



PLR2.4504.1006.2024.PT
Warszawa, 29 sierpnia 2024

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie kontynuacji refundacji produktów od 1 stycznia 2025 r.

Zgodnie z art. 25c ust. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm., dalej jako „ustawa o refundacji”), w przypadku wniosku o objęcie refundacją, który dotyczy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego znajdującego się w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych w danym wskazaniu (tzw. wniosek kontynuacyjny), **Wnioskodawca ma obowiązek złożyć go najpóźniej na 180 dni przed wygaśnięciem dotychczasowej decyzji o objęciu refundacją tego produktu.**

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają wzmożone prace nad przypadającym co 3 lata obszernym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **na 1 stycznia 2025 r., tzw. wielkie odnowienie**, z którym wiąże się wydanie nawet kilku tysięcy decyzji administracyjnych w ograniczonym czasie.

W związku z powyższym, dla produktów aktualnie posiadających decyzje obowiązujące **do 31 grudnia 2024 r.**, Wnioskodawcy mając świadomość z jak dużym przedsięwzięciem administracyjno-logistycznym wiąże się procedowanie postępowań refundacyjnych na styczniowe obwieszczenie, co do zasady powinni przedkładać przedmiotowe wnioski 180 dni przed upływem ww. daty, bowiem wyłącznie wniesienie odpowiedniego wniosku uprawnia do wydania decyzji o objęciu refundacją na kolejny okres, o którym mowa w art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji.

Zgodnie z art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji, w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (dalej jako „wykaz refundacyjny”) mogą znaleźć się jedynie produkty, w stosunku do których wydano pozytywne decyzje o objęciu refundacją i ustalono cenę zbytu netto.

Nie złożenie do Ministra Zdrowia odpowiedniego wniosku kontynuacyjnego w zakresie objęcia refundacją produktu na kolejny okres obowiązywania decyzji jest równoznaczne z brakiem kontynuacji refundacji i utratą możliwości finansowania ze środków publicznych w ramach całkowitego budżetu na refundację.

Mając na uwadze powyższe, Ministerstwo Zdrowia za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych (SOLR), o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.), komunikatami z **5 lipca 2024 r. oraz z 19 sierpnia 2024 r.** przekazało szczegółowe informacje w zakresie liczby niezłożonych wniosków przez poszczególne podmioty odpowiedzialne zgodnie ze stanem na dzień wydania każdego z nich, jednocześnie apelując o niezwłoczne przedłożenie ww. wniosków.

Pomimo kilkukrotnej komunikacji w dalszym ciągu liczba obecnie złożonych wniosków kontynuacyjnych na 1 stycznia 2025 r. znacząco odbiega od liczby aktualnie obowiązujących decyzji refundacyjnych obowiązujących do 31 grudnia 2024 r. Dostrzegając istotną rozbieżność w wyżej wymienionym zakresie, Ministerstwo Zdrowia wykonało szczegółową analizę ilościową i jakościową obecnie toczących się postępowań refundacyjnych, której głównym celem było zidentyfikowanie przypadków, w których brak wniosku kontynuacyjnego będzie równoznaczny z ograniczeniem dostępności pacjentów do refundowanych terapii. Na dzień dzisiejszy odnotowano kilkadziesiąt produktów będących jedynymi refundowanymi w danym wskazaniu klinicznym, a w stosunku co do których nie przedłożono wniosków o objęcie refundacją na kolejny okres. Tym samym podkreślenia wymaga fakt podjęcia przez część podmiotów odpowiedzialnych świadomych decyzji, często podyktowanych strategią marketingową firm lub niemożności zapewnienia odpowiedniego dostępu produktu, o wyłączeniu wspomnianych powyżej terapii z refundacji systemowej.

Uwzględniając powyższe, Minister Zdrowia informuje, że obecnie nie przedłożono wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na kolejny okres obowiązywania decyzji począwszy od 1 stycznia 2025 r., w odniesieniu do niżej zestawionych produktów nieposiadających odpowiedników refundowanych w tożsamych wskazaniach klinicznych.

