



# Ministerstwo Zdrowia



Departament  
Polityki Lekowej i Farmacji

PLR2.050.53.2024.MK  
Warszawa, 20 listopada 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 5614, Pani Poseł Marceliny Zawiszy w sprawie objęcia refundacją terapii testosteronem dla osób transpłciowych, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, iż 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) - dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań **w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).**

Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny

Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto,

a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;

14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2024 r., żaden lek zawierający substancję czynną *testosteron* nie jest objęty refundacją.

Odnosząc się do archiwalnego obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków należy wskazać, iż do 31 października 2017 r. refundacją ze środków płatnika publicznego objęty był lek *Undestor Testocaps, testosteroni undecanoas*, kapsułki, 40 mg, 60 szt., kod GTIN: 5909990665082 (dalej jako Undestor Testocaps). Zakres wskazań refundacyjnych dla przedmiotowego leku obejmował:

- *we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (zgodnie z ChPL: Testosteronowa terapia zastępcza w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne),*

- *opóźnione dojrzewanie płciowe przy hipogonadyzmie męskim - terapia substytucyjna,*

- *F64.0 (wg ICD-10 Transseksualizm)- wskazanie pozarejestracyjne objęte refundacją od września 2015 r.*

W związku z brakiem przedłożonego wniosku kontynuacyjnego przez Wnioskodawcę dla leku Undestor Testocaps, od 1 listopada 2017 roku przestał być refundowany w jakimkolwiek schorzeniu. Wygaszenie przedmiotowej decyzji, w oparciu o art. 162 § 1 pkt 1 K.p.a. nastąpiło na wniosek Strony (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.) w związku z utratą statusu przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego dla decyzji administracyjnej z 20 października 2015 r. w sprawie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny leku Undestor Testocaps. Przedmiotowy lek był jedynym produktem leczniczym zawierającym

*testostreronum* jaki był objęty refundacją w ramach wykazu leków refundowanych.

Dodatkowo w 2017 roku Wnioskodawca złożył wniosek o objęcie refundacją dla leku Androtop, *testosteronum*, żel, 16,2 mg/g, 1, poj. 88 g, kod GTIN: 5909991290849 w ramach wskazania :

*- do stosowania u osób dorosłych w ramach testosteronowej terapii zastępczej w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu został potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.*

Jednak dla przedmiotowego wniosku została wydana negatywna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 78/2017 z 1 grudnia 2017 r., a Minister Zdrowia po rozpatrzeniu niniejszego wniosku odmówił objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny.

Reasumując, na chwilę obecną żaden podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku o objęcie refundacją leków zawierających *testosteron*. W związku z powyższym, Minister Zdrowia nie ma możliwości objęcia refundacją leków dedykowanych osobom transpłciowym oraz umieszczenia ich na liście leków refundowanych.

Odnosząc się do wskazanego art. 30a ustawy o refundacji, Minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla leku, w tym leku o kategorii dostępności OTC, który wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym i jest rekomendowany w wytycznych postępowania klinicznego, w przypadku gdy wnioskodawca nie złożył dotychczas wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla danego leku w danym wskazaniu oraz upłynęła dla tego leku wyłączność rynkowa.

Poniższej zamieszczono warunki jakie muszą spełniać leki, które mogą być rozważane w kontekście umieszczenia na liście określonej w art. 30a ustawy:

- dotyczy wyłącznie leków, niezależnie od ich kategorii dostępności (w tym OTC),
- stosowany dłużej niż 30 dni w danym wskazaniu,
- cząsteczko-wskazanie musi zawierać się w CHPL danego leku (tj. wskazanie rejestracyjne),
- procedura nie dotyczy wskazań pozarejestracyjnych,
- cząsteczko-wskazanie rekomendowane w wytycznych klinicznych,

- brak wyłączności rynkowej leku,
- brak wniosku o objęcie refundacją w danym wskazaniu,
- dowolna kategoria dostępności refundacyjnej, (apteka/program/chemioterapia).

Mając na względzie złożoność i wieloetapowość procesu, uwzględniając poszczególne etapy:

- wstępna analiza przed wysyłką sprecyzowanego zlecenia do AOTMiT
- zlecenie AOTMiT przygotowania wykazu leków z art. 30a.,
- ocenę AOTMiT, która uwzględnia zasady medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz ocenie technologii medycznych (HTA), jak również priorytety zdrowotne i wpływ na budżet płatnika publicznego,
- publikację wykazu AOTMiT,
- opracowanie listy MZ obejmujące m.in. złożony proces opiniowania obejmujący Radę Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta,
- publikację listy MZ,
- finalnie, możliwość złożenia wniosku w trybie art. 30a,

prace nad wykazami tzw. „leków o ugruntowanej skuteczności” prowadzone są z uwzględnieniem danej grupy farmakoterapeutycznej.

W październiku 2024 r. na stronie Ministerstwa Zdrowia opublikowana została pierwsza lista leków o ugruntowanej skuteczności obejmująca produkty stosowane w kardiologii<sup>1</sup>. Aktualnie prowadzone są pierwsze postępowania refundacyjne dotyczące wykazu kardiologicznego, jednocześnie rozpoczęły się już prace dotyczące kolejnego wykazu dotyczącego leków stosowanych we wskazaniach onkologicznych.

Minister Zdrowia nie podjął decyzji jaka grupa farmakoterapeutyczna będzie przedmiotem kolejnych analiz w zakresie publikacji nowej listy, o której mowa w art. 30a ustawy o refundacji.

Niezależnie od powyższego, podmioty odpowiedzialne w każdej chwili mogą przedłożyć wnioski z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji o objęcie refundacją i

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-pierwszej-listy-lekow-o-ugruntowanej-skuteczności>

ustalenie ceny zbytu netto w stosunku do preparatów testosteronu, przy czym istotnym jest aby wnioskowany zakres wskazań był zgodny z charakterystyką danego produktu leczniczego. Jak wspomniano powyżej, w przeszłości produkt *Undestor Testocaps, testosteroni undecanoas*, kapsułki, 40 mg, 60 szt., kod GTIN: 5909990665082 refundowany był we wskazaniu pozarejestracyjnym *F64.0 (wg ICD-10 Transseksualizm)*. Podkreślić jednak należy, iż objęcie finansowaniem ze środków publicznych wskazania pozarejestracyjnego (tzw. off-label), zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami może mieć miejsce wyłącznie w momencie gdy dany produkt objęty jest refundacją we wskazaniu rejestracyjnym/zgodny z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Tym samym, objęcie refundacją wskazania off-label jest procesem wtórnym w stosunku to procesu refundacyjnego inicjowanego przez podmiot odpowiedzialny w zakresie wskazań rejestracyjnych.

Na zakończenie Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż potrzeby pacjentów transpłciowych są znane i respektowane w Ministerstwie Zdrowia. Aktualnie trwają pracę analityczne nad możliwościami rozszerzenia wskazań zarejestrowanych lub pozarejestracyjnych leków dedykowanych dla pacjentów transpłciowych.

Z wyrazami szacunku

Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/