



Minister Zdrowia

PLR2.050.22.2025.DW
Warszawa, 15 maja 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9067 z 10 kwietnia 2025 r. Pani Anny Pieczarki, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie *postulatów pacjentów dotyczących leku Asamax 500*, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Odpowiadając na pytania przedłożone w przedmiotowej korespondencji, tj.:

- *Czy Ministerstwo Zdrowia odnotowało skalę problemu?*
- *Czy zamierza temu przeciwdziałać, jeśli tak to, w jaki sposób?*
- *Czy jest szansa, aby Asamax 500 był na powrót dostępny bezpłatnie?*

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

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 wrzodziejącego zapalenia jelita

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

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

grubego *mesalazyną* 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 dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025³ została przedstawiona w tabeli poniżej (Tabela 1).

Postać	GTIN	Nazwa	Dawka	INN	Opakowanie	Kryterium odpłatności
czopki	05909991433857	Salaza	1000 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909991448554	Salaza	500 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05907529110027	Crohnax	1000 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05907529110003	Crohnax	1000 mg	Mesalazinum	15 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05907529110010	Crohnax	1000 mg	Mesalazinum	28 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05907529109809	Crohnax	500 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05907529109908	Crohnax	1000 mg	Mesalazinum	14 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909991074012	Crohnax	250 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990806430	Salofalk 1 g	1 g	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990656813	Pentasa	1 g	Mesalazinum	28 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990422227	Salofalk 500	500 mg	Mesalazinum	30 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
granulat o przedłużonym uwalnianiu	05909991273989	Pentasa	4 g	Mesalazinum	30 sasz.	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

³ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-marca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2025-r>

	05909990974184	Pentasa	2 g	Mesalazinum	60 sas.	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990855315	Pentasa	1 g	Mesalazinum	50 sas.po 2 g granulatu	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
tabl. dojel.	05909991449964	Salaza	1000 mg	Mesalazinum	100 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909991418847	Salaza	500 mg	Mesalazinum	100 szt.	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990400119	Salofalk 500	500 mg	Mesalazinum	50 szt.	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
tabl. o przedłużonym uwalnianiu	05909990662111	Pentasa	500 mg	Mesalazinum	100 szt.	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990974375	Pentasa	1 g	Mesalazinum	60 szt.	Choroba Leśniowskiego-Crohna; Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
zawiesina doodbytnicza	05909990970117	Salofalk	4 g/60 ml	Mesalazinum	7 but.po 60 ml	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego
	05909990818815	Pentasa	1 g/100 ml	Mesalazinum	7 butelek po 100 ml	Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Tabela 1 Lista produktów leczniczych zawierających substancję czynną mesalazyną finansowanych ze środków publicznych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025.

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