



Minister Zdrowia

PLR2.050.45.2025.KK
Warszawa, 28 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację z 21 lipca 2025 r. Pani Poseł Lidii Czechak w sprawie *refundacji leków Ketler i hydroksyzyna dla osób z zespołem Downa ze znacznym upośledzeniem* (nr 10957), Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Zgodnie z treścią ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia z żywniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2025 r. poz. 907) – dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywniowego (śsspż) oraz wyrobu medycznego) ma charakter postępowania administracyjnego, które rozpoczyna się złożeniem stosownego wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa. W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) oznacza wymóg przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwi przekazanie

wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją.

Po zakończeniu powyższych etapów prac, zgodnie z art. 12. ustawy *o refundacji*, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy *o refundacji* co trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza - w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy. Ww. wykaz stanowi zatem odzwierciedlenie zarówno wniosków o objęcie refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

Na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych* obowiązującego od 1 lipca 2025 r. żaden lek zawierający w swoim składzie substancję czynną hydroksyzyna nie jest objęty refundacją ze środków płatnika publicznego. Objęcie refundacją leków z ww. substancją czynną byłoby możliwe w przypadku przeprowadzenia i pozytywnego rozstrzygnięcia postępowania administracyjnego dotyczącego objęcia refundacją zgodnie z procedurą opisaną na wstępie. Aktualnie Minister Zdrowia nie prowadzi postępowań administracyjnych w tym zakresie, które dotyczyłyby substancji czynnej hydroksyzyna.

W odniesieniu do leku Ketrel zawierającego substancję czynną kwetiapina (*quetiapinum*) Minister Zdrowia, w oparciu o treść ww. obwieszczenia, informuje iż leki z tą substancją czynną są objęte refundacją ze środków płatnika publicznego w następującym zakresie wskazań rejestracyjnych oraz pozarejestracyjnych (off-label):

— *Schizofrenia,*

- *Choroba afektywna dwubiegunowa,*
- *F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10(off-label) ;*
- *Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż. (off-label).*

Zgodnie z dokumentem Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) leku Ketrel został on dopuszczony do obrotu w następującym zakresie wskazań:

- *w leczeniu schizofrenii,*
- *w leczeniu choroby dwubiegunowej, w tym: epizodów maniakalnych o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu w przebiegu choroby dwubiegunowej, epizodów ciężkiej depresji w przebiegu choroby dwubiegunowej, zapobiegania nawrotom epizodów maniakalnych lub epizodów depresji u pacjentów z chorobą dwubiegunową, którzy reagowali na wcześniejsze leczenie kwetiapiną.*

Powyższe zostało odzwierciedlone w zakresie wskazań objętych aktualnie refundacją ze środków płatnika publicznego.

Dodatkowo Minister Zdrowia informuje, iż na podstawie art. 40 ustawy o *refundacji*¹ dokonał on w 2024 r. poszerzenia zakresu wskazań finansowanych ze środków publicznych dla leków zawierających substancję czynną kwetiapina o zaproponowane przez ekspertów klinicznych i Konsultantów Krajowych z zakresu Psychiatrii dzieci i młodzieży oraz Psychiatrii, wskazania pozarejestacyjne, tj.

- *F21; F22; F23; F24; F25; F28; F29 wg ICD-10,*
- *Depresja lub zaburzenia depresyjne (F32; F33; F34; F38; F39 wg ICD - 10) - do ukończenia 18 r.ż.*

¹ Jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców, minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu:

1) kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13,

2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

- decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Decyzję, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może wydać w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, wydanej przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12, dotyczącej tego leku, na okres nie dłuższy niż decyzja o objęciu refundacją w zakresie wskazań do stosowania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, o której mowa w art. 10 ust. 2 pkt 11 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

Przedmiotowa zmiana została oparta m.in. o wytyczne środowiska eksperckiego zawarte w dokumencie przygotowanym przy współpracy z AOTMIT w 2023 r. pn. *Przewodnik preskrypcyjny, Obszar terapeutyczny: psychiatria* wraz z dokumentem *Wykaz niezaspokojonych potrzeb medycznych w obszarach: psychiatrii, neurologii – leczenie padaczki oraz kardiologii i hipertensjologii dziecięcej*. W ww. dokumentacji nie wskazano jako niezaspokojonej potrzeby terapii pacjentów pediatrycznych z zaburzeniami umysłowymi z zastosowaniem substancji czynnej kwetiapina. Do Ministra Zdrowia nie wpłynęła również informacja od Konsultanta krajowego ds. Psychiatrii czy Neurologii dotycząca przedmiotowej kwestii.

Jednocześnie należy wskazać, iż aktualnie finansowaniem ze środków płatnika publicznego objętych jest szereg substancji czynnych z obszaru psychiatrii we wskazaniu: *Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe*, w tym 9 substancji czynnych z grupy neuroleptyków, do których zalicza się również kwetiapina.

Minister Zdrowia informuje, iż zgodnie z aktualnymi przepisami prawa nie istnieje możliwość indywidualnego finansowania terapii za wyjątkiem przepisów dotyczących refundacji produktów niedopuszczonych do obrotu na terenie kraju na podstawie art. 39 ustawy o *refundacji*² oraz w trybie tzw. Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowej (RDTL) uregulowanego w ustawie o Funduszu Medycznym (Dz. U z 2024 r. poz. 889), jednak procedura RDTL dotyczy sytuacji wyczerpania przez pacjenta systemowych możliwości leczenia (w ramach innych świadczeń gwarantowanych) chorób rzadkich lub nowotworowych.

Minister Zdrowia informuje, iż aktualnie na wykazie *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych* znajduje się 60 pozycji leków (zdefiniowanych poprzez kod GTIN) zawierających substancję czynną kwetiapina. Koszt dobowej dawki tych leków (DDD) jest zróżnicowany i waha się w zakresie ceny detalicznej (zapłaty 100% po stronie pacjenta) od wartości 2,71 zł do 4,63 zł w zależności od producenta, dawki i

² Lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -Prawo farmaceutyczne oraz środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o którym mowa w art. 29a ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia, mogą być wydawane po wniesieniu przez świadczeniobiorcę opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2, za opakowanie jednostkowe, pod warunkiem wydania zgody na ich refundację przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

wielkości opakowania. Cena detaliczna za DDD produktów zawierających kwetiapnę pod nazwą handlową Ketrel wynosi w zależności od dawki od 3,43 zł do 4,63 zł. W zależności od zalecanej przez lekarza dawki kwetiapiny Pacjent może nabyć tańszy produkt niż lek Ketrel, przy czym koszt za DDD najtańszego z produktów obecnych na wykazie (wg ceny detalicznej) wynosi od 2,71 zł do 4,40 zł.

Z wyrazami szacunku

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