



Minister Zdrowia

PLR2.050.49.2025.PR
Warszawa, 08 września 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie nr 2657 z 25 sierpnia 2025 r. Pana Stanisława Lamczyka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie braku refundacji leku Besremi, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

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 2025 r. poz. 907). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Natomiast 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).

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 (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;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji;
- 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 uzyskiwanych 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 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, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;

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.

Odnosząc się zaś bezpośrednio do treści przedmiotowego zapytania, należy wskazać, iż niezgodne ze stanem faktycznym jest stwierdzenie, że lek Besremi nie jest w Polsce refundowany w leczeniu czerwienicy prawdziwej.

Zgodnie bowiem z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2025 r., produkt leczniczy Besremi (Ropeginterferonum alfa-2b, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 250 µg/0,5 ml, 1 wstrzyk. po 0,5 ml, kod GTIN: 09007653000976) jest aktualnie objęty refundacją w ramach załącznika C.85 ROPEGINTERFERONUM ALFA-2B 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.

Lek Besremi w ww. wskazaniach refundacyjnych jest dostępny dla pacjentów bezpłatnie. Należy także podkreślić, iż produkt leczniczy Besremi został po raz pierwszy objęty refundacją od 1 stycznia 2023 r. i od tego czasu nie zmienił się dla niego zakres wskazań refundacyjnych.

Wobec powyższego, pytania ujęte w pkt 1 i 2 przedmiotowego zapytania nr 2657 należy uznać za bezzasadne.

W odpowiedzi zaś na ostatnie pytanie czy pacjenci w Polsce mogą w jakikolwiek sposób ubiegać się o indywidualny dostęp do leku w ramach ratunkowego dostępu do terapii lekowych, Minister Zdrowia informuje, iż zgodnie z art. 47d 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.), w przypadku uzasadnionej i wynikającej ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeby zastosowania u świadczeniobiorcy **leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu**, jeżeli jest to niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia świadczeniobiorcy we wskazaniu występującym u jednostkowych pacjentów, a zostały już wyczerpane u danego świadczeniobiorcy wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, **dopuszcza się podanie leku finansowanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej (RDTL)**, pod warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny świadczeniobiorcy albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania tego produktu leczniczego u danego świadczeniobiorcy.

W ramach tej procedury możliwe jest sfinansowanie leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie lub są dostępne na polskim rynku, i które nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, publikowanym regularnie przez Ministra Zdrowia. O sfinansowanie kosztów leku w ramach tej procedury mogą ubiegać się wybrani świadczeniodawcy, tj. szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz dziecięce.

Warunkiem wydania zgody na sfinansowanie leku podawanego pacjentowi w ramach procedury RDTL jest uzyskanie przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta poświadczającej zasadność wdrożenia terapii danym lekiem w ramach procedury RDTL. Opinię taką świadczeniodawca zobowiązany jest dostarczyć do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W ramach procedury RDTL możliwe jest sfinansowanie leku podawanego pacjentowi w ramach kontynuacji leczenia – w takim przypadku świadczeniodawca zgłasza do właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia zamiar powadzenia dalszej terapii pacjenta danym lekiem, świadczeniodawca

zobowiązany jest przy tym do potwierdzenia skuteczności dotychczasowej terapii pacjenta w ramach procedury RDTL.

W przypadku uzyskania finansowania danego leku podawanego pacjentowi w ramach procedury RDTL, koszt leku pokrywany jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego, w ramach dotacji celowej udzielanej przez Ministra Zdrowia na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia, który następnie rozdysponowuje środki pomiędzy świadczeniodawców.

Wobec powyższego oraz mając na uwadze, iż lek Besremi:

1. posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
2. jest dostępny w obrocie na polskim rynku,
3. zgodnie ze stanem na dzień 5 września 2025 r., nie znajduje się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL,

finansowanie leku Besremi w terapii czerwienicy prawdziwej w ramach procedury RDTL, w przypadkach innych niż wskazany w załączniku C.85. w katalogu chemioterapii zakres wskazań refundacyjnych dla leku Besremi, pozostaje kwestią otwartą, a świadczeniodawcy mogą ubiegać się o sfinansowanie tego leku w ramach ww. procedury na zasadach opisanych powyżej.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/