Nr Grupy	Nazwa grupy	Nazwa substancji czynnej	Nazwa handlowa	Wskazanie
34.1	Leki rozszerzające naczynia krwionośne - organiczne azotany - dwuazotan i monoazotan izosorbidu do podawania doustnego - stałe postacie farmaceutyczne	Isosorbidi mononitras	Mononit 10 Mononit 20 Mononit 40 Mononit 60 retard Mononit 100 retard	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
41.0	Antagoniści wapnia - pochodne dihydropirydyny	Felodipinum	Plendil	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
43.0	Antagoniści wapnia - pochodne benzotiazepiny - diltiazem	Diltiazemum	Dilzem retard Dilzem 120 retard Dilzem 180 retard	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
44.0	Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone	Benazeprilum	Lotensin	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
				Wskazanie pozarejestrowane: Leczenie renoprotekcyjne u dzieci do 18 roku życia
47.0	Leki wpływające na gospodarkę lipidową - fibraty	Ciprofibratum	Lipantor	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
49.0	Mikonazol w skojarzeniu z mazi predonem - do stosowania na skórę	Miconazolium + Mazipredonum	Mycosolon	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
72.0	Leki hormonalne do podawania doustnego, zawierające cyproteron, etynyloestradiol, lewonorgestrel lub medroksyprogesteron	Medroksyprogesteronum	Provera	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
76.0	Leki stosowane w leczeniu łagodnego przerostu gruczołu krokowego - blokujące receptory alfa-adrenergiczne	Terazosinum	Hytrin Kornam	Przerost gruczołu krokowego
				We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
82.6	Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego - triamcynolon	Triamcinolonum	Polcortolon	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
105.0	Chinolonowe leki przeciwbakteryjne - fluorochinolony do stosowania doustnego	Ofloxacinum	Tarivid 200	Gruźlica, w tym również gruźlica wielolekooporna i inne mykobakteriozy
				We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
208.0	Antybiotyki aminoglikozydowe do stosowania do oczu	Gentamicinum	Gentamicin WZF 0,3%	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
211.0	Leki przeciwjaskrowe - parasympatykomimetyki - pilokarpina	Pilocarpinum	Pilocarpinum WZF 2%	Jaskra
214.0	Leki przeciwjaskrowe - analogi prostaglandyn do stosowania do oczu	Tafluprostum + Timololum	Taptiqom	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania

Nr Grupy	Nazwa grupy	Nazwa substancji czynnej	Nazwa handlowa	Wskazanie
	- produkty jednoskładnikowe i złożone			decyzji
216.6	Diety eliminacyjne w fenyloketonurii porcjowane, w postaci tabletek powlekanych – przeznaczone dla pacjentów powyżej 15 r.ż.	Dieta eliminacyjna w fenyloketonurii	Milupa PKU 3	Fenyloketonuria
217.1	Diety eliminacyjne mlekozastępcze początkowe przeznaczone dla niemowląt od urodzenia	Dieta eliminacyjna mlekozastępcza	Humana SL	Zespoły wrodzonych defektów metabolicznych, alergie pokarmowe i biegunki przewlekłe
219.1	Paski diagnostyczne do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu	Paski do oznaczania glukozy i ciał ketonowych w moczu	Keto-Diastix	Cukrzyca
226.0	Leki antycholinergiczne do stosowania do oczu	Atropini sulfas	Atropinum sulfuricum WZF 1%	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji
265.4	Opatrunki do ran zakażonych z wysiękiem- alginianowe ze srebrem	Emplastri antimicrobionica	Suprasorb A+Ag, opatrunek z alginianu wapnia ze srebrem jonowym, sterylny, 10x10 cm Suprasorb A+Ag, opatrunek z alginianu wapnia ze srebrem jonowym, sterylny, 10x20 cm	Przewlekłe owrzodzenia
267.1	Opatrunki do ran z wysiękiem bez cech infekcji - zawierające kolagen	Emplastri collagenosa	Fibracol Plus 10,2x22,2 cm Fibracol Plus 10,2x11,1 cm	Przewlekłe owrzodzenia
				Epidermolysis bullosa

Minister Zdrowia informuje, iż wciąż istnieje możliwość złożenia wniosków kontynuacyjnych umożliwiających wydanie decyzji refundacyjnych z terminem obowiązywania od 1 stycznia 2025 r., niemniej w przypadku nieuzasadnionej przewlekłości w składaniu wniosku lub jego kompletnym braku, powyżej zestawione produkty nie będą finansowane ze środków publicznych od 1 stycznia 2025 r., ograniczając tym samym dostęp do refundowanych opcji terapeutycznych w wybranych jednostkach chorobowych pacjentom oraz osobom uprawnionym do wystawiania recept.

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