



Minister Zdrowia

PLR.050.78.2023.EL
Warszawa, 05 czerwca 2023

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Alicji Chybickiej, wystosowane 11 maja 2023 roku podczas 62. Posiedzenia Senatu RP, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie następujących informacji.

6 marca 2023 roku zostało ogłoszone na stronie Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia (ZZP) postępowanie przetargowe ZZP.ZP.411.51.2023 na zakup rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu do podawania w automatycznych wstrzykiwaczach (penach), z terminem składania ofert do 17 marca 2023 roku.

20 marca 2023 roku, ZZP poinformował, iż postępowanie zostało unieważnione ze względu na brak złożonych ofert.

W przetargu planowano zakupić rekombinowany ludzki hormon wzrostu *Somatropinum* na realizację następujących programów lekowych:

- B.19 Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niewydolnością przysadki (ICD-10 E23);
- B.38 Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ICD-10 N18);
- B.41 Leczenie Zespołu Prader-Willi (ICD-10 Q87.1);
- B.42 Leczenie niskorosłych dzieci z zespołem Turnera (ZT) (ICD-10 Q96);
- B.64 Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R.62.9);
- B.111 Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu terapii promującej wzrastanie (ICD-10 E23.0.)

Zgodnie z obowiązującymi decyzjami refundacyjnymi, do postępowania mogły przystąpić następujące podmioty odpowiedzialne:

- Pfizer Polska Sp. z o. o.,
- Novo Nordisk Pharma Sp. z o. o.,
- Sandoz Polska Sp. z o.o.

Firmy Pfizer oraz Novo Nordisk argumentowały decyzję o nieprzystąpieniu do przedmiotowego przetargu, trudnościami na etapie produkcji rekombinowanego ludzkiego hormonu wzrostu.

W marcu 2023 roku, przedstawiciel firmy Sandoz Polska Sp. z o.o. złożył wniosek, na podstawie zapisów art. 155 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) w zakresie znacznego pogorszenia warunków finansowych, dla technologii lekowych:

- Omnitrope, *Somatropinum*, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/1,5 ml, 5 wkładów po 1,5 ml, GTIN: 05909990072897;
- Omnitrope, *Somatropinum*, roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/1,5 ml, 5 wkładów po 1,5 ml, GTIN: 05909990050161;

Należy nadmienić, iż złożenie przedmiotowego wniosku zbiegło się z nieprzystąpieniem Spółki do organizowanych przetargów centralnych na zakup *Somatropinum*, co doprowadziło do pogłębienia kryzysu związanego z dostępnością do przedmiotowej technologii.

Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia zorganizował kolejny przetarg na rekombinowany hormon wzrostu, do którego przystąpiła wyłącznie firma Sandoz Polska Sp. z o. o., proponując cenę za lek preparat Omnitrope, niemal sześciokrotnie wyższą niż w przeszłości. W związku z powyższym zakupiono jedynie ok. 20% ilości zgłoszonego do przetargu leku.

Pomimo dotychczasowych trudności z zakupem leku, Minister Zdrowia nie przewiduje zawieszenia terapii za pomocą rekombinowanego ludzkiego czynnika wzrostu, pacjentom dotychczas leczonym w ramach programów lekowych.

Na przełomie czerwca i lipca 2023 roku, ZZP planuje organizację kolejnego przetargu na zakup *Somatropinum*, który zabezpieczyłby pacjentów leczonych rekombinowanym ludzkim hormonem wzrostu do końca 2023 roku.

Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania, mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii, w ramach dostępnych środków publicznych. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na

finansowanie technologii lekowych są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne ich dysponowanie.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/