

# Leki refundowane w Polsce

Wszelkie informacje w tej zakładce są pozyskiwane ze stron Ministerstwa Zdrowia

**1\_Zasady refundacji leków** znajduj a się na stronach,  
link: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/refundacja3>

**2\_Kompletna lista leków refundowanych**, link:  
<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

## **3\_Lista leków stosowanych w osteoporozie**

Na podstawie listy leków refundowanych (pkt.2) przygotowaliśmy listę leków stosowanych w leczeniu osteoporozy, link:  
[https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2022/06/Refundacja-lekow\\_1.03.2022.pdf](https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2022/06/Refundacja-lekow_1.03.2022.pdf)

Ceny leków nierefundowanych zostały oszacowane na podstawie przykładowych cen w aptekach internetowych.

## **4\_Zasady refundacji Denosumabu**

Refundacja: Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania;  
Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania

<https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2022/06/Refundacja-l>

## **4.1 Szczegółowy opis kryteriów refundacyjnych Denosumabu**

### **Denosumab refundacja - komunikat Ministra Zdrowia**

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami dotyczącymi interpretacji zakresu wskazań objętych refundacją dla leku Prolia (denosumabum) Minister Zdrowia, po zasięgnięciu opinii Zespołu Ekspertów ds. Osteoporozy, działającym przy Konsultancie Krajowym w dziedzinie reumatologii, wskazuje, iż w zakresie refundacyjnym właściwym jest uznanie następującej interpretacji poszczególnych kryteriów przedmiotowego wskazania:

Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5, mierzone metodą DXA). – rozpoznanie osteoporozy pomenopauzalnej, udokumentowane w historii choroby pacjentki oraz potwierdzone oceną gęstości mineralnej kości (BMD) wyrażoną wartością T-score mniejszą lub równą -2,5 oraz mierzoną metodą DXA w lokalizacji centralnej, tj: bliższy koniec kości udowej (neck, total) lub w zakresie kręgosłupa lędźwiowy (odcinek L1 –L4), z tym że wystąpienie wartości -2,5 jest wymagane jako potwierdzenie diagnostyczne w momencie rozpoznawania, a kolejne pomiary BMD – bez względu na ich wartość – służą monitorowaniu leczenia;

U kobiet w wieku powyżej 60 lat – ukończone 60 lat życia, licząc od daty urodzenia;

Złamanie osteoporotyczne. – złamanieiskoenergetyczne, niewspółmierne do sił je wywołujących, tj. upadek z własnej wysokości lub wystąpienie złamania samoistnego. Do złamań osteoporotycznych zalicza się złamania bliższego końca kości udowej (szyjki kości udowej, złamania przezkrętarzowe lub podkrętarzowe) oraz kręgów, żeber, kości ramiennej, promieniowej lub piszczelowej, kości miednicy, przy czym powyższe wskazanie nie obejmuje złamań patologicznych i

atypowego złamania kości udowej;

Niepowodzenie leczenia doustnymi bisfosfonianami lub przeciwwskazania (nietolerancja) do ich stosowania:

– Niepowodzenie terapii bisfosfonianami w postaci doustnej (alendronianem lub ryzedronianem, lub ibandronianem)  
– wystąpienie w okresie leczenia terapeutycznymi dawkami bisfosfonianów, trwającym dłużej niż 12 miesięcy, nowego złamaniaiskoenergetycznego lub obniżenie wartości BMD w badaniu kontrolnym po 12 miesiącach terapii, w stosunku do wartości wyjściowej o wartość większą od najmniejszej znaczącej zmiany (4,5% – w przypadku szyjki kości udowej lub 3.4% w przypadku kręgow łędźwiowych), mierzonej w tym samym miejscu i tą samą techniką DXA.

