



PLR2.050.39.2024.WM
Warszawa, 13 września 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 4411 Pani Elżbiety Anny Polak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie przygotowania na jesienną falę koronawirusa, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że firma Pfizer złożyła wniosek o objęcie refundacją leku Paxlovid. 10 lipca 2023 r. Rada Przejrzystości przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji uznała za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid (nirmatrelvirum + ritonavirum), tabletki powlekane, 150 mg + 100 mg, 30, tabl. (20 tabl z nirmatrelwirem + 10 tabl. z rytonawirem).

Prezes Agencji nie rekomenduje objęcia refundacją tego leku, odnosząc się do:

- węższego wskazania refundacyjnego od zarejestrowanego,
- ograniczonych danych dotyczących skuteczności leku przeciw aktualnie występującym wariantom wirusa,
- dużej ilości potencjalnie niebezpiecznych interakcji farmakologicznych oraz przeciwwskazań do stosowania,
- większej populacji osób zaszczepionych w Polsce niż w grupie badawczej.

Dotyczy to wskazania: leczenie choroby wywołanej przez COVID-19 (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których

występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako:

- 1) obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:
 - wiek ≥ 65 lat;
 - otyłość (BMI ≥ 35 kg/m²);
 - przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);
 - choroby sercowo-naczyniowe:
 - zawał serca;
 - udar;
 - przemijający epizod niedokrwienny (TIA);
 - niewydolność serca;
 - dławica piersiowa;
 - kardiomiopatia;
 - stan po:
 - pomostowaniu aortalno-wieńcowym;
 - przezskórnej interwencji wieńcowej;
 - endarterektomii tętnicy szyjnej;
 - pomostowaniu aorty;
 - cukrzyca;
 - przewlekła choroba nerek;
- lub
- 2) rozpoznanie niedoboru odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów:
 - kortykosteroidów systemowych w dawce równoważnej ≥ 20 mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;

- leków biologicznych, leków immunomodulujących lub przeciwnowotworowych w okresie ostatnich 90 dni

lub

- 3) aktywny nowotwór złośliwy,

w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie go za odpłatnością ryczałtową.

Analitycy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rada Przejrzystości oraz Prezes Agencji zwrócili szczególną uwagę na **brak badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo NIR+RIT w aktualnie dominujących wariantach wirusa SARS-CoV-2**. Należy również podkreślić szereg przeciwwskazań do stosowania oraz długą listę możliwych działań niepożądanych przedmiotowego leku.

Minister zdrowia po przeanalizowaniu kryteriów ujętych w art. 12 ustawy o refundacji podjął decyzję **o nieobejmowaniu refundacją leku Paxlovid**.

Wnioskodawca złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, jednak 27 sierpnia 2024 r. wydano decyzję podtrzymującą decyzję negatywną.

Należy zauważyć, że zgodnie z treścią ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.) jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną.

Uprzejmie informuję, że sytuacja dostępności rynkowej produktów leczniczych, w tym również leków stosowanych w leczeniu COVID-19, jest na bieżąco monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej.

Zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych (RPL), prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych produkt leczniczy Paxlovid, Nirmatrelvirum + Ritonavirium, tabletki powlekane, 150 mg + 100 mg, podmiot odpowiedzialny Pfizer Europe MA EEIG, został dopuszczony do obrotu w procedurze centralnej. Pozwolenie wydane w procedurze centralnej uprawnia do wprowadzania produktu leczniczego do obrotu

na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, przy czym dostępność produktu w danym kraju uzależniona jest jedynie od decyzji podmiotu odpowiedzialnego, na którą Minister Zdrowia nie ma wpływu.

Zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym lek Paxlovid stosuje się w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa 2019 (COVID-19) u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

Zgodnie z danymi zaraportowanymi w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych (ZSMOPL), monitorującym stany magazynowe i obroty na poziomie podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni farmaceutycznych i aptek, przedmiotowy produkt leczniczy jest dostępny na różnych poziomach dystrybucji tj. zarówno na stanach hurtowni farmaceutycznych oraz aptek ogólnodostępnych i szpitalnych. Dodatkowo należy wskazać, że podmiot odpowiedzialny zadeklarował w ZSMOPL kolejne dostawy tego produktu na rynek polski w kolejnych miesiącach do lutego 2025 r.

