występuje zapis dotyczący wskazania do stosowania przez osoby dorosłe jako zapobieganie lub hamowanie nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów lub ich zapobieganiu po przebytej operacji. Przedmiotowa jednostka chorobowa jaką są nudności i wymioty w okresie ciąży nie występuje w jakimkolwiek leku jako wskazanie refundacyjne.

Art. 30a ustawy o refundacji wprowadza procedurę umożliwiającą Ministrowi Zdrowia objęcie refundacją leków o ugruntowanej skuteczności, dla których upłynął okres wyłączności rynkowej, a producenci nie złożyli wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto. Minister Zdrowia zleca Prezesowi AOTMiT przygotowanie wykazu leków, uwzględniając m.in. , potrzeby zdrowotne, wielkość populacji docelowej czy wpływ na budżet płatnika. Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji przekazuje opracowany wykaz leków. Następnie Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje na stronie oraz w Biuletynie Informacji Publicznej listę leków na podstawie wykazu oraz informuje podmioty odpowiedzialne, których leki znajdują się na tej liście o możliwości złożenia wniosków o objęcie refundacją (wnioski już nie wymagają oceny AOTMiT). W odniesieniu do dotychczasowych prac nad poszerzeniem listy leków refundacyjnych w ramach art. 30a w dniu 30 października 2024 r. opublikowana została lista kardiologicznych leków o ugruntowanej skuteczności. Pierwsze

terapię objęte refundacją w tym trybie zostały uwzględnione w ostatnim obwieszczeniu z dnia 18.12.2024 r, obowiązującym od dnia 1.01.2025 r.

Aktualnie prowadzone są prace w zakresie wykazu o listy leków onkologicznych. Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia analizuje możliwość skierowania do oceny AOTMiT kolejnej grupy leków w ramach art. 30a, tym samym Ministerstwo Zdrowia rozważy poddanie ocenie przedmiotowych leków przeciwwymiotnych podczas kolejnych list.

Odpowiadając na ostatnie pytanie należy stwierdzić, że Ministerstwo świadome jest ograniczeń możliwości Ministra Zdrowia, których efektem byłoby zainicjowanie złożenia danego wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny. W związku z powyższym, w ramach najbliższej nowelizacji ustawy o refundacji, rozważa się wprowadzenie dodatkowej możliwości wezwania Wnioskodawcy przez Ministra Zdrowia do złożenia wniosku refundacyjnego na konkretną terapię w danym wskazaniu klinicznym. Wiązałoby się z tym również uzyskanie preferencji przy procedowaniu takiego wniosku w postaci krótszego czasu procedowania, niższej opłaty za analizę weryfikacyjną, a w przypadku leków generycznych wnioskodawca nie musiałby składać analiz, o których mowa w art. 24 pkt 14 ustawy refundacyjnej.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/