



Minister Zdrowia

PLD.050.19.2025.UJ
Warszawa, 14 maja 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na Interpelację nr 9017 Pana Witolda Tumanowicza, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie braku dostępu do skutecznego i nowoczesnego leczenia chorych na nowotwory mieloproliferacyjne krwi, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Na wstępie należy wskazać, że w związku z utrzymującą się ograniczoną dostępnością leku Pegasys, Peginterferonum alfa-2, roztwór do wstrzykiwań występującą na wielu rynkach europejskich, sytuacja dostępności do przedmiotowego produktu leczniczego podlega nadal wzmożonemu monitorowaniu przez Ministra Zdrowia i jednostki podległe, w tym Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Na bieżąco podejmowane są, w ramach dostępnych narzędzi, działania w celu zabezpieczenia polskich pacjentów.

W celu poprawy dostępności do leku Pegasys Minister Zdrowia skorzystał ze szczególnych uprawnień i wydał w trybie art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, na podstawie zgłoszeń poszczególnych hurtowni farmaceutycznych. Ponadto, Minister Zdrowia wyrażał zgody na sprowadzenie przedmiotowego leku na podstawie zapotrzebowań na import docelowy dla indywidualnych pacjentów, zgodnie z art. 4 ust. 9 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Dodatkowo, w związku z ograniczonym dostępem do leku Pegasys, Minister Zdrowia zwrócił się do Pani prof. dr hab. Ewy Lech-Marańdy Konsultant Krajowej w dziedzinie hematologii o wskazanie innych alternatywnych terapii z zastosowaniem produktów leczniczych, które byłyby możliwe do pozyskania. Zgodnie z uzyskaną informacją istnieje możliwość ewentualnego zastosowania w terapii pacjentów następujących produktów leczniczych: Besremi, Ropeginterferonum alfa-2b, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 250 mcg/0,5 ml; interferony niepegylowane np. interferon-alfa2a i interferon-alfa 2b oraz Busulfan (Myleran) tabletki 2 mg.

Jednocześnie należy również wskazać, że Europejska Agencja Leków umieściła na swoich stronach informacje o przewidywanych do końca czerwca 2025 r. problemach z dostępnością produktu leczniczego Pegasys, zalecając stosowanie leku tylko w przypadku kontynuacji leczenia, a w przypadku, gdy pacjent będący obecnie poddawany leczeniu nie ma możliwości zastosowania leku Pegasys, rozważenie alternatywnych opcji leczenia w oparciu o ocenę kliniczną (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/pegasys>).

W zakresie dostępności do leku Besremi dla chorych na mielofibrozę i nadpłytkowość samoistną należy wskazać, że przedmiotowy lek stosowany jest w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”). W ramach tej procedury wydawane są zgody na pokrycie kosztów produktu leczniczego Besremi, we wskazaniach obejmujących nowotwory mieloproliferacyjne, w tym m. in. we wskazaniu nadpłytkowość samoistna; we wskazaniach definiowanych kodem ICD-10: D47.1. oraz dla pacjentów z nieokreślonymi nowotworami proliferacyjnymi (kod ICD-10: D47.9).

Należy jednocześnie wskazać, że w ramach terapii nowotworów mieloproliferacyjnych w ramach procedury RDTL są również finansowane leki zawierające inną niż interferon alfa-2b substancje czynne m. in.: Ayvakyt (Avapritinib), Jakavi (Ruksolitynib), Inrebic (Fedratinib) i Revolade (Eltrombopag).

W tym miejscu należy podkreślić, że ordynowanie leków w terapii pacjenta należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego leczenie. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287) 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.

Odnosząc się do ilości dostaw na rynek polski produktu leczniczego Pegasys, należy wskazać, że dane te stanowią tajemnicę handlową przedsiębiorstwa i nie podlegają udostępnieniu. Przy czym, Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych, aby zobowiązać poszczególne podmioty odpowiedzialne do produkcji i dostaw określonych produktów leczniczych w danych ilościach na rynek polski, gdyż obrót produktami leczniczymi odbywa się w dużej mierze na zasadach gospodarki wolnorynkowej, ograniczonej jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji.

Natomiast w kwestii wniosku Pani prof. dr hab. Ewy Lech-Marańdy Konsultant Krajowej w dziedzinie hematologii w zakresie umożliwienia finansowania produktu Pegasys, sprowadzanego z zagranicy i wprowadzanego do obrotu w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, Minister Zdrowia przekazał do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

rekomendację wskazującą na zasadność umożliwienia finansowania tych produktów. Substancja czynna Peginterferon alfa-2a została umieszczona w załączniku nr 2 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia. Zgodnie z zapisem zawartym w katalogu refundowanych substancji czynnych w części B, tj. substancjach czynnych zawartych w lekach czasowo niedostępnych w obrocie na terytorium RP, możliwe jest rozliczanie tych świadczeń od dnia 24 kwietnia 2024 r.

