



# Minister Zdrowia

---

PLR2.055.2.2024.MK

Warszawa, 19 marca 2024

**Pani**

*Szanowna Pani,*

w odpowiedzi na wniesioną 21.02.2024 r. do Ministra Zdrowia petycję w sprawie wprowadzenia leku Efmody do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wraz z jego refundacją oraz refundacją leku Corhydron dla chorych z wtórną lub pierwotną niewydolnością kory nadnerczy, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia **w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera)**. Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie wniosek jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, 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 i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioski 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 (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), 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.

Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.,

refundowany jest jeden lek o postaci doustnej zawierający substancję czynną *hydrocortisonum* w grupie limitowej 82.7. Kortykosteroidy do stosowania ogólnego - glikokortykoidy do podawania doustnego – hydrokortyzon. Zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa międzynarodowa	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Rodzaj odpłatności	Kryterium odpłatności
Hydrocortisonum-SF	tabl.	10 mg	Hydrocortisonum	60 szt.	18,95	5,69	13,26	30%	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji

Należy wskazać, iż dotychczas nie wpłynęły do Ministra Zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leków Corhydron Jelfa oraz Efmody. Wyłącznie złożenie wniosku przez podmiot odpowiedzialny oraz przejście całej ścieżki refundacyjnej umożliwią leczenie w nowym wskazaniu, o ile postępowanie refundacyjne zakończy się wydaniem pozytywnej decyzji refundacyjnej.

Ponadto zgodnie z informacjami dostępnymi w Rejestrze Produktów Leczniczych, prowadzonym przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lek Efmody został zarejestrowany w procedurze centralnej. Pozwolenie wydane w procedurze centralnej uprawnia do wprowadzania produktu leczniczego do obrotu na terytorium wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej, niemniej dostępność produktu w kraju uzależniona jest od decyzji Podmiotu Odpowiedzialnego.

Aktualnie produkt leczniczy Efmody nie jest dostępny w Polsce, zaś Minister Zdrowia nie dysponuje narzędziami by zobowiązać firmę do ubiegania się o sprzedaż leku na terenie kraju.

Zgodnie z przepisami prawa ordynowanie leczenia produktami leczniczymi, zarówno posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jak również, w uzasadnionych przypadkach nieposiadającymi tego pozwolenia należy wyłącznie do kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta. Wobec powyższego w sytuacji, gdy lekarz prowadzący leczenie podejmie decyzję o wprowadzeniu do terapii produktu, który jest niedostępny, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie takich

leków w trybie importu docelowego na podstawie art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/