



Minister Zdrowia

PLR2.050.77.2025.EL
Warszawa, 22 grudnia 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi interpelacje poselską o numerze: 13852, wystosowaną przez Panie Poseł Iwonę Marie Kozłowską oraz Annę Wojcichowską, w sprawie refundacji leku burosumab dla dorosłych pacjentów z hipofosfatemią sprzężoną z chromosomem X (XLH), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie następujących informacji.

Kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych 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, z późn. zm.), zwana dalej *ustawą o refundacji*.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wnioski przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

W przypadku leku, który nie posiada odpowiednika refundowanego we wnioskowanym wskazaniu, Minister Zdrowia przesyła wniosek o objęcie refundacją wraz ze złożoną dokumentacją Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej (KE), która prowadzi z Wnioskodawcą negocjacje m.in. w zakresie ustalenia ceny zbytu nettu, wskazania refundacyjnego czy instrumentów dzielenia ryzyka. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

oraz wyrobów medycznych produkt leczniczy Crysvisa finansowany jest w ramach programu lekowego B.151 LECZENIE CHORYCH NA HIPOFOSFATEMIĘ SPRZĘŻONĄ Z CHROMOSOMEM X (XLH) (ICD-10: E.83.3) w populacji dzieci ≥ 1 r.ż. oraz młodzieży, u której nie nastąpiło zamknięcie płytki wzrostowej.

W kwietniu 2025 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku zawierającego *burosumabum* (Crysvisa) w ramach nowego programu lekowego "*Leczenie chorych na hipofosfatemię sprzężoną z chromosomem X (XLH) (ICD-10 E83.3)*", dotyczący rozszerzenia leczenia również dla populacji pacjentów dorosłych.

27 października 2025 roku zostało wydane pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości¹ a 30 października 2025 roku pozytywna Rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji², gdzie zalecono pogłębienie mechanizmu dzielenia ryzyka bądź obniżenia ceny leku zapewniającego uzyskanie efektywności kosztowej.

Postępowanie refundacyjne leku Crysvisa w populacji pacjentów dorosłych znajduje się obecnie na dalszych etapach procesu, tym samym sprawa objęcia refundacją i ustalenia warunków finansowania w nowym zakresie klinicznym jest w toku.

Ministerstwo Zdrowia realizując szeroko pojętą politykę lekową państwa przykładając szczególną wagę do kwestii skuteczności jak i bezpieczeństwa refundowanych leków. Trzeba wskazać, że każda pozycja na wykazie refundacyjnym jest technologią medyczną, w odniesieniu do terapeutycznego działania, której zostały przedstawione wyczerpujące dowody naukowe oraz zebrano możliwie najpełniejszy zbiór wyników badań klinicznych i literaturowych. 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. Jednocześnie należy mieć na względzie, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych opcji terapeutycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

¹ Stanowisko Rady Przejrzystości nr 153/2025 z dnia 27 października 2025 roku w sprawie oceny leku Crysvisa

² Rekomendacja nr 161/2025 z dnia 30 października 2025 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie objęcia refundacją leku Crysvisa