



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Marcin Czech

Warszawa,

2018 -07- 01

Wytypowa data: 2018 -02- 0 2
Lp. 101244/2018
Podpis: Jm

PLA.4601.1.2018.MA

Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowne Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 24 stycznia br., znak L.dz. P-43/2018, dotyczące uwzględnienia w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2017 r., poz. 129) produktów dla których nie obowiązują decyzje o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, proszę o przyjęcie poniższego.

W ww. obwieszczeniu opublikowano dane dotyczące 8 produktów leczniczych, które od dnia 1 stycznia 2018 r., zgodnie z decyzją administracyjną wydaną na podstawie art. 11 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1844, z późn. zm.), nie podlegają refundacji i tym samym nie są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacja w tym zakresie zawarta jest w kolumnach odnoszących się do terminu wejścia w życie decyzji oraz okresu obowiązywania decyzji. Sytuacja ta dotyczy produktów:

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji
Fenofibratum	Lipanthyl 267M, kaps. twarde, 267 mg	30 szt.	5909997204659	2015-01-01	3 lata
Oxcarbapenim	Tolep, tabl., 300 mg	50 tabl.	5909997223681	2015-01-01	3 lata



Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji
Paroxetinum	Parogen, tabl. powl., 20 mg	30 tabl.	5902023772368	2015-01-01	3 lata
Paroxetinum	Parogen, tabl. powl., 20 mg	60 tabl.	5902023772375	2015-01-01	3 lata
Emplastri antimicrobiotica	Allevyn Ag Adhesive, opatrunek specjalistyczny - pianka poliuretanowa o rozmiarze 12,5cm x 12,5cm zawierająca sulfadiazynę srebra, 156.25 cm ²	1 szt.	5000223461683	2015-01-01	3 lata
Emplastri antimicrobiotica	Allevyn Ag Non Adhesive, opatrunek o rozmiarach 10cm x 10cm zawierający sulfadiazynę srebra, 100 cm ²	1 szt.	5000223461775	2015-01-01	3 lata
Emplastri microfibrillum cellulosa	Sorbact opatrunek piankowy, opatrunek piankowy wiążący bakterie, 15x15 cm ²	1 szt.	7392130831504	2015-01-01	3 lata

Obok powyższego dla 3 produktów przy braku decyzji o refundacji w ramach wskazań określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego nie jest możliwa refundacja w tym zakresie, ale niezmiennie obowiązują decyzje dotyczące refundacji w ramach wskazań pozarejestacyjnych. Z tego względu konieczne jest uwzględnienie tych produktów w przedmiotowym obwieszczeniu. Sytuacja ta dotyczy produktów:

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Co-amoxiclav Bluefish, tabl. powl., 875+125 mg	14 szt.	5909990744848	2015-01-01 - dla kolumny M, 2017-01-01 - dla kolumny N	3 lata - dla kolumny M, 3 lata - dla kolumny N	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	zakażenia u pacjentów z niedoborami odporności - profilaktyka

Substancja czynna	Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum	Biseptol 480, tabl., 400+80 mg	20 tabl.	5909997231563	2015-01-01 - dla kolumny M, <1>2016-07-01/<2>2017-01-01 - dla kolumny N	3 lata - dla kolumny M, 3 lata - dla kolumny N	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<1>zakażenia u pacjentów po przeszczepie szpiku – profilaktyka; zakażenie Pneumocystis jirovecii u pacjentów z niedoborami odporności – profilaktyka; <2>zakażenia u pacjentów leczonych cyklofosfamidem - profilaktyka
Sulfasalazinum	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg	100 szt.	5909997012759	2015-01-01 - dla kolumny M, 2016-03-01 - dla kolumny N	3 lata - dla kolumny M, 3 lata - dla kolumny N	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego	choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w ChPL
Sulfasalazinum	Salazopyrin EN, tabl. dojel., 500 mg	100 szt.	5909997012759	2015-01-01	3 lata	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	

przy czym kolumna M dotyczy zakresu wskazań objętych refundacją zaś kolumna N dotyczy zakresu wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją. Leki te do czasu skrócenia okresu obowiązywania decyzji o refundacji w ramach ww. wskazania pozarejestacyjnego powinny być ujęte w obwieszczeniach refundacyjnych. Postępowania w przedmiotowym zakresie zostały wszczęte, wobec czego przedmiotowe leki nie znajdują się na wykazie leków refundowanych na dzień 1 marca 2018 r.

Należy podkreślić, że wskazane zagadnienie stanowiło przedmiot rozmów Ministerstwa Zdrowia z Narodowym Funduszem Zdrowia. W toku prac uzgodniono, że naniesienie niezbędnych poprawek, również biorąc pod uwagę wyjaśnienia Pani Prezes odnośnie aktualizacji systemów na których pracują aptekarze, nastąpi przy publikacji obwieszczenia w sprawie wykazów refundacyjnych na 1 marca 2018 r. Projekt obwieszczenia w tym zakresie zostanie zaś udostępniony w połowie lutego br.

Z poważaniem,

 Z upoważnienia
 MINISTRA ZDROWIA
 PODSEKRETARZ STANU
 Marcin Czech