



**Opinia Rady Konsultacyjnej  
nr 5/2011 z dnia 19 września 2011 r.  
na podst. art. 31 s ust. 6 pkt. 3  
o utworzeniu odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych  
objętych wykazami, o których mowa w art. 36 i 37 ustawy  
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków  
publicznych**

*Rada Konsultacyjna pozytywnie opiniuje propozycję Ministra Zdrowia dotyczącą utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych objętych wykazami, o których mowa w art. 36 i 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z poniższą tabelą.*

**Tabela 1. Propozycja Ministra Zdrowia dotycząca utworzenia odrębnych grup limitowych dla produktów leczniczych objętych wykazami, o których mowa w art. 36 i 37 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.**

L.p.	Substancja czynna	Grupa 1	Grupa 2	Grupa 3	Grupa 4
1	Aciclovirum	maść oczna	tabl.		
			tabl. powł.		
2	Acidum tranexamicum	roztwór do wstrzykiwań	roztwór doustny	tabl. powł.	
		roztwór do wstrzykiwań dożylnych			
3	Acidum valproicum, Acidum valproicum + Natrii valproas, Magnesii valproas, Natrii valproas,	syrop	tabl. o przedłużonym uwalnianiu	kaps.	
		roztwór do picia	kaps. o przedłużonym uwalnianiu	tabl. powł.	
		granulat o przedłużonym uwalnianiu	minitabl. o przedłużonym działaniu	tabl. dojelitowe	
			tabl. dojelitowe o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
4	Amoxicillinum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	tabl.		
		prosz. do p. zaw. doust.	tabl. powł.		



		proszek do przygotowania syropu	kaps.		
		proszek do sporządzania zawiesiny doustnej			
		tabl. do przygotowania zawiesiny			
5	Amoxicillinum, Acidum clavulanicum	proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	tabl. o przedłużonym uwalnianiu	tabl.	
				tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	
		tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej		tabl. powl.	
6	Ampicillinum, Sulbactamum	proszek do przygotowania roztworu do wstrzykiwań dożylnych i domięśniowych i wlewów dożylnych	proszek do przygotowania zawiesiny doustnej	tabl. powl.	
7	Azithromycinum	granulat	kaps.		
		granulat do sporządzania syropu, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	kaps. twarde		
		proszek do sporządzania zawiesiny doustnej	tabl. powl.		
8	Budesonidum	aerozol wziewny, roztwór	zawiesina do inhalacji z nebulizatorem	aerozol do nosa, zawiesina	kaps. twarde o przedłużonym uwalnianiu
		aerozol wziewny, roztwór, komora inhalacyjna JET			
		aerozol wziewny			
		aerozol wziewny, zawiesina			
		proszek do inhalacji			
		proszek do inhalacji w kapsułkach			
9	Buprenorphinum	system transdermalny	tabl. podjęzykowe		
10	Butylscopolaminum	czopki	drażetki	roztwór do wstrzykiwań	
11	Calcii folinas		roztwór do wstrzykiwań		
		kaps. Twarde	proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań		
12	Carbamazepinum	syrop	tabl.		
		zawiesina doustna	tabl. o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
13	Cefaclorum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	kaps.		
		tabl. musujące	tabl. powl.		
			tabl. o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
14	Cefadroxilum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	kaps.		
		proszek do przygotowania zawiesiny doustnej	kaps. twarde		
		tabl. do sporządzania zawiesiny doustnej	tabl. powl.		
15	Cefalexinum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	kaps.		