– Przeciwwskazania do leczenia bisfosfonianami doustnymi – czynna choroba wrzodowa żołądka, zaburzenia połykania, czynna choroba refluksowa, resekcja żołądka, niezdolność do utrzymania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 60 minut, uczulenie na lek lub inny stan pacjenta, uniemożliwiający regularne przyjmowanie doustnych bisfosfonianów oraz inne przeciwwskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

– Nietolerancja leczenia bisfosfonianami – zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, wystarczająco poważne, by podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Należy wskazać, iż lekarz prowadzący, działając w oparciu o swoją najlepszą wiedzę, stwierdza wystąpienie albo brak przeciwwskazań lub nietolerancji bisfosfonianów doustnych.

Z upoważnienia Ministra Zdrowia

Podsekretarz Stanu

Igor Radziejwicz-Winnicki

Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie refundacji denosumabu: <http://www.archiwum.mz.gov.pl/>

## **5\_Bezpłatne leki – program 75 Plus**

W myśl przepisów leki te są dostępne dla pacjentów, którzy ukończyli 75 lat życia, czyli najwcześniej w dniu 75 urodzin. Przysługują one uprawnionym pacjentom we wskazaniach określonych w decyzji o objęciu refundacją. Jeżeli lek jest refundowany we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, to jest w nich wszystkich bezpłatny dla pacjenta. Jeżeli natomiast lek jest refundowany w określonych wskazaniach, to jest bezpłatny dla seniorów tylko i wyłącznie w tych właśnie wskazaniach.

*1 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.06.2016 w sprawie sposobu i trybu finansowania z budżetu państwa leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom po ukończeniu 75. roku życia Dz. U. z 2015 r. poz. 581 z późn. Zm*

[https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2016/10/2376\\_3.-Rozporzadzenie-w-sprawie-sposobu-i-trybu-finansowania-75-plus.pdf](https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2016/10/2376_3.-Rozporzadzenie-w-sprawie-sposobu-i-trybu-finansowania-75-plus.pdf)

### **5.1 kto może wypisać bezpłatny lek**

Prawo do wypisania bezpłatnej recepty z literą S mają wyłącznie:

1. uprawnieni lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ);
2. uprawnione pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej;
3. lekarze wypisujący recepty *pro auctore* i *pro familiae*.

### **Dodatkowe informacje**

Lekarz specjalista leczący na osteoporozę pacjenta, który ukończył 75 lat może przekazać informacje o wskazaniach do zastosowania leku dla lekarza POZ, na podstawie której lekarz POZ wystawi receptę na bezpłatne leki. Nie ma obowiązującego,

urzędowego druku informacji dla lekarza POZ natomiast zgodnie z przepisami to zaświadczenie musi zawierać następujące dane<sup>2</sup>:

- rozpoznanie
- rokowanie
- Informacja o ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w tym okresie ich stosowani i dawkowania
- informacja o sposobie leczenia
- informacja o wyznaczonych wizytach kontrolnych

Lek Prolia stosowany do tej pory w leczeniu osteoporozy głównie przez specjalistów, obecnie w ramach programu 75+ jest przepisywany również przez lekarzy POZ. Brak znajomości tego leku budzi czasami obawy, co do możliwości wykonania iniekcji podskórnej w ramach praktyki POZ.

Podanie leku Prolia nie różni się niczym od innych iniekcji podskórnych podawanych pacjentom w ramach POZ. Zgodnie z charakterystyką produktu lek jest podawany w iniekcji podskórnej raz na 6 m-cy w udo, brzuch lub ramię przez osobę przeszkoloną w zakresie wykonania iniekcji podskórnej<sup>3</sup>, czyli może być podany przez lekarza czy też pielęgniarkę w gabinecie zabiegowym.

*2 Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej Dz. U. z 2016 poz 1146*  
[https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2016/10/2376\\_2.-Rozporzadzenie-w-sprawie-ogolnych-warunkow-zawierania-umow.pdf](https://osteoporoza.pl/wp-content/uploads/2016/10/2376_2.-Rozporzadzenie-w-sprawie-ogolnych-warunkow-zawierania-umow.pdf)