



Minister
Zdrowia

PLR2.050.14.2025.DW
Warszawa, 20 marca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 8185 z 24 lutego 2025 r., Pani Anny Marii Żukowskiej, posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie *zaprzestania refundacji leku Asamax dla pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego* (dalej również jako: „WZJG”), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Dlaczego lek Asamax przestał być refundowany od 1 stycznia 2025 roku? Proszę o przedstawienie powodów decyzji o zaprzestaniu refundacji tego leku oraz o informacje, czy Ministerstwo Zdrowia podejmowało działania mające na celu utrzymanie jego refundacji.

Jakie były przesłanki Ministerstwa Zdrowia do podjęcia decyzji o zdjęciu leku Asamax z listy leków refundowanych? Czy decyzja ta była konsultowana z ekspertami w dziedzinie gastroenterologii oraz z organizacjami pacjentów?

Czy planowane jest przywrócenie refundacji leku Asamax? Jeśli tak, to w jakim terminie? Jeśli nie, to jakie są tego powody?

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, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na mocy art. 37 ustawy z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tzw. lista leków refundowanych)¹, produkty lecznicze Asamax (*mesalazinum*) były objęte refundacją do 31 grudnia 2024 r., **firma Astellas Pharma Sp. z o.o. nie ubiegała się o przedłużenie tych decyzji refundacyjnych.**

Ponadto, **firma Astellas podjęła decyzję dotyczącą zaprzestania produkcji i sprzedaży produktu leczniczego Asamax.**

W związku z tą decyzją spółka Astellas Pharma Sp. z o.o. wystąpiła o skrócenie okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Asamax w poniższych postaciach i dawkach z dniem 31 grudnia 2024 r.:

- Asamax 250, 250 mg tabletki dojelitowe, 100 tabl. (GTIN: 05909991084011);
- Asamax 500, 500 mg tabletki dojelitowe, 100 tabl. (GTIN: 05909991084110);
- Asamax 250, 250 mg czopki, 30 czopków (GTIN: 05909991083816);
- Asamax 500, 500 mg czopki, 30 czopków (GTIN: 05909991083915).

Decyzja o zaprzestaniu sprzedaży oraz produkcji leku Asamax została podjęta na poziomie globalnym firmy Astellas i wynika z uwarunkowań strategiczno - biznesowych.

Pacjenci korzystający z terapii produktami leczniczymi Asamax mogli nabywać je w obniżonej cenie do końca 2024 r. Od 1 stycznia 2025 r. produkty te są dostępne w pełnej cenie (100% odpłatności dla pacjenta) do czasu wyprzedania zapasów. Należy w tym miejscu podkreślić, iż informacje dotyczące przedmiotowej sprawy, od momentu opublikowania oświadczenia przez firmę Astellas, tj. od 24 lipca

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

2024 r., były regularnie publikowane w mediach publicznych, w tym w czasopiśmie i na portalach branżowych².

Czy Ministerstwo Zdrowia posiada alternatywny plan wsparcia pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego w obliczu braku refundacji Asamaxu? Czy rozważane są inne formy pomocy finansowej lub programy wsparcia dla tych pacjentów?

Czy istnieją zamienniki leku Asamax objęte refundacją, które posiadają podobne właściwości terapeutyczne? Jeśli tak, to jakie to leki i czy są one dostępne dla pacjentów w przystępnych cenach?

W związku z powyżej opisanym stanem faktycznym, pacjentom korzystającym obecnie z produktów leczniczych Asamax zaleca się kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu zapewnienia ciągłości terapii WZJG *mesalazyną* i ewentualnego rozważenia alternatywnych opcji terapeutycznych spośród dostępnych na rynku odpowiedników.

Lista ponad dwudziestu produktów leczniczych zawierających substancję czynną *mesalazyna*, finansowanych ze środków publicznych w ramach kategorii dostępności refundacyjnej *dostępny w aptece na receptę* i wydawanych świadczeniobiorcom z odpłatnością ryczałtową zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025³ stanowi załącznik nr 1 do niniejszej odpowiedzi.