16	Cefuroxim	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	proszek do przygotowania roztworu do wstrzykiwań	tabl. drażowane	
		proszek do przygotowania zawiesiny doustnej	proszek do przygotowania roztworu do wstrzykiwań dożylnych / domięśniowych	tabl. powl.	
			proszek do sporządzania roztworu / zawiesiny do wstrzykiwań		
			proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań		
			proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych / domięśniowych		
			proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dożylnych oraz zawiesiny do wstrzykiwań domięśniowych		
			proszek do wstrzykiwań dożylnych		
17	Cetirizinum, Levocetirizinum	krople doustne	tabl.		
		krople doustne, roztwór	tabl. powl.		
		roztwór doustny			
		syrop			
		roztwór do stosowania doustnego			
18	Chlorpromazinum	Drażetki	krople		
19	Ciclosporinum	kaps.	roztwór doustny		
		kaps. elastyczne			
20	Clarithromycinum	granulat do sporządzania zawiesiny doustnej	tabl.		
			tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
			tabl. powl.		
21	Clindamycinum	granulat do przygotowywania syropu	tabl. powl.	roztwór do wstrzykiwań / wlewów dożylnych / domięśniowych	
			kaps.	roztwór do wstrzykiwań dożylnych / domięśniowych	
			kaps. twarde	roztwór do wstrzykiwań i infuzji	
22	Clonazepamum	tabl.	roztwór do wstrzykiwań		
23	Dexamethasonum	aerozol na skórę	roztwór do wstrzykiwań	tabl.	
24	Diazepamum	mikrowlewka doodbytnicza, roztwór	zawiesina doustna		
		wlew doodbytniczy			
25	Dexibuprofenum, Diclofenacum, Ketoprofenum, Ketoprofenum + Omeprazolom, Ibuprofenum, Naproxenum	krople do oczu	zawiesina doustna	czopki	roztwór do wstrzykiwań
			kaps.		roztwór do wstrzykiwań domięśniowych
			kaps. twarde		roztwór do wstrzykiwań lub sporządzania roztworu do infuzji
		kaps. twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu			

			kaps. o przedłużonym uwalnianiu		
			kaps. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
			tabl. o przedłużonym działaniu		
			tabl. drażowane		
			tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu		
			tabl. powl.		
			tabl. powl. dojelitowe		
			tabl. powl. o powolnym uwalnianiu		
			tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. dojelitowe		
26	Drotaverini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań	tabl.		
27	Diltiazemum	tabl.	tabl. o przedłużonym uwalnianiu		
		tabl. powl.	tabl. powl. o powolnym uwalnianiu		
28	HTZ - produkty lecznicze zawierające wyłącznie estrogeny	tabl. powl.	system transdermalny	żel	
29	HTZ - produkty lecznicze złożone do terapii sekwencyjnej zawierające substancje: Estradiolum + Levonorgestrelum; Estradiolum + Medroxyprogesteronum; Estradiolum + Norgestrelum	tabl. drażowane	system transdermalny		
		tabl.			
		tabl. powl.			
30	HTZ - produkty lecznicze złożone do terapii ciągłej zawierająca substancje: Estradiolum + Drospirenonum; Estradiolum + Medroxyprogesteronum; Estradiolum + Norethisteronum	tabl.	system transdermalny		
		tabl. powl.			
31	Fentanylum	aerazol do nosa	system transdermalny	tabl. podpoliczkowe	
32	Fenoterolum, Salbutamolom	aerazol wziewny	plyn do inhalacji z nebulizatora	syrop	tabl.
		aerazol inhalacyjny, zawiesina	roztwór do nebulizacji		
		aerazol wziewny, zawiesina			
		proszek do inhalacji			
33	Fluconazolom	kaps.	syrop		
		kaps. twarde			
		tabl.			
34	Fludrocortisonum	maść oczna	tabl.		
35	Flupentixolum	drażetki	roztwór do wstrzykiwań		
36	Fluticasonum	aerazol do nosa	aerazol wziewny	krem	zawiesina do inhalacji z nebulizatorem
		aerazol do nosa, zawiesina	proszek do inhalacji	maść	
		krople do nosa	proszek do inhalacji w kapsułkach twardych		
37	Gentamicinum	krople do oczu, roztwór	roztwór do wstrzykiwań / wlewów dożylnych / domięśniowych	maść oczna	

