



# Minister Zdrowia

Warszawa, 05 lipca 2021

PLR.050.248.2021.JKB

Pan

Aleksander Miszański

Posel na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Pośle,*

w odpowiedzi na interwencję Pana Posła z 17 czerwca 2021 r. dotyczącą projektu obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które wejdzie w życie obwieszczenia 1 lipca 2021 r., Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy zauważyć, iż umieszczanie na stronie internetowej projektu obwieszczenia ma na celu przedstawienie wstępnej wersji wykazu i zebraniu uwag dotyczących ewentualnych nieścisłości i błędów, które mogą pojawić się przy przygotowywaniu tak obszernego dokumentu (1758 stron).

Jednocześnie projekt obwieszczenia nie jest pełnym odzwierciedleniem woli Ministra Zdrowia, gdyż z przyczyn administracyjnych nie mogą się w nim znaleźć produkty, co do których na dzień publikacji tego projektu nie zostały podjęte pozytywne rozstrzygnięcia w toczących się postępowaniach. Nie oznacza to, że refundacja dla tych produktów nie będzie kontynuowana, a tylko wskazuje że postępowania nie zostały zakończone – takie sytuacje zdarzają się przy publikacji każdego projektu.

Dla produktów Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg oraz Reseligo, implant w amp.-strz., 3,6 mg decyzje refundacyjne we wskazaniu *zahamowanie czynności przysadki u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, w przygotowaniu do kontrolowanej hiperstymulacji jajników – refundacja do 3 cykli* obowiązywały do 30 czerwca 2021 r. W dniu publikacji projektu obwieszczenia jedno postępowanie kontynuacyjne było nadal w toku, a drugie zostało umorzone na wniosek strony. Dlatego też produkty te nie mogły

być umieszczone w projekcie w w/w wskazaniu, a z powodu niedoskonałości systemu zostały usunięte z projektu we wszystkich objętych refundacją wskazaniach.

Błąd został zauważony oraz poprawiony i ostatecznie zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który obowiązuje od 1 lipca 2021 r. wykazem objęte są trzy leki zawierające goserelinę w dawce 3,6 mg:

Nazwa postać i dawka	GTIN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Wysokość dopłaty
Reseligo, implant w amp.-strz., 3.6 mg	05909991256197	Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	3,20
Xanderla, implant w amp.-strz., 3.6 mg	05909991335564	Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty; Zahamowanie czynności przysadki u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, w przygotowaniu do kontrolowanej hiperstymulacji jajników – refundacja do 3 cykli	obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	3,20
Zoladex, implant podskórny, 3.6 mg	05909990082315	Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty;	obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	88,25

W odniesieniu do produktu Pabi-Dexametason należy zauważyć, że zarówno w projekcie obwieszczenia jak i w ostatecznym dokumencie obecnych jest 12 produktów zawierających deksametazon, w tym dwie prezentacje leku Pabi-Dexametason:

Nazwa postać i dawka	GTIN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Wysokość dopłaty
Demezson, tabl., 1 mg, 40 szt.	05909991389178	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	4,07

Demezón, tabl., 4 mg, 20 szt.	05909991389208	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	5,69
Dexamethasone Krka, tabl., 20 mg, 20 szt.	05909991397524	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	28,44
Dexamethasone Krka, tabl., 20 mg, 20 szt.	05909991397258	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	28,44
Dexamethasone KRKA, tabl., 20 mg, 20 szt.	05909991297763	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	28,44
Dexamethasone Krka, tabl., 4 mg, 20 szt.	05909991393984	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	5,69
Dexamethasone Krka, tabl., 4 mg, 20 szt.	05909991397319	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	6,33
Dexamethasone KRKA, tabl., 4 mg, 20 szt.	05909991297480	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	8,60

Dexamethasone KRKA, tabl., 40 mg, 20 szt.	05909991297879	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	56,89
Dexamethasone KRKA, tabl., 8 mg, 20 szt.	05909991297633	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	11,38
Pabi-Dexamethason, tabl., 1 mg, 20 szt.	05904374007854	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	10,17
Pabi-Dexamethason, tabl., 500 µg, 20 szt.	05904374007861	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>nowotwory złośliwe - leczenie wspomagające - w przypadkach innych niż określone w ChPL; <2>nowotwory złośliwe - premedykacja - w przypadkach innych niż określone w ChPL	7,09

W porównaniu z poprzednim obwieszczeniem została na wniosek podmiotu odpowiedzialnego skrócona decyzja refundacyjna dla Pabi-Dexamethason, tabl., 500 µg, 20 szt., GTIN: 5909990170418, jednak w żaden sposób nie ma to wpływu na dostępność terapii dla pacjentów.

*Z poważaniem*  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/