



Minister Zdrowia

PLR2.050.14.2024.RB
Warszawa, 06 marca 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 1621 z 21 lutego 2024 r. Posłanki Anny Schmidt w sprawie refundowania leków na przewlekłą chorobę skóry - łuszczycę, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które obowiązują od 1 stycznia 2024 r., osoby chore na łuszczycę mogą uzyskać bezpłatne leczenie lekami biologicznymi w ramach programu lekowego:

- **B.47. LECZENIE CHORYCH Z UMIARKOWANĄ I CIĘŻKĄ POSTACIĄ ŁUSZCZYCY PLACKOWATEJ (ICD-10: L40.0).**

W ramach B.47. refundowanych jest 11 substancji czynnych: *adalimumab, etanercept, infiksimab, certolizumab pegol* (inhibitory TNF) oraz *tyldrakizumab, sekukinumab, iksekizumab, ustekinumab, guselkumab, ryzankizumab i bimekizumab* (inhibitory interleukin).

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych.

Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów.

Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Warunkiem włączenia do programu lekowego jest spełnienie kryteriów kwalifikacji zawartych w jego opisie. W tym miejscu należy wskazać, że decyzja o kwalifikacji i włączeniu do programu lekowego oraz wyłączeniu chorego z programu leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta.

Należy także podkreślić, że od 1 marca 2023 r. zostało wprowadzonych szereg zmian w programie lekowym B.47., na podstawie wniosków o objęcie refundacją i z urzędu, na wniosek Konsultanta Krajowego w dziedzinie dermatologii:

1. rozszerzenie wskazania o umiarkowaną postać łuszczycy plackowatej dla leków dotychczas dostępnych w ciężkiej postaci łuszczycy, czyli dla sekukinumabu, iksekizumabu, ustekinumabu, guselkumabu i ryzankizumabu;
2. zniesienie limitu czasu leczenia dla wszystkich leków w programie, które taki limit posiadały: sekukinumab, iksekizumab, ustekinumab, guselkumab, ryzankizumab i tyldrakizumab;
3. obniżenie wieku leczenia adalimumabem dla pacjentów powyżej 4. roku życia i leczenia ustekinumabem, iksekizumabem, sekukinumabem dla pacjentów powyżej 6. roku życia (wcześniej wszystkie wymienione leki były dostępne u dorosłych);
4. objęcie refundacją nowego leku biologicznego zawierającego bimekizumab (Bimzelx) w umiarkowanej i ciężkiej postaci łuszczycy, bez limitu leczenia;
5. dodatkowo z inicjatywy Ministerstwa Zdrowia do programu wprowadzono:
 - a. monitorowanie skuteczności leczenia przez Zespół Koordynacyjny,
 - b. możliwość przeprowadzenia wizyty w programie w formie zdalnej konsultacji,
 - c. uregulowanie sprawy leczenia w warunkach domowych.

Poniżej zestawiono dane sprawozdawcze Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie realizacji programu B.47.

Rok	Liczba pacjentów	Wartość refundacji (zł)
2020	1 344	27 085 723,84
2021	2 006	39 704 592,32
2022	3 071	74 677 169,66
2023 (I-X)	4 133	89 533 198,53

Powyższe dane wskazują, że w kolejnych latach zwiększa się liczba pacjentów korzystających z leczenia w programie lekowym B.47.

Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z wykazem refundowanych leków leczenie łuszczycy może odbywać się także szeregiem leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym.

W aptece w leczeniu łuszczycy refundowane są np.:

- kortykosteroidy do stosowania na skórę – hydrokortyzon, klobetazol, mometazon, kalcipotriol + betametason; betametason + kwas salicylowy
- glikokortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym (krótkotrwałe leczenie zaostrzeń) – deksametazon, metyloprednizolon, prednizolon, prednizon, triamcynolon;
- cyklosporyna (inhibitor kalcyneuryny do stosowania ogólnego);
- metotreksat;
- acytretyna;
- kwas foliowy.

Zapłaty pacjenta w aptece za leki refundowane w łuszczycy zaczynają się od 3,20 zł. Należy także wskazać, że dla określonych grup pacjentów powyższe leki mogą być wydawane bezpłatnie w ramach tzw. programów bezpłatnych leków (Leki 65+, Leki 18- i Leki Cięża+).

Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych są publikowane co 3 miesiące (do końca 2023 r. były publikowane co 2 miesiące) – aktualne dostępne jest na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Procedurę obejmowania refundacją leków 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 refundacyjną”.

Art. 24 ust. 1 ustawy refundacyjnej 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 w danym wskazaniu. Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych zobowiązujących firmę do złożenia wniosku o objęcie refundacją danego produktu leczniczego.

Aktualnie nie wpłynęły i obecnie nie są w Ministerstwie Zdrowia procedowane wnioski o objęcie refundacją leków w łuszczycy, które miałyby być dostępne w kategorii dostępności refundacyjnej w programie lekowym albo w aptecę na receptę.