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

² <https://j-elita.org.pl/aktualnosci/koniec-produkcji-asamaksu-mamy-oficjalna/>

³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywnieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r>



Załącznik nr 1. Lista produktów leczniczych zawierających substancję czynną mesalazyna finansowanych ze środków publicznych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025

| Postać | Wnioskodawca | GTIN | Nazwa | Dawka | Nazwa międzynarodowa | Opakowanie | Cena detaliczna | Zapłata pacjenta | Refundacja | Rodzaj odpłatności | Kryterium odpłatności |
|--------|-----------------------------|----------------|--------------|---------|----------------------|------------|-----------------|------------------|------------|--------------------|---------------------------------------|
| czopki | Recordati Polska Sp. z o.o. | 05909991433857 | Salaza | 1000 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 84,78 | 3,20 | 81,58 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Recordati Polska Sp. z o.o. | 05909991448554 | Salaza | 500 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 44,92 | 5,73 | 39,19 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05907529110027 | Crohnax | 1000 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 85,07 | 3,49 | 81,58 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05907529110003 | Crohnax | 1000 mg | Mesalazinum | 15 szt. | 45,07 | 5,88 | 39,19 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05907529110010 | Crohnax | 1000 mg | Mesalazinum | 28 szt. | 86,94 | 11,01 | 75,93 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05907529109809 | Crohnax | 500 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 49,50 | 10,31 | 39,19 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05907529109908 | Crohnax | 1000 mg | Mesalazinum | 14 szt. | 48,97 | 12,61 | 36,36 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Farmina Sp. z o.o. | 05909991074012 | Crohnax | 250 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 30,00 | 10,80 | 19,20 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Dr. Falk Pharma GmbH | 05909990806430 | Salofalk 1 g | 1 g | Mesalazinum | 30 szt. | 154,62 | 73,04 | 81,58 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ferring GmbH | 05909990656813 | Pentasa | 1 g | Mesalazinum | 28 szt. | 154,59 | 78,66 | 75,93 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ewopharma AG sp. z o. o. | 05909990422227 | Salofalk 500 | 500 mg | Mesalazinum | 30 szt. | 90,88 | 51,69 | 39,19 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |

| | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------------|----------------|---------------------|------------|-------------|--------------------------|--------|--------|--------|-----------|---|
| granulat o przedłużonym uwalnianiu | Ferring GmbH | 05909991273989 | Pentasa | 4 g | Mesalazinum | 30 sasz. | 348,64 | 164,02 | 184,62 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ferring GmbH | 05909990974184 | Pentasa | 2 g | Mesalazinum | 60 sasz. | 350,79 | 166,17 | 184,62 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ferring GmbH | 05909990855315 | Pentasa | 1 g | Mesalazinum | 50 sasz.po 2 g granulatu | 152,72 | 75,80 | 76,92 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| tabl. dojel. | Recordati Polska Sp. z o.o. | 05909991449964 | Salaza | 1000 mg | Mesalazinum | 100 szt. | 149,89 | 7,11 | 142,78 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Recordati Polska Sp. z o.o. | 05909991418847 | Salaza | 500 mg | Mesalazinum | 100 szt. | 79,01 | 3,56 | 75,45 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ewopharma AG sp. z o. o. | 05909990400119 | Salofalk 500 | 500 mg | Mesalazinum | 50 szt. | 51,78 | 14,74 | 37,04 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| tabl. o przedłużonym uwalnianiu | Ferring GmbH | 05909990662111 | Pentasa | 500 mg | Mesalazinum | 100 szt. | 147,25 | 70,33 | 76,92 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ferring GmbH | 05909990974375 | Pentasa | 1 g | Mesalazinum | 60 szt. | 177,15 | 84,84 | 92,31 | RYCZAŁT B | Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| zawiesina doodbytnicza | Ewopharma AG sp. z o. o. | 05909990970117 | Salofalk | 4 g/60 ml | Mesalazinum | 7 but.po 60 ml | 145,51 | 3,20 | 142,31 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |
| | Ferring GmbH | 05909990818815 | Pentasa | 1 g/100 ml | Mesalazinum | 7 butelek po 100 ml | 89,59 | 56,41 | 33,18 | RYCZAŁT B | Wrzodziejące zapalenie jelita grubego |