



**Opinia Rady Konsultacyjnej  
nr 6/2011 z dnia 19 września 2011 r.  
na podst. art. 31 s ust. 6 pkt. 3  
o utworzeniu odrębnych grup limitowych dla substancji czynnych  
znajdujących się w katalogu substancji czynnych stosowanych  
w chemioterapii i katalogu substancji czynnych stosowanych  
w terapii wspomagającej**

*Rada Konsultacyjna pozytywnie opiniuje propozycję Ministra Zdrowia dotyczącą utworzenia odrębnych grup limitowych dla substancji czynnych znajdujących się w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii i katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej, zgodnie z poniższą tabelą.*

**Tabela 1. Propozycja Ministra Zdrowia dotyczącą utworzenia odrębnych grup limitowych dla substancji czynnych znajdujących się w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii i katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej.**

Lp.	Nazwa substancji czynnej	Grupa 1	Grupa 2
1	<i>Calcii folinas</i>	inj.	p.o.
2	<i>Ondansetronum</i>	inj.	p.o.
3	<i>Cyclophosphamidum</i>	inj.	p.o.
4	<i>Etoposidum</i>	inj.	p.o.
5	<i>Fludarabinum</i>	inj.	p.o.
6	<i>Melphalanum</i>	inj.	p.o.
7	<i>Methotrexatum</i>	inj.	p.o.
8	<i>Topotecanum</i>	inj.	p.o.
9	<i>Vinorelbinum</i>	inj.	p.o.

**Tryb przygotowania opinii**

W piśmie zlecającym wydanie opinii (MZ-PL-460-8537-197/KKU/11 z 19 lipca 2011 r.) Minister Zdrowia powołuje się na art. 15 ust. 3 pkt. 1 w związku z art. 68 ust. 3 oraz art. 86 pkt. 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 roku (Dz.U. z 2011 r. Nr 122 poz. 696). Ze względu na fakt, że wymienione przepisy w większości wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2012 r., niniejszą opinię wydano na podstawie art. 31 s ust. 6 pkt. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).



Rada Konsultacyjna wydała niniejszą opinię korzystając z informacji zawartych w opracowaniu nr AOTM-OT-073-14/EK/2011, przygotowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych. Agencja opierała się na danych dotyczących wielkości dotychczasowych wydatków, poniesionych przez płatnika publicznego z tytułu finansowania poszczególnych substancji czynnych wymienionych w zleceniu, przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia oraz opinii właściwych konsultantów krajowych ws. proponowanych grup limitowych.

### **Uzasadnienie**

Wszystkie opiniowane propozycje grup limitowych zawierają tylko jedną substancję czynną, stosowaną w chemioterapii lub w terapii wspomagającej w leczeniu nowotworów. Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej nie zgłosił zastrzeżeń do proponowanych grup, zwrócił tylko uwagę, że formy doustne albo dożylnie niektórych leków są bardzo rzadko stosowane – co nie stanowi jednak przeciwwskazania do utworzenia grupy limitowej obejmującej tylko jedną substancję czynną w danej postaci. Propozycja utworzenia grup limitowych w zakresie wskazanym w zleceniu MZ nie budzi zastrzeżeń Rady Konsultacyjnej.

Prof. dr hab. n. med. Tomasz Pasierski  
Przewodniczący Rady Konsultacyjnej

### **Piśmiennictwo**

1. Agencja Oceny Technologii Medycznych. Wydział Oceny Technologii Medycznych. Przygotowanie opinii Rady Konsultacyjnej odnośnie: utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych objętych wykazami, o których mowa w art. 36 i 37 ustawy o świadczeniach oraz substancji czynnych znajdujących się w katalogu substancji czynnych stosowanych w chemioterapii i katalogu substancji czynnych stosowanych w terapii wspomagającej zgodnie z przekazanymi przez MZ propozycjami podsumowanie informacji. Opracowanie dla potrzeb Rady Konsultacyjnej nr AOTM-OT-073-14/EK/2011. Warszawa, wrzesień 2011
2. Analiza członka Rady Konsultacyjnej AOTM. Utworzenie grup limitowych dla produktów leczniczych objętych wykazami, o których mowa w art. 36 i 37 ustawy o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz dla substancji czynnych stosowanych w chemioterapii. Analiza na posiedzenie Rady Konsultacyjnej AOTM w dniu 2011-09-19