



Minister  
Zdrowia



PLD.050.21.2024.UJ  
Warszawa, 23 września 2024

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W odpowiedzi na interpelację nr 4489 Pani Elżbiety Katarzyny Osos, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie dostępności i refundacji leku Paxlovid, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych, 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.

Należy również zaznaczyć, że sytuacja dostępności rynkowej wszystkich produktów leczniczych, zatem w tym również leków stosowanych w leczeniu COVID-19, do których należy lek Paxlovid, jest na bieżąco i stale monitorowana przez Ministra Zdrowia oraz jednostki podległe, ponieważ zabezpieczenie farmakoterapii dla polskich pacjentów stanowi jeden z priorytetów polityki lekowej.

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 lek 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 leczniczego na rynek polski w kolejnych miesiącach do lutego 2025 r.

Jednocześnie wskazać należy, że 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 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o refundacji. Zgodnie z przepisami prawa, jedynie złożenie do Ministra Zdrowia wniosku przez podmiot uprawniony, którym może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), a także podmiot działający na rynku spożywczym, uruchamia postępowanie administracyjne w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny danego produktu. Na mocy art. 37 przywołanej ustawy, Minister Zdrowia ogłasza raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.

W tym miejscu należy wskazać, że podmiot odpowiedzialny Pfizer Europe MA EEIG złożył wniosek o objęcie refundacją leku Paxlovid (*Nirmatrelvirum + Ritonavirum*), tabletki powlekane, 150 mg + 100 mg, 30, tabl. (20 tabl. z *Nirmatrelwirem* + 10 tabl. z *Rytonawirem*). Rada Przejrzystości przy Prezesie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji rekomendowała objęcie refundacją produktu leczniczego Paxlovid. Natomiast w Rekomendacji nr 76/2023 z dnia 11 lipca 2023 r. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie rekomendował 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  $\geq$  65 lat;

- otyłość (BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup>);
- 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  $\geq$  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 odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Paxlovid. Wnioskodawca złożył do Ministra Zdrowia wnioski o ponowne rozpatrzenie sprawy. Postępowanie zakończono w dniu 27 sierpnia 2024 r. decyzją Ministra Zdrowia o utrzymaniu w mocy decyzji o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny przedmiotowego leku.

Należy podkreślić, iż obecnie terapia przedmiotowym lekiem jest możliwa, gdyż lek ten jest dostępny na rynku, zatem istnieje możliwość zamawiania przedmiotowego leku, w przypadku wystąpienia konieczności jego zastosowania w terapii pacjentów, samodzielnie przez szpitale w hurtowniach farmaceutycznych w oparciu o standardowe procedury realizacji i finansowania świadczeń.

Na zakończenie należy podkreślić, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi i kompetencji podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz zapewnienia dostępności do wszystkich produktów leczniczych, w tym również tych stosowanych w leczeniu COVID-19.

*Z wyrazami szacunku*  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/