			roztwór do wstrzykiwań domięśniowych		
38	Haloperidolum	krople doustne	tabl.		
		krople doustne, roztwór			
39	Ipratropii bromidum	aerazol wziewny	roztwór do nebulizacji		
		roztwór do inhalacji			
40	Levomepromazinum	roztwór do wstrzykiwań	tabl. powl.		
41	Medroxyprogesteronum, Megestrolum	tabl.	zawiesina doustna	zawiesina do wstrzykiwań	
42	Mesalazinum, Sulfasalazinum	czopki	tabl. powl.		
		czopki doodbytnicze	tabl. dojelitowe		
		zawiesina doodbytnicza	tabl. o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. powl. dojelitowe		
43	Methotrexatum	roztwór do wstrzykiwań	tabl.		
44	Methylprednisolonum, Prednisolonum	tabl.	liofilizat + rozpuszczalnik do wstrzyknięć		
			zawiesina do wstrzykiwań		
45	Mometasonum	krem	proszek do inhalacji		
		maść			
		płyn do stosowania na skórę			
46	Morphinum	kaps. twarde o przedłużonym uwalnianiu	roztwór do wstrzykiwań		
		tabl. o przedłużonym uwalnianiu			
		tabl. powl.			
		tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu			
47	Olanzapinum	tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu			
		tabl. powl. o zmodyfikowanym uwalnianiu			
		kaps.	proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu		
		tabl.			
48	Ondansetronum	tabl. powl.			
		tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej			
		czopki	liofilizat doustny		
			syrop		
49	Perphenazinum		tabl. powl.		
			roztwór do wstrzykiwań		
50	Phenobarbitalum	czopki	tabl.		
51	Progesteronum	tabl. dopochwowe	roztwór do wstrzykiwań		
		tabl. podjęzykowe			
52	Risperidonum	mikrokapsułki o przedłużonym uwalnianiu + rozpuszczalnik	roztwór doustny	tabl. powl.	
				tabl. powl.	
				tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej	
53	Rivastigminum	kaps. twarde	roztwór do stosowania doustnego	system	

				transdermalny	
		tabl. ulegające rozpadowi w jamie ustnej			
54	Thiethylperazinum	czopki	tabl. powl.		
55	Tramadolum	czopki	kaps.	roztwór doustny	roztwór do wstrzykiwań
			kaps. o przedłużonym uwalnianiu	krople doustne	roztwór do wstrzykiwań lub do infuzji
			kaps. twarde	krople doustne, roztwór	
			tabl. o przedłużonym uwalnianiu		
			tabl. powl.		
			tabl. powl. o przedłużonym uwalnianiu		
56	Triamcinolonum	krem	tabl.	zawiesina do wstrzykiwań	
		maść			
57	Vigabatrinum	granulat do sporządzania roztworu doustnego	tabl. powl.		
58	Zuclopenthixolum	roztwór do wstrzykiwań	tabl. powl.		
59	Ropinirolum	tabl. o przedł. uwalnianiu	tabl. powl.		
60	Metformini hydrochloridum	tabl. o przedł. uwalnianiu	tabl.		
			tabl. powl.		

### Tryb przygotowania opinii

W pismach zlecających wydanie opinii (MZ-PLE-460-8537-193/KKU/11 z 13 lipca 2011 r. i MZ-PLE-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 przedstawiła Radzie Konsultacyjnej dane dotyczące wielkości dotychczasowych wydatków, poniesionych przez płatnika publicznego z tytułu finansowania poszczególnych substancji czynnych wymienionych w zleceniu, przekazane przez Ministerstwo Zdrowia i Narodowy Fundusz Zdrowia, oraz opinie właściwych konsultantów krajowych ws. proponowanych grup limitowych.

### Uzasadnienie

Propozycja utworzenia grup limitowych w zakresie wskazanym w zleceniu MZ nie budzi większych zastrzeżeń. Utworzenie jednej grupy limitowej dla leków opartych na jednej substancji wydaje się uzasadnione. W 8 z 60 grup zaproponowano umieszczenie leków różniących się składem lub mechanizmem działania. Konsultanci krajowi nie wskazali iż te różnice mają istotne znaczenie. Również zdaniem Rady nie istnieją istotne różnice w działaniu lub profilu bezpieczeństwa

przemawiające przeciw umieszczeniu tych substancji łącznie w jednej grupie limitowej. Dlatego Rada postanowiła pozytywnie zaopiniować przedstawiony projekt.

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