W przypadku cen leków, które nie są refundowane (nie są na nie ustalone ceny zbytu netto), w tym leków bez przepisu lekarza (OTC), Minister Zdrowia nie ma wpływu na ich wysokość i nie ma możliwości regulacji mechanizmów powodujących ich wzrost. Ceny leków w aptecę poza system refundacji ustalają firmy farmaceutyczne oraz hurtownie farmaceutyczne i apteki w zależności od stosowanych marż.

Sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków na łuszczycę, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej. Należy wskazać, iż występujące niedobory produktów leczniczych nie mają charakteru systemowego. Problemy z dostępnością dotyczą jedynie jednostkowych produktów leczniczych, określonych firm farmaceutycznych i często występują zaledwie lokalnie. Należy

zaznaczyć, iż są to sytuacje niezależne od Ministra Zdrowia. Przyczyny braku niektórych leków konkretnych producentów są różne. Mogą one wynikać zarówno z decyzji biznesowych podmiotów odpowiedzialnych, np. wstrzymania czasowego lub stałego, wycofania się z rynku europejskiego, przez przyczyny losowe lub spowodowane siłą wyższą, np. wzmożony popyt na dany lek, któremu produkcyjnie nie jest w stanie sprostać producent. W zakresie monitorowania dostępności rynkowej Minister Zdrowia podejmuje na bieżąco szereg czynności, utrzymując stały kontakt z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz podmiotami odpowiedzialnymi i hurtowniami farmaceutycznymi. Dostępność weryfikowana jest przez Ministra Zdrowia głównie na podstawie danych zgromadzonych w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), którego podstawowym zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie informacji o stanach magazynowych na podstawie codziennych raportów składanych przez podmioty odpowiedzialne, hurtownie farmaceutyczne i apteki. Minister Zdrowia monitoruje dostępność produktów leczniczych również na pomocą Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL), który umożliwia m. in.: monitorowanie potencjalnych braków leków oraz zmian cen leków w obrocie między uczestnikami rynku czy wykazywanie liczby niezrealizowanych recept, co stanowi niezwykle istotny element badawczy w zakresie dostępności. Dodatkowo, cyklicznie odbywają się posiedzenia Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, powołanego na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lipca 2019 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57). Zespół ten analizuje sytuację rynkową leków w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leków i rekomenduje odpowiednie działania, które zapobiegą wystąpieniu realnego problemu z dostępnością leków dla pacjentów.

Zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, gdy podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej nie może wykonać obowiązku zapewnienia dostępu do produktu leczniczego wydawanego na receptę, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, jest zobowiązany w ciągu 24 godzin poinformować o tym za pośrednictwem ZSMOPL właściwego miejscowo wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, który ustala przyczyny braku tego dostępu, a następnie inspektor wojewódzki

niezwłocznie informuje Głównego Inspektora Farmaceutycznego o braku dostępności i jej przyczynach. Po otrzymaniu wskazanej informacji Główny Inspektor Farmaceutyczny ustala dostępność leku w obrocie hurtowym. Zatem każda sytuacja braku leku powinna być weryfikowana przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną jako jedno z podstawowych zadań tej inspekcji. Natomiast w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat możliwości nabycia wybranego produktu leczniczego w aptece ogólnodostępnej pacjent powinien skontaktować się z właściwym wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.

Należy zauważyć, iż produkty lecznicze stosowane w leczeniu łuszczycy to szeroka grupa produktów i w przypadku ograniczonej dostępności do jednego leku możliwe jest wykorzystanie odpowiednika lub zaordynowanie przez lekarza prowadzącego terapię pacjenta innej technologii lekowej. Dodatkowo wskazać należy, że zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Zatem w sytuacji, gdy następuje problem z nabyciem danego leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym jego terapię, celem uzyskania porady lub ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej. Natomiast, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny w Polsce i nie posiada odpowiednika, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy takiego leku w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Skracanie czasu oczekiwania jest jednym z głównych priorytetów Ministra Zdrowia, dlatego działania mające na celu zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej podejmowane są systematycznie. Przede wszystkim należy wskazać, że od 1 lipca 2021 r. zniesiono wszystkie ograniczenia w zakresie limitów finansowania świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co oznacza, że nie ma placówek udzielających świadczeń z tego zakresu, w których jest limit przyjęć do lekarzy. Obecnie bezlimitowym finansowaniem objęta jest każde świadczenie lekarzy specjalistów we wszystkich dziedzinach medycyny, udzielane

każdemu zgłaszającemu się pacjentowi, w tym także wysokokosztowe badania diagnostyczne. Tym samym świadczeniodawcy uzyskali gwarancję, że otrzymają wynagrodzenie za każde udzielone świadczenie, co stanowi finansową zachętę do zwiększania liczby udzielanych porad pacjentom już objętych opieką, jak i do obejmowania opieką nowych - bez ryzyka poniesienia strat w przypadku przekroczenia limitu.

W celu zapewnienia odpowiednich środków na sfinansowanie świadczeń pierwotny plan finansowy NFZ na rok 2024 zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 29 września 2023 r. przewiduje 157,56 mld zł na koszty świadczeń opieki zdrowotnej. Jest to kwota o 15,45% wyższa, w porównaniu do pierwotnego planu finansowego NFZ na rok 2023 zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów w dniu 26 lipca 2022 r.