W okresie pandemii COVID-19 produkt leczniczy Paxlovid był nieodpłatnie przekazywany do szpitali prowadzących leczenie pacjentów z SARS-CoV-2, ze stanów magazynowych Rządowej Agencji Rezerw Strategicznych. Obecnie zapas tego leku uległ wyczerpaniu. Istnieje jednak nadal możliwość zamawiania przedmiotowego leku, w przypadku wystąpienia konieczności jego zastosowanie w terapii pacjentów, samodzielnie przez szpitale w hurtowniach farmaceutycznych w oparciu o standardowe procedury realizacji i finansowania świadczeń.

Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych na polskim rynku dopuszczony do obrotu, również w procedurze centralnej, jest produkt leczniczy Veklury, Remdesivirum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, podmiot odpowiedzialny Gilead Sciences Ireland UC. Lek ten zgodnie ze wskazaniem rejestracyjnym przeznaczony jest do leczenia choroby COVID-19 (ang. coronavirus disease 2019) u dorosłych oraz u młodzieży (w wieku od 12 lat do mniej niż 18 lat oraz o masie ciała co najmniej 40 kg) z zapaleniem płuc, u których konieczne jest podawanie tlenu (stosowanie tlenu o małym lub dużym przepływie lub innego typu wentylacji nieinwazyjnej na początku leczenia). Przedmiotowy lek jest dostępny na polskim rynku.

W tym miejscu należy wskazać, że ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie pacjenta. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287) 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 leku lub wątpliwości dotyczące danej terapii, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym terapię.

Natomiast, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu leczniczego, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może, na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, wydać zgodę na sprowadzenie takiego leku z zagranicy. Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Złatw sprawę":

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadz-leki-zzagranicy>.

Odnosząc się do kwestii przygotowań do jesiennej fali koronawirusa należy zauważyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r., poz. 1427 z późn. zm.), lekarz podstawowej opieki zdrowotnej dla zdiagnozowania stanu zdrowia u pacjenta zgłaszającego się z objawami infekcji może zlecić wykonanie testu antygenowego SARS-CoV-2 uzyskiwanego za pomocą Systemu Dystrybucji Szczepionek oraz, w celu rozróżnienia infekcji, testu antygenowego w kierunku SARS-CoV2/grypy A+B/RSV.

W przypadku pojawienia się dodatkowych dolegliwości, które mogą występować u osób, które chorowały na Covid-19 diagnozowanie i leczenie tych dolegliwości odbywa się na w poradniach specjalistycznych:

- 1) pulmonologicznej porady specjalistycznej - w przypadku problemów z układem oddechowym, takich jak duszności, przewlekły kaszel czy powikłania płucne po przebyciu COVID-19,
- 2) kardiologicznej porady specjalistycznej - COVID-19 może wpływać na układ sercowo-naczyniowy, prowadzić do rozwoju zakrzepicy, dlatego

osoby z objawami sercowymi lub chorobami serca powinny skonsultować się z lekarzem kardiologiem,

- 3) szeroko pojętego leczenia specjalistycznego - pacjenci z powikłaniami, takimi jak problemy diabetologiczne, neurologiczne czy gastroenterologiczne, mogą być skierowani do odpowiednich specjalistów w celu leczenia i monitorowania stanu zdrowia,
- 4) monitorowania przewlekłych schorzeń - osoby z przewlekłymi chorobami, które zachorowały na COVID-19, mogą wymagać szczególnego monitorowania i dostosowania leczenia w związku z infekcją.

W zakresie leczenia szpitalnego świadczeniodawcy mają możliwość dosumowania kosztu pobytu związanego z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 (wycena 415 pkt.). Istnieje konieczność wskazania rozpoznania zasadniczego będącego powodem leczenia specjalistycznego u pacjentów z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, oraz sprawozdania rozpoznania współistniejącego U07.1. Produkt można dosumować jednokrotnie do pobytu. Przy czym wskazać należy, że produkt ten nie może zostać rozliczony w przypadku świadczeń szpitalnych związanych z nietypowym zapaleniem płuc i niewydolnością oddechową u dorosłych oraz chorób dolnych dróg oddechowych i określonych infekcji wirusowych u dzieci.

