



Ministerstwo Zdrowia

Podsekretarz Stanu
Maciej Miłkowski

PLR2.4504.569.2023.PT
Warszawa, 09 listopada 2023

Pani
Agnieszka Gołębiewska
Prezes Zarządu Głównego Towarzystwa „J-elita”
biuro@j-elita.org.pl

Szanowna Pani Prezes,

w odpowiedzi na pismo z 23 października 2023 r. w sprawie braku na projekcie listy refundacyjnej z 16.10.2023 r. substancji czynnej *upadacytynib*, w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (WZJG), Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższego.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z 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.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na mocy art. 37 przywołanej ustawy minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące (do końca 2023 r.), w drodze obwieszczenia, wykazy *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 20 października 2023 r. w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* na 1 listopada 2023 r., leczenie

upadacytynibem pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) w ramach programu lekowego B.55, nie jest finansowane ze środków publicznych.

Jednocześnie, należy podkreślić poczynione w ostatnich latach zmiany w zakresie programu lekowego B.55 - Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51), które w znaczący sposób zwiększyły dostępność polskich pacjentów do innowacyjnych terapii rekomendowanych w leczeniu WZJG.

Na szczególną uwagę zasługuje:

- zniesienie administracyjnych ograniczeń czasu leczenia w stosunku do wszystkich terapii refundowanych w ramach programu lekowego B.55 – styczeń 2022 r.,
- refundacja terapii *ustekinumabem* (lek Stelara) w leczeniu pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG – styczeń 2022 r.,
- rozszerzenie katalogu dostępnych terapii o *wedolizumab* (lek Entyvio s.c.) w postaci podskórnej – lipiec 2022 r.,
- refundacja kolejnego leku z grupy inhibitorów JAK - *filgotynib* (lek Jyseleca) w leczeniu pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG – maj 2023 r.,
- refundacja terapii modulatorem receptora fosforanu sfingozyny 1 - *ozanimod* (lek Zeposia) w leczeniu pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG – maj 2023 r.,
- zniesienie zapisów dotyczących leczenia *cyklosporyną* w przypadku pacjentów kwalifikujących się do leczenia ciężkiej lub umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

Odnosząc się do terapii *upadacytynibem* (lek Rinvoq) w leczeniu pacjentów z rozpoznaną ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG, należy zauważyć fakt **finansowania w ramach programu lekowego B.55 dwóch innych produktów leczniczych z grupy inhibitorów JAK – *tofacytynibi* *filgotynib***. Przy czym, finansowany od maja br. *filgotynib*, podobnie jak *upadacytynib*, zaliczany jest do selektywnych inhibitorów JAK, bowiem w badaniach biochemicznych preferencyjnie hamował aktywność JAK1 i wykazano ponad 5-krotnie większy

potencjał działania *filgotynibu* względem JAK1 w porównaniu z JAK2, JAK3 i TYK2¹.

Dotychczasowe działania Ministra Zdrowia na rzecz pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, w znaczący sposób przyczyniły się do istotnego wzrostu wydatków płatnika publicznego na finansowanie programu lekowego B.55 - Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)- co zaprezentowano poniżej (ponad 2-krotny wzrost wydatków pomiędzy rokiem 2021 a 2023).



Rok 2022 charakteryzował się nieproporcjonalnym, względem lat poprzednich, wzrostem wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia na finansowanie terapii w programie lekowym B.55. Tylko w pierwszym roku po wprowadzeniu istotnych zmian w programie, wydatkowanie wrosło ponad dwukrotnie. Dostępne na chwilę obecną dane za rok 2023 są niewystarczające do wyciągnięcia ostatecznych wniosków o skali wzrostu, jednakże wstępna analiza dynamiki zmian wydatków poniesionych na finansowanie leczenia w programie lekowym B.55 w pierwszych miesiącach bieżącego roku wskazuje, iż z dużym prawdopodobieństwem, całkowita wartość refundacji w roku 2023 będzie większa niż w roku poprzednim.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/jyseleca-epar-product-information_pl.pdf.

Bez wątpienia mająca miejsce w ostatnim okresie działalność Ministerstwa Zdrowia na rzecz pacjentów cierpiących na wrzodziejące zapalenie jelita grubego, przyczyniła się do znaczącego zwiększenia dostępności do nowych terapii, jednocześnie wpływając pozytywnie na jakość życia pacjentów cierpiących na wspomnianą jednostkę chorobową. Niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia działając w ramach obowiązujących przepisów prawa oraz starannie równoważąc interesy różnorodnych grup pacjentów, a także mając na względzie obowiązki dbania o dyscyplinę finansów publicznych, zobowiązany jest do podejmowania wielokierunkowych działań, których celem jest udostępnianie możliwie jak największej grupie pacjentów efektywnych opcji terapeutycznych. Obecnie, w opinii Ministra Zdrowia, pacjenci z WZJG mają szeroki dostęp do skutecznych oraz bezpiecznych metod leczenia, rekomendowanych przez wytyczne kliniczne.

W kontekście toczącego się postępowania refundacyjnego dotyczącego produktu leczniczego Rinvoq (*upadacytynib*) Minister Zdrowia informuję, iż na chwilę obecną nie zostało podjęte ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiotowej sprawie. Nie jest również możliwe określenie ostatecznego terminu zakończenia niniejszego postępowania.

Z wyrazami szacunku
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisano elektronicznie/

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – 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.);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448, z późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- w trybie zapytań, wniosków, skarg kierowanych do Ministra Zdrowia związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum e-Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wniosek o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji,

po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl.

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3585670.12394834.12839052
Nazwa dokumentu	MMM - odpowiedź w sprawie braku refundacji upadacytnibu w programie B.55.pdf
Tytuł dokumentu	MMM - odpowiedź w sprawie braku refundacji upadacytnibu w programie B.55
Sygnatura dokumentu	PLR2.4504.569.2023
Data dokumentu	2023-11-09
Skrót dokumentu	6E59DBC5D59BAAF1C81E512804C2ECF800E3537C
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	2023-11-09 11:07:59
Podpisane przez	Maciej Miłkowski Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.116.9.9.

Data wydruku: 2023-11-09

Autor wydruku: Tobiaszewski Paweł (Starszy Specjalista)