



Minister
Zdrowia



PLR2.050.19.2025.SGÓ
Warszawa, 08 maja 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 8779, Posłanek na Sejm RP Pani Anny Wojciechowskiej, Pani Iwony Marii Kozłowskiej oraz Posła na Sejm RP Pana Jacka Niedźwiedzkiego z 4 kwietnia 2025 r., w sprawie refundacji leku Colistin TZF w formie wziewnej, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

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 jako „ustawa o refundacji”.

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). Powyższe oznacza, iż **objęcie refundacją produktu dokonywane jest zawsze na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.**

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 (zwanej 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 z art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji,
- 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 uzyskanych 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwaną dalej ustawą 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,

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.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z treścią aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 kwietnia 2025 r., należy wskazać, że w refundacji aptecznej dostępny jest lek Colistin TZF, znajdujący się w grupie limitowej 106.0 Antybiotyki peptydowe - kolistyna.

Warunki refundacji dla tego produktu przedstawiono w poniższej tabeli.

Nazwa	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Rodzaj odpłatności	Kryterium odpłatności	Lista 65+	Lista 18-	Lista C+
Colistin TZF, Colistimethatum natricum, liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, 1000000 IU, 20 fiol., kod GTIN: 05909990366514	401,22	2,72	398,50	Ryczałt	Rejestracyjne: → Mukowiscydoza Pozarejestracyjne: → pierwotna dyskineza rzęsek → zakażenia dolnych dróg oddechowych - leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną u osób po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza	TAK	TAK	NIE

Natomiast zgodnie z aktualną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, lek Colistin TZF jest wskazany w następujących schorzeniach:

- do stosowania u dorosłych i dzieci, w tym u noworodków, w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych wybranymi tlenowymi drobnoustrojami chorobotwórczymi Gram-ujemnymi, u pacjentów z ograniczonymi opcjami leczenia;

- do stosowania u dorosłych oraz dzieci i młodzieży z mukowiscydozą w leczeniu przewlekłych zakażeń płuc wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*.

Biorąc pod uwagę powyższe należy wskazać, że **rozpoznanie mukowiscydozy jest uzasadnieniem do refundacji leku Colistin TZF**, więc pacjenci z mukowiscydozą mają obecnie dostęp do leku w ramach refundacji i płacą za niego 2,72 zł za opakowanie. Taka sama sytuacja dotyczy pacjentów z zakażeniami dolnych dróg oddechowych jako leczenie wspomagające w skojarzeniu z antybiotykoterapią dożylną po przeszczepie płuc w przebiegu chorób innych niż mukowiscydoza.

Refundacja nie obejmuje wyłącznie jednego ze wskazań określonych w ChPL, tj. *leczenie ciężkich zakażeń wywołanych wybranymi tlenowymi drobnoustrojami chorobotwórczymi Gram-ujemnymi, u pacjentów z ograniczonymi opcjami leczenia*.

Biorąc pod uwagę powyższe należy podkreślić, że co do zasady jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez wnioskodawcę (definiowanego zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji) uruchamia procedurę refundacyjną. Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych zobowiązujących firmę do złożenia wniosku o objęcie refundacją danego produktu leczniczego w danym wskazaniu rejestracyjnym.

Należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął żaden wniosek o objęcie refundacją leku Colistin TZF w ww. wskazaniu.

Ponadto należy podkreślić, że refundowany lek Colistin TZF jest dostępny w formie **liofolizatu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji**, a więc możliwe jest podanie go pacjentowi zarówno drogą parenteralną jak i wziewną, dlatego też pytanie przytoczone w piśmie, „czy istnieje możliwość aby Colistin TZF w formie wziewnej umieścić na liście leków refundowanych” jest niezasadne, gdyż zgodnie z Rejestrem Produktów Leczniczych na terytorium RP zarejestrowany jest wyłącznie jeden produkt o nazwie Colistin TZF, który obecnie jest objęty refundacją.

Warunkiem koniecznym przy wystawianiu recepty na produkty refundowane jest udokumentowane rozpoznanie schorzenia, które zawiera się we wskazaniu refundacyjnym. Jeżeli lekarz zdiagnozuje u pacjenta schorzenie, które zawiera się

w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz podjęcie decyzję o leczeniu z użyciem tego produktu, wówczas przysługuje na niego refundacja i pacjent może go wykupić ze zniżką lub otrzymać bezpłatnie.

Należy wskazać, że zgodnie z art. 2 ust. 1 oraz art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287, z późn.zm), to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Lekarz jest więc osobą odpowiedzialną za dokonanie rozpoznania, ocenę stanu pacjenta i wybór najkorzystniejszej metody leczenia w danym przypadku klinicznym, a także za określenie odpowiedniego dawkowania leku.

Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Przy tworzeniu wykazu refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

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