



Minister Zdrowia

PLR2.050.15.2024.DG
Warszawa, 11 marca 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację nr 1436 Pani Izabeli Katarzyny Mrzygłockiej,
Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłów na Sejm
Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności i przywrócenia refundacji leków
dla pacjentów po przeszczepach, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych
informacji.

Kwestie związane z refundacją 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”.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy refundacyjnej Minister Zdrowia ogłasza,
raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków
spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych,
będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne
decyzje o objęciu refundacją.

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w
sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego
przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r. w
ramach grupy limitowej *134.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące -
leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne* refundacją objęte są
dwie prezentacje leku zawierające substancję czynną Acidum mycophenolicum -
Marelim, we wskazaniu *stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku*

oraz we wskazaniu pozarejestacyjnym (off-label) - *stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek*:

Lek	GTIN	Cena detaliczna	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Marelim, tabl. dojel., 180 mg, 120 szt	05909991227272	117,55 zł	ryczałt	25,93 zł
Marelim, tabl. dojel., 360 mg, 120 szt.	05909991227319	236,03 zł	ryczałt	49,58 zł

Produkt leczniczy Myfortic, o którym mowa w przedmiotowej interpelacji w przeszłości znajdował się na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Myfortic refundowany był do 31 grudnia 2018 r., w dwóch prezentacjach:

- Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojelitowe, 360 mg, 120szt. oraz
- Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, Acidum mycophenolicum, tabl. dojelitowe, 180 mg, 120szt.

Decyzjami z dnia 21.12.2018 r. Minister Zdrowia odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu netto dla powyższych prezentacji, argumentując swoją decyzję negatywnym stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji oraz niespełnieniem kryterium konkurencyjności cenowej.

Należy zauważyć, iż w tamtym czasie lek Myfortic był najdroższym lekiem w grupie limitowej 134.0 - *Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne*. Cena za jednostkę leku była trzykrotnością ceny odpowiedników. Minister Zdrowia uznał, że przedłużenie refundacji dla leku Myfortic nie równoważy interesów wszystkich stron partycypujących w systemie refundacyjnym, w szczególności głównych beneficjentów systemu jakim są pacjenci z uwagi na znaczące dopłaty pacjentów tj. 238,64 zł dla leku Myfortic 180 mg oraz 465,18 zł dla leku Myfortic 360 mg, przy

dopłatach do odpowiednika (takie same dawki leku i wielkość opakowań)
odpowiednio 16,61 zł i 31,32 zł.

Sytuacja w grupie limitowej 134.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące - leki immunosupresyjne - kwas mykofenolowy i jego pochodne obowiązująca do roku 2019							
Nazwa postać i dawka	GTIN	Cena detaliczna	Limit finansowania	Dopłata pacjentów	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestryjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
Marelim, tabletki dojelitowe, 180 mg	5909991227272	116,11	102,70	16,61	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	ryczałt
Marelim, tabletki dojelitowe, 360 mg	5909991227319	233,51	205,39	31,32	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	ryczałt
Myfortic 180 mg powlekane tabletki dojelitowe, tabl. dojel., 180 mg	5909990219797	338,14	102,70	238,64	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	ryczałt
Myfortic 360 mg powlekane tabletki dojelitowe, tabl. dojel., 360 mg	5909990219209	667,37	205,39	465,18	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	ryczałt

Odnosząc się do kwestii przywrócenia refundacji leku immunosupresyjnego Myfortic dla pacjentów po przeszczepach, Minister Zdrowia informuje, iż system refundacyjny w Polsce jest wnioskowy i regulowany przepisami ustawy o refundacji. W celu wprowadzenia leku do refundacji Wnioskodawca - podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu równoległego, musi złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto określony przepisami ustawy o refundacji. Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Gdy wniosek dotyczy odpowiednika leku obecnego na liście refundacyjnej poddawany jest ocenie formalno-prawnej i merytorycznej, a następnie przekazywany na negocjacje z Komisją Ekonomiczną. Komisja Ekonomiczna po negocjacjach wydaje swoje stanowisko, które niezwłocznie

przekazywane jest do Ministra Zdrowia. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Minister Zdrowia informuje, iż na dzień przygotowania niniejszego pisma nie zostały złożone odpowiednie wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla leku Myfortic.

