



Minister Zdrowia

PLR2.055.7.2025.JW
Warszawa, 13 sierpnia 2025

Pani

Szanowna Pani,

W związku z wpłynięciem do Ministerstwa Zdrowia petycji z 21.06.2025 r. w sprawie zmiany kryteriów kwalifikacji do leczenia lekami efgartigimod alfa (Vyvgart) i rawulizumab (Ultomiris), Minister Zdrowia 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 2025 r. poz. 907), zwana dalej „ustawą o refundacji”. 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.

Zgodnie z 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. leczenie chorych na miastenię jest dostępne w ramach programu lekowego B.157. LECZENIE CHORYCH Z UOGÓLNIONĄ POSTACIĄ MIASTENII (G.70.0) i jest możliwość zastosowania następujących technologii lekowych:

- rytuksymab (różne produkty handlowe, wskazanie off-label)

Możliwość stosowania rytuksymabu po leczeniu kortykosteroidami oraz po leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów:

- z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholine (AChR);
- z przeciwciałami przeciwko swoistej dla mięśni kinazie tyrozynowej (MuSK) ;
- z przeciwciałami przeciwko białku związanemu z receptorem lipoproteiny o niskiej gęstości 4 (anty-LRP4);

- u pacjentów seronegatywnych;
- efgartigimod alfa (lek Vyvgart)
Możliwość stosowania efgartigimodu alfa po leczeniu kortykosteroidami oraz po leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholiny (AChR);
- rawulizumab (lek Ultomiris)
Możliwość stosowania rawulizumabu po leczeniu kortykosteroidami oraz po leczeniu immunosupresyjnym u pacjentów z przeciwciałami przeciwko receptorowi acetylocholiny (AChR).

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego stosowane jest leczenie z zastosowaniem innowacyjnych i kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną treścią programu grupę pacjentów.

W opisie programu lekowego wyszczególnione są elementy takie, jak:

- kryteria kwalifikacji do programu,
- schemat dawkowania leków,
- lista badań wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do leczenia oraz podczas monitorowania jego przebiegu,
- parametry oceny skuteczności leczenia,
- kryteria wyłączenia z programu lekowego.

Decyzja o kwalifikacji i włączeniu do programu lekowego i wyłączeniu chorego z programu, leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta. Lekarz kierując się aktualną wiedzą medyczną, korzystając z dostępnych metod diagnostyczno-terapeutycznych decyduje o postępowaniu w określonym stanie klinicznym.

Warto dodać, że zapisy programów lekowych uzgadniane są każdorazowo z gronem specjalistów klinicznych w odpowiedniej dziedzinie medycyny. W kwestii przedmiotowego programu lekowego nie było wyjątku. Zespół ekspertów kilkakrotnie opiniował aspekty kliniczne programu lekowego B.157., a jego ostateczny kształt został zaakceptowany przez wszystkie strony uczestniczące w procesie jego wdrażania, w tym również podmioty odpowiedzialne. Środowisko medyczne nie zgłasza zastrzeżeń do warunków kwalifikacji pacjentów.

Ponadto decyzja refundacyjna jest umową finansową między koncernem farmaceutycznym, a płatnikiem publicznym i odnosi się ona bezpośrednio do konkretnego programu lekowego. Należy podkreślić, że każda zmiana zapisów programu lekowego niesie ze sobą nie tylko zmiany organizacyjne/praktyczne, ale również zmiany o charakterze ekonomicznym, które bezpośrednio wpływają na finansowane danej technologii medycznej. W przypadku gdy mówimy o zmianie treści programu lekowego w zakresie kryteriów kwalifikacji, konsekwencją ich implementacji jest zwiększenie zapotrzebowania na dany produkt, co bezpośrednio przekłada się na większe wydatki, które nie były brane pod uwagę w momencie decyzji, bowiem ustalenia zawarte w decyzji odnoszą się do wskazania/treści programu lekowego aktualnego na dzień jej wydania. Tym samym, zmiany populacyjne w programach lekowych powinny być poprzedzone analizami oraz procesem negocjacyjnym w celu ustalenia nowych warunków finansowych – szczególnie w przypadku wysokokosztowych, innowacyjnych technologii.

Zgodnie z zapisami ww. ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego danym wskazaniem (w tym również zmiana wskazania mająca wpływ na populację leczonych pacjentów) jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją jest złożenie odpowiedniego wniosku o objęcie refundacją. Często jednak firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane objęciem leku refundacją w danym wskazaniu klinicznym, np. w związku ustaloną strategią marketingową lub brakiem możliwości zapewnienia ciągłości dostaw, co stanowi barierę w dostępności pacjenta do danej terapii. Wpłynięcie wniosku złożonego przez podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę obejmowania leku refundacją.

W tym miejscu Minister Zdrowia informuje, iż wobec leków refundowanych w programie lekowym B.157. wniosek o rozszerzenie wskazań nie wpłynął do Ministerstwa Zdrowia.

Jednakże należy poinformować, że w tym programie lekowym procedowany jest wniosek dla leku Rystiggo (rozanolixizumabum). Obecnie, zlecenie zostało przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w celu wydania rekomendacji Prezesa AOTMiT, a następnie prowadzone będą negocjacje cenowe z Komisją Ekonomiczną w zakresie ustalenia ceny leku oraz wskazań, w których lek ma być refundowany.

Na zakończenie Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) 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 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 (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 - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Przedstawiając powyższe należy zapewnić, iż Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. 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. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z wyrazami szacunku
Z upoważnienia Ministra Zdrowia
Mateusz Oczkowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/