



PLR2.050.42.2024.WM  
Warszawa, 11 października 2024

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

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 4929 Pani Urszuli Paśławskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie rozszerzenia kręgu osób, którym przysługuje refundacja leku Synagis (paliwizumab), o dzieci poniżej 5. roku życia po przeszczepach serca, 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 2024 r. poz. 930), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w

art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Lek Synagis jest objęty refundacją w ramach w ramach programu lekowego B.40. *PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0).*

Na wstępie należy zaznaczyć, że w ciągu ostatnich 2 lat populacja pacjentów, dla których przysługuje refundacja leku Synagis, dwukrotnie była poszerzana.

Do 1 marca 2023 r. do przedmiotowego programu lekowego kwalifikowani byli pacjenci, którzy:

*a) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniali następujące kryteria:*

*i. wiek ciążowy  $\leq$  28 tygodni*

*lub*

*ii. dysplazja oskrzelowo-płucna*

*b) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniali kryterium:*

*i. wiek ciążowy 29 - 32 tygodni.*

Od 1 marca 2023 r. rozszerzono przedmiotowy program lekowy o pacjentów, którzy:

*a) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną,*

*b) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia – pacjenci z hemodynamicznie istotną wadą serca z:*

*– jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego*

*lub*

*– umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym*

*lub*

- *sinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się <90%,*
- c) *w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:*
  - *wiek ciążowy ≤ 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g.*

Ponadto nowe zapisy programu lekowego rozszerzyły sezon immunizacji o jeden miesiąc.

Od 1 kwietnia 2024 r. rozszerzono populację kwalifikującą się do leczenia Synagisem o:

- *pacjentów z mukowiscydozą do 1 roku życia oraz*
- *pacjentów z SMA do 2 roku życia.*

Odnośząc się do zagadnień poruszonych w pytaniach 1 - 3 uprzejmie informuję, że Ministerstwo Zdrowia na chwilę obecną nie planuje rozszerzenia populacji pacjentów w programie lekowym *B.40. PROFILAKTYKA ZAKAŻEŃ WIRUSEM RS*. Ponadto do Organu nie wpłynęły sygnały o konieczności rozszerzenia przedmiotowego programu o pacjentów poniżej 5 roku życia po przeszczepieniu serca, tym samym przedmiotowe zmiany nie są obecnie analizowane przez Ministerstwo.

W kwestii liczby dzieci poniżej piątego roku życia, które rocznie przechodzą operację przeszczepu serca w Polsce, Minister Zdrowia przekazuje dane pozyskane z Narodowego Funduszu Zdrowia odnośnie transplantacji serca u pacjentów poniżej piątego roku życia w latach 2021 – 2023 r.

<b>rok realizacji</b>	<b>zakres umowy</b>	<b>produkt rozliczeniowy</b>	<b>liczba pacjentów wg identyfikatora</b>
2021	03.4656.033.02 PRZESZCZEPIENIE/WSPOMAGANIE SERCA	5.54.01.0000006 WARIANT 1 - PRZESZCZEPIENIE SERCA	0
2022	03.4656.033.02 PRZESZCZEPIENIE/WSPOMAGANIE SERCA	5.54.01.0000006 WARIANT 1 - PRZESZCZEPIENIE SERCA	3
2023	03.4656.033.02 PRZESZCZEPIENIE/WSPOMAGANIE SERCA	5.54.01.0000006 WARIANT 1 - PRZESZCZEPIENIE SERCA	3

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