W kwestii przygotowań do jesiennej fali wirusa COVID-19, uprzejmie informuję, że 9 sierpnia 2024 r., Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowanie rekomendacji w zakresie umożliwienia rozliczania w ramach świadczeń gwarantowanych kosztów leku Veklury, Remdesivirum (proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 100, mg, GTIN: 05391507147349). Proponowane rozwiązanie dotyczące umożliwienia finansowania ze środków publicznych ww. technologii, uzyskało pozytywną opinię konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych. Niezwłocznie po uzyskaniu rekomendacji AOTMiT, będzie możliwe podjęcie przez Ministra Zdrowia decyzji odnośnie umożliwienia finansowania terapii ww. lekiem w ramach świadczeń gwarantowanych.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że do Organu trafił wniosek o ustalenie ceny zbytu netto leku Veklury, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 4 ustawy o refundacji i jest w trakcie procedowania.

Powyższe zlecenie wynika z faktu, że wdrożenie leczenia u pacjentów z COVID-19 wymaga pilnej interwencji od momentu wystąpienia charakterystycznych objawów choroby, a zastosowanie ww. technologii w ramach programu lekowego związanego z czasochłonną procedurą kwalifikacji, na którą składa się przeprowadzenie szeregu badań celem spełnienia ściśle określonych warunków włączenia do leczenia, nie jest możliwe z uwagi na przedstawione wskazania do stosowania Veklury.

Należy jednocześnie zauważyć, że porównując powyższą charakterystykę produktu leczniczego i Paxlovidu, o którym jest mowa w załączonej interpelacji, oba leki wydają się mieć podobne (jeśli nie identyczne) wskazania, gdyż Paxlovid podobnie jak ww. Veklury, jest wskazany do stosowania w leczeniu choroby wywołanej przez koronawirusa (COVID-19) u pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19.

Jednakże w zakresie umożliwienia rozliczania kosztów leku Paxlovid w ramach świadczeń gwarantowanych, nie wpłynął jak do tej pory żaden wniosek do Departamentu Lecznictwa i w związku z tym nie są prowadzone prace w omawianym zakresie.

Omawiając kwestię szczepionek należy wskazać, że szczepienie przeciwko COVID-19 jest szczepieniem zalecanym, które zgodnie z obwieszczeniem z dnia 25 lipca 2024 roku w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia (Dz.Urz.MZ.2024.52) zostało objęte finansowaniem przez Ministra Zdrowia od 1 października 2024 roku. Szczepienie jest szczególnie zalecane osobom po ukończeniu 6. miesiąca życia, w schemacie wielodawkowym zgodnie z komunikatami Ministra Zdrowia.

Uwzględniając obowiązujące przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 roku w sprawie zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych (Dz.U. z 2024 r. poz. 924) Minister Zdrowia nabywa te szczepionki zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych.

Dwa postępowania zostały opublikowane w sferze publicznej 2 sierpnia br. Przedmiotem zamówienia jest szczepionka przeciw COVID-19 do stosowania u

populacji pediatrycznej w wieku od 6 miesięcy do 11 lat i kobiet w ciąży oraz do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych. Zgodnie z rekomendacjami Europejskiej Agencji Leków dotyczącej aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19 dla nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2 na sezon 2024/2025 Minister Zdrowia wymaga, aby była to szczepionka ukierunkowana na wariant JN.1.

Według informacji opublikowanej przez Europejską Agencję Leków z dnia 19 lipca br. podczas plenarnego posiedzenia w czerwcu Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecił autoryzację dostosowanej szczepionki Comirnaty celującej w podwariant JN.1. Decyzja Komisji Europejskiej została wydana 3 lipca 2024 r. Pozostałe szczepionki (Spikevax, Nuvaxovid i BIMERVAX) ukierunkowane na JN.1 są obecnie oceniane przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Przewiduje się, że w zależności od części zamówienia dostawy będą realizowane do 15 października i do końca października. Niemniej jednak dostępność szczepionek w dużej mierze zależy od postępów w procesie dopuszczania do obrotu adaptowanych wersji oraz przebiegu samych przetargów.

Z wyrazami szacunku

Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/