W zakresie refundacji produktu leczniczego Besremi, Ropeginterferon alfa-2b, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 250 µg/0,5 ml, 1 wstrzyk. po 0,5 ml, należy wskazać, iż został on objęty po raz pierwszy refundacją od 1 stycznia 2023 r. w ramach załącznika C.85. w katalogu chemioterapii. Wskazanie refundacyjne dla Besremi, zgodnie z opisem wskazań w załączniku C.85. to czerwienica prawdziwa (kod ICD-10: D45) w przypadku:

- pacjentów którzy nie odpowiadają na leczenie hydroksymocznikiem lub mają objawy niepożądane,
- młodych chorych wysokiego ryzyka ze wskazaniami do leczenia cytoredukcyjnego,
- kobiet w ciąży z czerwienicą prawdziwą wymagających leczenia cytoredukcyjnego.

Należy podkreślić, iż wskazania leczenia chorych na nadpłytkowość samoistną i mielofibrozy nie są ujęte w zarejestrowanych wskazaniach do stosowania leku Besremi, zgodnie z jego aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego. Jednakże, Konsultant Krajowa w dziedzinie hematologii zawnioskowała o objęciu refundacją leku Besremi we wskazaniach pozarejestacyjnych, w których aktualnie refundowany jest lek Pegasys (peginterferon alfa-2a) w ramach załączników C.79.a i C.79.b. w katalogu chemioterapii, mając m.in. na uwadze znacznie ograniczoną dostępność w Polsce do peginterferonu alfa-2a. Po przeprowadzeniu dodatkowych konsultacji, Minister Zdrowia w czerwcu 2024 r., biorąc pod uwagę cały materiał zgromadzony w sprawie, ze szczególnym uwzględnieniem istotnego wpływu na budżet płatnika publicznego przedmiotowego rozszerzenia wskazań dla leku Besremi, a także znaczącej dysproporcji w kosztach roku leczenia między stosowaniem peginterferonu alfa-2a a roperinterferonu alfa-2b, podjął decyzję o nie podejmowaniu dalszych działań w zakresie niniejszego rozszerzenia. Należy mieć na względzie, iż chwilowe braki dostępu do jednej technologii nie mogą być jedynym uzasadnieniem do rozszerzenia wskazań refundacyjnych innego leku, tym bardziej, gdy mowa o leku wysokokosztowym obecnym w refundacji od zaledwie niecałych 2 lat (na czas ww. decyzji Ministra Zdrowia), a wnioskowane rozszerzenie wskazań dotyczy wskazań pozarejestacyjnych dla tego leku (tzw. off-label).

Co więcej, zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r. chorzy na:

- mielofibrozy (pierwotną i wtórną, wg klasyfikacji ICD-10: D47.1) mają bezpłatny dostęp do terapii refundowanych z zastosowaniem poniższych substancji czynnych:
 - ruksolitynib i fedratynib – w ramach programu lekowego B.81. „Leczenie mielofibrozy pierwotnej oraz mielofibrozy wtórnej w przebiegu czerwienicy prawdziwej i nadpłytkowości samoistnej (ICD-10 D47.1)”, do którego kwalifikowani są pacjenci zgodnie z kryteriami kwalifikacji zawartymi w opisie ww. programu lekowego,oraz w katalogu chemioterapii do:
 - busulfanum – w ramach załącznika C.4.,
 - dacarbazinum – w ramach załącznika C.16.,
 - etoposidum – w ramach załącznika C.24.
 - hydroxycarbamidum – w ramach załącznika C.29.
 - anagrelidum – w ramach załącznika C.72.
 - peginterferonum alfa-2a – w ramach załącznika C.79.a.,
- nadpłytkowość samoistną (ICD-10: D75.2) mają zaś bezpłatny dostęp do terapii refundowanych z zastosowaniem substancji czynnych:
 - busulfanum – w ramach załącznika C.4.,
 - hydroxycarbamidum – w ramach załącznika C.29.
 - anagrelidum – w ramach załącznika C.72.
 - peginterferonum alfa-2a – w ramach załącznika C.79.a.

Należy również podkreślić, iż Minister Zdrowia niezmiennie podejmuje kolejne działania, mające na celu zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. Potrzeby w tym zakresie są dobrze znane przez Ministra Zdrowia, jednak należy mieć także na uwadze, iż Minister Zdrowia gospodaruje środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom, mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne, sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii.

Mając na uwadze wszystkie wyżej przedstawione informacje należy wskazać, iż Minister Zdrowia w ramach posiadanych narzędzi podejmuje wszelkie niezbędne działania i interwencje w celu monitorowania oraz poprawy dostępności produktów leczniczych na polskim rynku, jednak powstawanie niedoborów rynkowych poszczególnych leków nie zawsze jest możliwe do przewidzenia i co do zasady uzależnione jest od czynników, na które Minister Zdrowia nie ma wpływu.

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