Obecnie prowadzone są także prace mające na celu zapewnienie optymalnego wykorzystania terminów świadczeń oferowanych przez poszczególnych świadczeniodawców, w tym zwalniających się także w ostatniej chwili. Przez wprowadzenie jednej centralnej listy, umożliwiającej pacjentowi wybór świadczeniodawcy spośród wszystkich świadczeniodawców z danej specjalizacji umożliwi uzyskanie świadczenia po jak najkrótszym czasie oczekiwania, ponadto wyeliminuje przypadki nieodwoływania porad (zarówno dzięki wysłaniu przypomnień o terminie jak i przez ułatwienie procesu odwołania wizyt).

Rozwiązania te wpłyną na poprawę dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej. Należy także wskazać, że dostępność do świadczeń poradni specjalistycznych udzielających świadczeń z zakresu dermatologii wyrażana w czasie oczekiwania jest na poziomie zadowalającym w przypadku osób zakwalifikowanych jako przypadki pilne, gdyż średni czas oczekiwania dla Polski wynosi 5 dni. Osoby zakwalifikowane jako przypadki stabilne oczekują średnio ok. miesiąca. (zgodnie z informacjami według stanu na 30 września 2023 r. przekazanymi w Sprawozdaniu z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za III kwartał 2023 r.).

Odnosząc się do kwestii możliwości zapewnienia wsparcia psychologicznego warto zauważyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. z 2019 r. poz.1285 z późn. zm.) pacjenci mogą korzystać ze świadczeń

psychologicznych realizowanych w warunkach ambulatoryjnych - porad lub sesji psychoterapii. Porada psychologiczna diagnostyczna - udzielana jest z wykorzystaniem wystandaryzowanych narzędzi psychologicznych, psycholog rozpoczyna lub weryfikuje proces diagnostyczno-terapeutyczny, następnie pacjent może skorzystać z porady psychologicznej stanowiącej element wdrożonego planu leczenia, obejmujący:

- a) pomoc psychologiczną,
- b) niezbędne dodatkowe i kontrolne badania psychologiczne.

Ponadto realizowane są także np.: sesje psychoterapii indywidualnej stanowiące element ustalonego planu leczenia, nastawione na przepracowanie podstawowych problemów i trudności świadczeniobiorcy, prowadzone według określonej metody. Problem chorób skóry ze współistniejącą chorobą psychiczną może dotyczyć rocznie około 3 tys. osób. Zgodnie z piśmiennictwem uznaje się obecnie, że przewlekłe zapalne choroby skóry są istotnym czynnikiem ryzyka rozwoju zaburzeń psychologiczno-psychiatrycznych. Choroba skóry objawiająca się w dzieciństwie i okresie dojrzewania może być dodatkowym czynnikiem w kształtowaniu się negatywnego obrazu własnego ciała i w efekcie wpływać na wystąpienie zaburzeń depresyjnych, zaburzeń odżywiania czy też zachowań agresywnych i autoagresywnych. Zmiany skórne dodatkowo powodują poczucie wstydu i obniżenie samooceny, a w konsekwencji obserwuje się zjawisko wycofania i unikania zajęć szkolnych czy pracy oraz rezygnację z podejmowania aktywności rekreacyjnych i towarzyskich. Niewątpliwie opieka psychiatryczna i psychologiczna nie może być pomijana nawet jeśli współistniejący problem dotyczy skóry. Należy zwracać uwagę na aspekt funkcjonowania pacjentów oraz poziomu ich samopoczucia i stanu psychicznego. Gorszy stan psychiczny, może niewątpliwie negatywnie wpływać na postawę samego chorego wobec choroby i leczenia. W trybie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146), świadczeniobiorcy przysługują bezpłatne świadczenia gwarantowane z zakresu m.in. opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień. Wykaz stosownych świadczeń jakie można otrzymać np. poradę psychologiczną, określony został w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz. U. poz.

1285, z późn.zm). W zakresie zdrowia psychicznego, niezmiennie priorytet stanowią działania ukierunkowane na rozwijaniu modelu środowiskowego, który poprzez udzielanie świadczeń zdrowotnych blisko miejsca zamieszkania umożliwia prowadzenie procesu terapeutycznego w sposób adekwatny do potrzeb pacjentów.

Pozwala on także na wczesne wykrywanie kryzysów psychicznych, jak również przyczynia się do zwiększenia efektów terapeutycznych i zapobiega zjawisku stygmatyzacji pacjentów. Pomoc w centrach zdrowia psychicznego jest bezpłatna, dostępna bez skierowania, blisko miejsca zamieszkania oraz dostosowana do zaistniałych potrzeb zdrowotnych. Może obejmować wizyty w poradni, pobyt na oddziale dziennym lub całodobowym, wsparcie zespołu leczenia środowiskowego. Indywidualny plan leczenia opracowują specjaliści na podstawie kontaktu z osobą doświadczającą kryzysu psychicznego. Program pilotażowy został przedłużony do końca 2024 r. Obecnie działa 106 centrów zdrowia psychicznego, które swym wsparciem obejmują ponad 13 mln osób.

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