



# Minister Zdrowia

Warszawa, 22 sierpnia 2022

PLR.050.173.2022.RB

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Alicję Chybicką podczas 47. posiedzenia Senatu w dniu 4 sierpnia 2022 r., w sprawie nierówności w dostępie do leczenia biologicznego w chorobach autoimmunizacyjnych, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463, z późn.zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

W związku z powyższym należy wskazać, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją produktu leczniczego pod nazwą Hyrimoz (adalimumab) w aptece we wskazaniu określonym stanem klinicznym:

*2. linia leczenia (po nieskuteczności leczenia jednym lekiem klasycznym modyfikującym przebieg choroby) umiarkowanej do ciężkiej przewlekłej postaci łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dorosłych pacjentów, którzy są kandydatami do leczenia systemowego.*

Hyrimoz jest lekiem biopodobnym, inhibitorem czynnika martwicy nowotworów alfa (TNF- $\alpha$ ).

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania w powyższej sprawie Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji leków Hyrimoz, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria art. 12 ustawy refundacyjnej.

Należy podkreślić, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia nie są procedowane inne wnioski o objęcie leków biologicznych/biopodobnych, które miałyby być dostępne w aptece na receptę, a Minister Zdrowia, działając w ramach obowiązujących przepisów prawa, nie ma możliwości objąć refundacją produktu, co do którego podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wniosku.

W Polsce istnieje system refundacyjny, który jest systemem wnioskowym wobec czego to każdy z wnioskodawców kierując się wyłącznie swoim interesem oraz strategią firmy składa wnioski w danym zakresie dostępności refundacyjnej.

W związku z szerokim rozwojem technologicznym leków biologicznych, każde obwieszczenie Ministra Zdrowia, dotyczące listy leków refundowanych przynosi nowe pozycje dla tych właśnie grup lekowych w programach lekowych. W 2021 r. zrefundowanych zostało 68 innowacyjnych terapii, z czego 30 dotyczyło leków biologicznych. Dotyczy to nowych cząsteczek lub nowych wskazań refundacyjnych dla szerszych populacji. Początek roku 2022 wniósł do obwieszczenia 46 terapii, a w nich 16 wskazań dla leków biologicznych.

Należy także podkreślić, że leczenie lekami biologicznymi w ramach programów lekowych jest całkowicie bezpłatne, natomiast leczenie dostępne w aptece wiąże się z dopłatami dla pacjentów.

Informuję, że strategia polityki lekowej nastawiona jest na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do maksymalnego zabezpieczenia budżetu publicznego, który jest dość ograniczony, poprzez stałe obniżanie cen leków i wprowadzanie do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Poniżej dane NFZ o kosztach ponoszonych na realizację wybranych programów lekowych w 2021 r.:

			świadczenia główne (zakres 0000)	leki (zakres 0001)	Razem program lekowy
Grupa	Numer programu	Nazwa programu	wartość zrealizowanych jednostek rozliczeniowych	wartość zrealizowanych jednostek rozliczeniowych	wartość zrealizowanych jednostek rozliczeniowych
reumatologia	B.33	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW	18 879 736,48 zł	125 368 847,72 zł	144 248 584,20 zł
reumatologia	B.35	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ŁUSZCZYCOWEGO ZAPALENIA STAWÓW (ŁZS)	5 590 221,14 zł	50 827 454,49 zł	56 417 675,63 zł
reumatologia	B.36	LECZENIE AKTYWNEJ POSTACI ZESZTYWNIAJĄCEGO ZAPALENIA STAWÓW KRĘGOSŁUPA (ZZSK)	8 835 275,78 zł	52 374 585,92 zł	61 209 861,71 zł
reumatologia	B.82	LECZENIE PACJENTÓW Z AKTYWNA POSTACIĄ SPONDYLOARTROPATII (SPA) BEZ ZMIAN RADIOGRAFICZNYCH CHARAKTERYSTYCZNYCH DLA ZZSK	612 500,18 zł	7 528 473,22 zł	8 140 973,40 zł
dermatologia	B.47	LECZENIE UMIARKOWANEJ I CIĘŻKIEJ POSTACI ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ	3 787 753,57 zł	40 956 071,99 zł	44 743 825,55 zł
gastroenterologia	B.32	LECZENIE CHOROBY LEŚNIEWSKIEGO-CROHNA	8 940 082,47 zł	20 885 470,73 zł	29 825 553,19 zł
gastroenterologia	B.55	LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG)	3 950 637,99 zł	16 597 069,26 zł	20 547 707,25 zł

Należy także podkreślić, że Ministerstwo Zdrowia jest pozytywnie nastawione na zmiany kategorii dostępności refundacyjnej dla leków, biorąc szczególnie pod uwagę przygotowywaną nowelizację ustawy o refundacji, w której planowana jest

nowa kategoria dostępności refundacyjnej, na kształt katalogu chemioterapii,  
w zakresie ambulatoryjnej opieki zdrowotnej.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*