



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 października 2021

PLR.055.8.2021.KK

Pan
Dawid Prusak

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na wniesioną do Ministra Zdrowia w dniu 11 października 2021 r. petycję w sprawie *włączenia bupropionu na listę leków refundowanych*, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

W oparciu o zapisy ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 523, z późn. zm.) procedura objęcia leku refundacją i ustalenia jego urzędowej ceny rozpoczyna się złożeniem wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa.

W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co obejmuje dla leku zawierającego nową (nierefundowaną aktualnie) substancję czynną (np. *bupropion*), przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego umożliwia przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków objęcia refundacją.

Po otrzymaniu wymaganych dokumentów z Agencji, zgodnie z art. 12. ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu dla wnioskowanego produktu leczniczego.

Jak wynika z powyższego procedura administracyjna obejmowania leków refundacją w zakresie zarejestrowanych wskazań rozpoczyna się złożeniem wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

Minister Zdrowia informuje, iż wniosek o objęcie refundacją jakiegokolwiek leku zawierającego substancję czynną *bupropionum* nie wpłynął do Organu. W przypadku jego wpłynięcia będzie on procedowany zgodnie ze wskazanymi powyżej zasadami.

Jednocześnie Minister Zdrowia pragnie zauważyć, iż zgodnie z informacjami zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych do obrotu na terenie Polski dopuszczonych jest ponad 27 różnych leków zawierających substancję czynną *bupropionum*, co obrazuje poniższa tabela.

Nazwa Produktu Leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Substancja czynna	Opakowanie	Numer identyfikacyjny (GTIN)
Bupropion Neuraxpharm	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991454562
Bupropion Neuraxpharm	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl. 90 tabl.	05909991450892 05909991450908
Oribion	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl. 90 tabl.	05909991247850 05909991247867
Oribion	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl. 90 tabl.	05909991247836 05909991247843
Paritdam	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	90 tabl. 60 tabl. 30 tabl. w blistrze 30 tabl. w blistrze perforowanym 7 tabl.	05909991391812 05909991391850 05909991391836 05909991391843 05909991391829
Welbox	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	60 tabl. 7 tabl. 90 tabl. 30 tabl.	05901720140517 05901720140524 05901720140500 05901720140531
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991247843

Nazwa Produktu Leczniczego	Moc	Postać farmaceutyczna	Substancja czynna	Opakowanie	Numer identyfikacyjny (GTIN)
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991391850
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991391843
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991391836
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991391829
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991391812
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05901720140517
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05901720140531
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05901720140524
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05901720140500
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991386061
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991399283
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991415105
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991448042
Wellbutrin XR	300 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991416614
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991423308
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991426064
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991426514
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991426620
Wellbutrin XR	150 mg	Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	30 tabl.	05909991426637
Zyban	150 mg	Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu	<i>Bupropioni hydrochloridum</i>	100 tabl. 60 tabl. 30 tabl.	05909990490936 05909990490912 05909990490929

Podkreślenia wymaga fakt, iż we wskazaniu w jakim został zarejestrowany lek Welbutrin, tj. *w leczeniu dużych epizodów depresji*, w 2019 r. refundacją zostały objęte nier refundowane wcześniej dwie substancje czynne, tj. *duloksetyna* oraz *wortioksetyna*, we wskazaniach:

- *Leczenie dużych zaburzeń depresyjnych (F32.2, F32.3, F33.2, F33.3 wg ICD-10),*
- *Leczenie dużych epizodów depresyjnych u dorosłych, u których w leczeniu bieżącego epizodu nie uzyskano poprawy mimo zastosowania leku z grupy selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny lub z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny.*

Zgodnie z Zaleceniami konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii dotyczącymi leczenia epizodu depresji i zaburzeń depresyjnych nawracających z 2018 r. jako leki pierwszego wyboru w terapii depresji wskazywane są inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, tj.: *fluoksetyna, fluwoksamina, citalopram, escitalopram, sertralina, paroksetyna, dapoksetyna*) i inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, tj.: *wenlafaksyna, duloksetyna, milnacipran*).

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/