



Minister  
Zdrowia

---

PLR2.050.37.2023.RB  
Warszawa, 11 stycznia 2024

**Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 237 z 19 grudnia 2023 r. Posłanki Katarzyny Osos w sprawie dostępu do refundowanego leczenia biologicznego dla pacjentów z ciężką postacią przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Zapalenia nosa i zatok przynosowych z polipami nosa leczy się farmakologicznie lub operacyjnie. Farmakologiczne leczenie polipów nosa i zatok polega na miejscowym lub doustnym podawaniu kortykosteroidów. Nowością jest stosowanie leków biologicznych.

Kwestie refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych reguluje *ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn.zm.)* - zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Art. 24 ust. 1 ustawy wskazuje, że podmiot odpowiedzialny (producent, importer leku) może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego.

Wniosek taki rozpoczyna wieloetapowe postępowanie administracyjne, którego efektem końcowym może być objęcie produktu refundacją ze środków publicznych.

W związku z powyższym należy wskazać, że:

1. Wnioskodawca, firma Sanofi-Aventis Sp. z o.o. złożył wnioski o objęcie refundacją leku Dupixent zawierającego dupilumab w leczeniu osób dorosłych w ramach programu lekowego „Leczenie ciężkiego przewlekłego zapalenia nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”. Aktualnie wnioski są na etapie oczekiwania na rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia. Dupilumab jest lekiem biologicznym, rekombinowanym ludzkim przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4, które hamuje przekazywanie sygnałów za pośrednictwem interleukiny 4 i interleukiny 13;
2. Wnioskodawca, firma GSK Services Sp. z o. o. złożył wnioski o objęcie refundacją leku Nucala zawierającego mepolizumab w leczeniu osób dorosłych w ramach programu lekowego „Leczenie chorych na przewlekłe zapalenie zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)”. Aktualnie wnioski są na etapie przygotowywania programu lekowego. Mepolizumab jest lekiem biologicznym, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym (IgG1, kappa) przeciwko ludzkiej interleukinie 5 (IL-5).

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania administracyjnego w powyższych sprawach Minister Zdrowia będzie mógł wydać decyzje administracyjne (pozytywne lub negatywne) dotyczące refundacji omawianych leków, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, w tym uwzględniając kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji.

Należy podkreślić, że opiekę medyczną nad pacjentami z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa w miejscu ich zamieszkania sprawują lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (POZ).

Lekarze POZ dokonują wstępnej diagnozy choroby oraz w razie potrzeby kontynuują leczenie zaplanowane przez lekarzy specjalistów.

W sytuacji, gdy zaistnieje konieczność dalszych badań i konsultacji specjalistycznych, leczenie prowadzone jest w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa mogą skorzystać z porad specjalistycznych w zakresie otolaryngologii (porada specjalistyczna- otolaryngologia oraz porada specjalistyczna -otolaryngologia dziecięca).

Lekarze specjaliści w dziedzinie laryngologii, otolaryngologii, otorynolaryngologii oraz otolaryngologii dziecięcej weryfikują wstępne rozpoznanie przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa.

Lekarz specjalista w celu zdiagnozowania zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa może przeprowadzić u pacjenta między innymi rinoskopię przednią, rinoskopię środkową czy rinoskopię tylną, ponadto, jeżeli lekarz specjalista uzna to za konieczne, może skierować pacjenta na tomografię komputerową zatok.

Leczenie przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa składa się z leczenia farmakologicznego oraz chirurgicznego usunięcia polipów z przewodów i zatok nosowych.

Wszystkie wyżej wymienione porady specjalistyczne oraz badania diagnostyczne są świadczeniami gwarantowanymi na podstawie *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.*

Uwzględniając powyższe, należy podkreślić, że wszystkie świadczenia gwarantowane związane z opieką nad świadczeniobiorcami z przewlekłym zapaleniem zatok przynosowych z polipami nosa w poszczególnych rodzajach świadczeń gwarantowanych są udzielane zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, z wykorzystaniem metod diagnostyczno-terapeutycznych, innych niż stosowane w medycynie niekonwencjonalnej, ludowej lub orientalnej.

Ponadto należy wskazać, że o zastosowaniu danej metody diagnostycznej oraz leczenia każdorazowo decyduje lekarz, biorąc pod uwagę wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz dostępne mu metody i środki diagnozowania oraz leczenia chorób.

Aktualnie Ministerstwo Zdrowia nie realizuje działań mających na celu zwiększenie świadomości społeczeństwa w zakresie przewlekłego zapalenia zatok przynosowych z polipami nosa.

Jednocześnie należy zapewnić, że ewentualne rozpoczęcie prac w sprawie realizacji działań w ww. zakresie zostanie w Ministerstwie Zdrowia poddane analizie.

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