



Minister Zdrowia

Warszawa, 07 marca 2020

ZPR.050.16.2020.AB

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek!

Odpowiadając na interpelację nr 2266 Pani Poseł Wandy Nowickiej i grupy posłów w sprawie „podjęcia niezbędnych działań mających na celu zagwarantowanie, w ramach państwowej służby zdrowia, swobodnego dostępu do refundowanych preparatów i terapii antykoncepcyjnych – jako środków służących świadomej prokreacji”, uprzejmie przekazuję następujące informacje i wyjaśnienia.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, spośród leków mających działanie antykoncepcyjne refundowane są produkty zawierające substancje czynne: Cyproteronum + Ethinylestradiolum oraz Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum. Leki te są refundowane we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji i dostępne są za odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a limitem finansowania. W poniższej tabeli znajduje się zestawienie powyżej wskazanych leków.

Spośród powyższych leków wyłącznie te zawierające Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum są zarejestrowane i refundowane we wskazaniu: antykoncepcja doustna.

Substancja czynna	Nazwa leku	Postać, dawka, wielkość opakowania	Cena detaliczna (zł)	Dopłata pacjenta (zł)
Cyproteronum + Ethinylestradiolum	Cyprodiol	tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt.	10,47	5,36
	Cyprodiol	tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt.	29,73	14,39
	OC-35	tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist. po 21 szt.)	33,02	17,68
	OC-35	tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist. po 21 szt.)	11,65	6,54
	Syndi-35	tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist. po 21 szt.)	11,95	6,84
	Syndi-35	tabl. drażowane, 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist. po 21 szt.)	34,27	18,93
	Diane-35	tabl. powl., 2+0,035 mg, 63 szt. (3 blist. po 21 szt.)	35,52	20,18
	Diane-35	tabl. powl., 2+0,035 mg, 21 szt. (1 blist. po 21 szt.)	12,41	7,30
Ethinylestradiolum + Levonorgestrelum	Levomine	tabl. powl., 30+150 µg, 63 szt.	21,34	6,40
	Microgynon 21	tabl. powl., 30+150 µg, 63 szt. (3 blist. po 21 szt.)	21,91	6,57
	Rigevidon	tabl. drażowane, 0,03+0,15 mg, 21 szt.	7,87	2,76
	Rigevidon	tabl. powl., 0,03+0,15 mg, 21 szt.	7,87	2,76
	Rigevidon	tabl. drażowane, 0,03+0,15 mg, 21 szt.	7,87	2,76
	Levomine	tabl. powl., 0,03+0,15 mg, 21 szt.	8,04	2,93
	Rigevidon	tabl. powl., 0,03+0,15 mg, 21 szt.	8,15	3,04
	Microgynon 21	tabl. powl., 30+150 µg, 21 szt. (1 blist. po 21 szt.)	8,20	3,09
	Stediril 30	tabl. drażowane, 0,03+0,15 mg, 21 tabl. (1 blist. po 21 szt.)	8,20	3,09

Odnosząc się do możliwości poszerzenia listy leków refundowanych o kolejne leki o działaniu antykoncepcyjnym, wskazuję, że procedura obejmowania refundacją nowych leków jest szczegółowo regulowana przez ustawę z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.

Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy, wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Należy podkreślić, że art. 2 pkt 27 przedmiotowej ustawy definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych*, a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktu leczniczego dokonywane jest wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

W tym miejscu wskazuję, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął od podmiotu odpowiedzialnego stosowany wniosek o objęcie refundacją kolejnego produktu leczniczego o działaniu antykoncepcyjnym.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Józefa Szczurek-Żelazko
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/