



PLR2.050.11.2025.SGÓ
Warszawa, 13 lutego 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 7622, Posłanek na Sejm RP Pani Iwony Marii Kozłowskiej oraz Pani Anny Wojciechowskiej z 30 stycznia 2025 r., w sprawie programu lekowego dla chorych na przewlekłą chorobę nerek, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Należy poinformować, że do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku Ketosteril w ramach programu lekowego B.113 na kolejny okres refundacyjny, w związku z czym na chwilę obecną nie ma przesłanki formalnej uniemożliwiającej kontynuację refundacji. Wniosek jest aktualnie procedowany. Jeżeli Minister Zdrowia podejmie pozytywne rozstrzygnięcie dotyczące kontynuacji refundacji, decyzja refundacyjna dla leku Ketosteril zostanie wydana na kolejny okres obowiązywania zgodnie z art. 11 ust. 3 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., dalej jako „ustawa o refundacji”).

Zgodnie z informacjami przekazanymi do Ministerstwa Zdrowia przez Centralę Narodowego Funduszu Zdrowia, do oddziałów wojewódzkich NFZ nie wpływały zgłoszenia o problemach z dostępem do leczenia pacjentów z chorobami nerek w ramach programu lekowego B.113. Również świadczeniodawcy nie składali wniosków o potrzebie dodatkowego zakontraktowania świadczeń. W

poszczególnych województwach sytuacja zabezpieczenia realizacji świadczeń jest monitorowana na bieżąco. Według danych zebranych na 31 grudnia 2024 r. oddziały nie planują ogłaszania postępowań konkursowych we wskazanym zakresie.

Należy wyjaśnić, że aktualnie analizowana jest zmiana zapisów programu lekowego B.113 zaproponowana przez prof. Ryszarda Gellerta w związku z wnioskami z podsumowania dotychczasowych korzystnych efektów oraz barier dla pacjentów w dostępie do ww. programu. Przy okazji wspomniany powyżej prac, analizowana jest również możliwość zmiany kategorii dostępności refundacyjnej leku Ketosteril. Przy czym, zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji technologii lekowa refundowana w ramach programu lekowego w danym wskazaniu dla danej populacji nie może być składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych. Niemniej, na dzień sporządzenia niniejszego pisma nie zostały jeszcze podjęte decyzje kierunkowe co do dalszych działań w tym zakresie. Podkreślenia wymaga, iż po podjęciu decyzji o kierunku ewentualnych zmian, do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zostanie przekazane zlecenie dotyczące przygotowania analizy w przedmiotowym zakresie, które będą następnie stanowić podstawę rozważań nad implementacją ostatecznie ocenianych zmian.

Zgodnie z informacjami przekazanymi do Ministerstwa przez Narodowy Fundusz Zdrowia nie prowadzono analiz dotyczących wpływu programu B.113 na obniżenie kosztów dializoterapii oraz zmniejszenie obciążenia systemu ochrony zdrowia. Narodowy Fundusz Zdrowia poinformował, że w latach 2021 – 2024 w programie lekowym B.113 leczono 287 pacjentów. Łączna wartość zrealizowanych świadczeń w tym okresie wynosi **2 538 426,01 zł**. Z grupy 287 pacjentów leczonych w programie w latach 2021- 2024, 76 wymagało zastosowania nerkozastępczego. Wartość udzielonych świadczeń z zakresu dializ u tej grupy pacjentów wyniosła **6 845 689,63 zł**.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/