Jednocześnie, odnosząc się do kolejnego aspektu poruszanego w przedmiotowej interpelacji, dostępność produktów leczniczych jest niezmiennie monitorowana przez Minister Zdrowia oraz jednostki podległe w oparciu o dostępne narzędzia oraz informacje przekazywane z zewnątrz, m.in. ze strony podmiotów odpowiedzialnych. Jednym z dostępnych narzędzi jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). System ten umożliwia przekazywanie za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznych dziennych raportów dotyczących przeprowadzonych transakcji, stanów magazynowych, braków w dostępie do produktów monitorowanych, z poziomu podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni farmaceutycznej oraz apteki i pozwala na stworzenie pełnego obrazu obrotu tymi produktami. Należy podkreślić, że przetwarzane w ZSMOPL dane ułatwiają Ministerstwu Zdrowia i Inspekcji Farmaceutycznej dokonywanie analiz dostępności leku na poziomie podmiotu odpowiedzialnego, hurtowni oraz aptek działających na terenie kraju, co stanowi niezwykle istotny element w kontekście zapewnienia dostępności do produktów leczniczych w Polsce.

Kolejnym narzędziem w zakresie monitorowania dostępności produktów leczniczych jest Moduł Eksploracji Rynku Leków (MERL), czyli narzędzie integrujące informacje o wstawieniach i realizacjach recept z systemu P1 (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych) oraz o stanach magazynowych i wielkości obrotu między uczestnikami rynku, wyliczanej na podstawie transakcji gromadzonych w systemie ZSMOPL. Na ten moment głównym celem rozwiązania jest udostępnianie pełnej informacji o obrocie lekami.

Jednocześnie, w celu weryfikacji sytuacji dostępności produktów leczniczych funkcjonuje Zespół do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych. Pracami Zespołu kieruje Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia odpowiedzialny za politykę lekową. Zespół analizuje sytuację rynkową leków, w odpowiedzi na zgłoszenia dotyczące problemów z nabyciem leku przez polskich pacjentów. Jednym z zadań Zespołu jest analiza danych, gromadzonych przez Ministerstwo Zdrowia, organy podległe i nadzorowane przez Minister Zdrowia. Ponadto członkowie Zespołu przygotowują rekomendacje dla Minister Zdrowia w zakresie działań, które powinny zostać podjęte w celu przeciwdziałania brakom dostępności produktów leczniczych.

Minister Zdrowia realizuje zatem działania polegające na monitorowaniu dostępności produktów leczniczych na rynku w ramach dostępnych narzędzi.

W odniesieniu do produktu leczniczego Marelیم zgodnie z danymi zaraportowanymi w ZSMOPL należy wskazać, że aktualnie na polskim rynku dostępny jest przedmiotowy produkt leczniczy w dawce 180 mg. Natomiast dostawy produktu leczniczego Marelیم w dawce 360 mg zostały czasowo wstrzymane zgodnie z decyzją biznesową firmy. Należy przy tym wskazać, że są to czynniki niezależne od Minister Zdrowia, która co do zasady nie dokonuje zakupu leków i nie prowadzi obrotu produktami leczniczymi.

Natomiast w przypadku, 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 obowiązany 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 dostępności wybranego produktu leczniczego w aptecce

ogólnodostępnej w pierwszej kolejności pacjent powinien skontaktować się z właściwym wojewódzkim inspektoratem farmaceutycznym.

Niemniej, ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zatem, gdy następuje faktyczny problem z nabyciem leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, celem ustalenia możliwości zastosowania innej, alternatywnej technologii lekowej.

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