



Minister Zdrowia

PLR2.050.18.2025.MK
Warszawa, 18 kwietnia 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 8629, Pana Posła Norberta Pietrykowskiego w sprawie wprowadzenia środków antykoncepcji hormonalnej na listę refundowaną, Minister Zdrowia uprzejmie 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.).

Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące (od 1 stycznia 2024 r.), w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej jako śsspż) i wyrobów medycznych, który stanowi zestawienie leków, wyrobów medycznych i śsspż objętych finansowaniem ze środków płatnika publicznego, dostępnym na stronie internetowej:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek w ramach kategorii dostępności aptecznej jest poddawany ocenie formalno-prawnej. W kolejnym etapie wniosek jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami

odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu oraz wskazań, w którym lek 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 urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r. refundowane są leki antykoncepcyjne we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji mające w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) ujęte wskazanie do stosowania: **antykontracepcja doustna**, zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

GTIN	Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	CZN	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Rodzaj odpłatności
05909990879465	Levomine	tabl. powł.	30+150 µg	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	63 szt.	14,50	22,34	6,70	15,64	30%
05909990060023	Microgynon 21	tabl. powł.	30+150 µg	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	63 szt.	15,00	22,91	6,87	16,04	30%
05909990060016	Microgynon 21	tabl. powł.	30+150 µg	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	21 szt.	5,00	8,39	3,04	5,35	30%
05909990879458	Levomine	tabl. powł.	0,03+0,15 mg	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	21 szt.	5,15	8,55	3,20	5,35	30%
05909990873319	Rigevidon	tabl. powł.	0,03+0,15 mg	Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	21 szt.	5,20	8,61	3,26	5,35	30%

Należy dodać, że aktualnie w procesie refundacyjnym nie znajdują się nowe wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków wskazanych do stosowania jako antykoncepcja doustna lub w innej postaci, bowiem podmioty odpowiedzialne nie są zainteresowane złożeniem wniosku o objęcie refundacją. Poszerzenie ujętego powyżej wykazu leków refundowanych we wskazaniu antykoncepcyjnym możliwe jest wyłącznie po złożeniu wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku z art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji przez podmiot odpowiedzialny.

Dodatkowo należy wskazać, iż w przypadku wniosku dla leku, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, podmiot odpowiedzialny zgodnie z art. 25 pkt 14 ustawy refundacyjnej jest zobowiązany przedłożyć z wnioskiem m.in:

- analizę kliniczną, sporządzoną na podstawie przeglądu systematycznego w porównaniu z innymi możliwymi do zastosowania w danym stanie klinicznym procedurami medycznymi we wnioskowanym wskazaniu, w tym, o ile występują, finansowanymi ze środków publicznych,
- analizę ekonomiczną z perspektywy podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorcy,
- analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

W opinii Ministra Zdrowia oszacowanie populacji docelowej pacjentów dla leku, którego decyzja o stosowaniu leży w gestii pacjenta, a na jej podstawie oszacowanie wpływu na budżet płatnika publicznego jest skomplikowane. Niemniej jednak wyłącznie dokonanie powyższego oraz przejście kompleksowej ścieżki refundacyjnej umożliwi finansowanie ze

środków publicznych leku w nowym wskazaniu, o ile postępowanie zakończy się wydaniem pozytywnej decyzji Ministra Zdrowia.

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