



Minister Zdrowia

PLR2.4504.595.2023.WM
Warszawa, 15 listopada 2023

Dr n. med. Magdalena Kocot-Kępska
Prezes Polskiego Towarzystwa Badania Bólu

Szanowna Pani Prezes,

w nawiązaniu do korespondencji elektronicznej z 24 października 2023 r. odnośnie ujednoczenia wskazań refundacyjnych dla leków przeciwbólowych, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą 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 2023 r. poz. 826 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”. W myśl zapisów ustawy refundacyjnej, 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 refundacyjnej. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Co do zasady zmiana treści wskazania refundacyjnego wpływająca na wielkość leczonej populacji również podlega powyższym przepisom, tj. Wnioskodawca musi zwrócić się z wnioskiem do Ministra Zdrowia przedstawiając w nim wszelkie niezbędne analizy.

Art. 14 ustawy refundacyjnej określa kryteria kwalifikacji odpłatności danego leku:

„1. Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji:

- 1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;*
- 2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:*
 - a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo*
 - b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo*
 - c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;*
- 3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;*

4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.”

Opioidowe leki przeciwbólowe są objęte refundacją w wymienionych poniżej wskazaniach:

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Liczba numerów GTIN	Wskazanie	Poziom odpłatności
Buprenorphinum	Tabletki podjęzykowe System transdermalny	8	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%/ryczałt
			Nowotwory złośliwe	bezpłatny do limitu
Dihydrocodeini tartras	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	2	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%
			Nowotwory złośliwe	bezpłatny do limitu
Fentanylum	Tabl. podpoliczkowe Tabl. podjęzykowe Aerazol do nosa, roztwór System transdermalny	40	Ból przebijający u dorosłych pacjentów z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwanie działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków; Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kausalgia; ból przebijający u dzieci z chorobą nowotworową, które w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawane są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwanie działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków	ryczałt
Methadoni hydrochloridum	Syrop	3	Nowotwory złośliwe	ryczałt
Morphinum	Krople doustne, roztwór Tabl. powł. o zmodyfikowanym uwalnianiu Tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu Tabletki powlekane Roztwór do wstrzykiwań	14	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	ryczałt
			Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kausalgia	30%/ryczałt
			Nowotwory złośliwe	bezpłatny do limitu
Oxycodonum	Tabl. o przedłużonym uwalnianiu	19	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji; Neuralgia popółpaścowa przewlekła; Nowotwory złośliwe; Wielobjawowy miejscowy zespół bólowy typu I - odruchowa dystrofia współczulna oraz typu II - kausalgia	ryczałt
Oxycodoni hydrochloridum + Naloxoni hydrochloridum	Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	12	Ból w przebiegu chorób nowotworowych - u pacjentów, u których występują zaparcia poopiodowe	bezpłatny do limitu
Tapentadolium	Tabletki o przedłużonym	5	Przewlekły ból o dużym nasileniu w	bezpłatny do limitu

Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Liczba numerów GTIN	Wskazanie	Poziom odpłatności
	uwalnianiu		przebiegu chorób nowotworowych - u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli bólu po zastosowaniu morfiny o zmodyfikowanym lub przedłużonym uwalnianiu lub u których nie jest tolerowana	
Tramadolum	Kapsułki twarde Roztwór do wstrzykiwań Krople doustne Tabletki o przedłużonym uwalnianiu	35	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%
			Nowotwory złośliwe	bezpłatny do limitu
Tramadolum + Paracetamolom	Tabletki powlekane	27	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	30%
			Nowotwory złośliwe	bezpłatny do limitu

Wymienione powyżej wskazania refundacyjne wynikają ze złożonych przez podmioty odpowiedzialne wniosków o objęcie refundacją. Wyjątek stanowi wskazanie pozarejestacyjne dla leków zawierających fentanyl do stosowania donosowego „*ból przebijający u dzieci z chorobą nowotworową, które w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawane są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwanie działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków*”, które zostało objęte refundacją zgodnie z procedurą opisaną w art. 40 ustawy refundacyjnej.

Minister Zdrowia wyraża otwartość na wprowadzenie zmian w zakresie treści wskazań refundacyjnych dla leków przeciwbólowych, zwraca się jednak z prośbą o przedstawienie konkretnych propozycji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3599252.12389156.12879180
Nazwa dokumentu	Odpowiedź ujednolicenie wskazań refundacyjnych dla leków przeciwbólowych.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź ujednolicenie wskazań refundacyjnych dla leków przeciwbólowych
Sygnatura dokumentu	PLR2.4504.595.2023
Data dokumentu	2023-11-15
Skrót dokumentu	E136D71FC33C6346D815894F42DB978E88F8466E
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2023-11-15 09:45:20
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.116.9.9.

Data wydruku: 2023-11-15

Autor wydruku: Morawiec Wioleta (Starszy Specjalista)