



Minister Zdrowia

PLR2.050.18.2024.JW
Warszawa, 16 kwietnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 2344 Pana Dariusza Mateckiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz Grupy Posłów, w sprawie projektu odpłatności 5 zł za leki, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że obecny system refundacji leków oraz wyrobów na zlecenie często zabezpiecza pacjentów w leki przy odpłatności poniżej 5 zł oraz bezpłatnie.

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.). 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 zapisami ustawy refundacyjnej objęcie refundacją produktu leczniczego w danym wskazaniu bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań, w których lek jest refundowany) jest dokonywana 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 leku jest złożenie adekwatnego wniosku o objęcie refundacją.

Dla każdego z leków ustala się kategorię dostępności refundacyjnej:

- dostępny w aptece na receptę,
- stosowany w ramach programu lekowego,
- stosowany w ramach chemioterapii,

a następnie Minister Zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

- bezpłatnie,
- za odpłatnością ryczałtową,
- za odpłatnością w wysokości 50%,
- za odpłatnością w wysokości 30%,

do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Zgodnie z obecnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 kwietnia 2024 r. refundacją objęte są:

- leki dostępne w aptece na receptę – 3 871 kodów GTIN,
- środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w aptece na receptę – 94 kody GTIN,
- wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę – 346 kodów GTIN,
- leki i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego dostępne w ramach programu lekowego – 640 kodów GTIN,
- leki stosowane w ramach chemioterapii – 498 kodów GTIN.

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji wszystkie leki w kategorii odpłatności „w ramach programu lekowego” oraz „w ramach chemioterapii” są bezpłatne dla pacjenta.

Poniżej przedstawiono liczbę pozycji na wykazie leków refundowanych w kategorii aptecznej, w odpowiednich zakresach odpłatności pacjenta.

Zakres odpłatności pacjenta	Liczba pozycji na wykazie 74W (od 1 kwietnia 2024 r.)
< 1 zł	202
1 zł - 2 zł	80
2 zł - 3 zł	138
3 zł - 4 zł	804
4 zł - 5 zł	290
5 zł - 10 zł	1445
10 zł - 20 zł	1191
20 zł - 50 zł	508
50 zł - 100 zł	87
>100 zł	47

Analizując powyższe należy zauważyć, że obecnie 1 514 pozycji na liście refundacyjnej w kategorii aptecznej jest z odpłatnością pacjenta poniżej 5 zł.

Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski.

Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji, wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju.

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptecce o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe obwieszczenie 74W (od 1 kwietnia 2024 r.) zawiera dwa nowe wykazy, tj.:

- wykaz G1 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wykaz G2 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wykaz G1 zawiera 331 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce albo z substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje prawie 90 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 71 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G1 należą do portfolio 7 podmiotów odpowiedzialnych (Adamed Pharma S.A., Celon Pharma S.A., Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 10% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące, hipotensyjne, przeciwartmyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego.

Wykaz G2 zawiera 24 leki rozumiane jako indywidualne kody GTIN. Lista leków wytwarzanych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce obejmuje 11 substancji czynnych lub ich połączeń umieszczonych w 10 grupach limitowych. Leki umieszczone na wykazie G2 należą do portfolio 3 podmiotów odpowiedzialnych (Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A., Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.) i objęte są 15% redukcją kwoty stanowiącej dopłatę pacjenta. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: hipoglikemizujące,

hipotensyjne, przeciwdrgawkowe, przeciwpsychotyczne, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych.

Niezależnie od powyższego, od 1 lipca 2024 r. kolejne leki trafią na listy G1 i G2, gdyż procedowane są kolejne wnioski o objęcie refundacją wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” co oznacza kolejne obniżki w odpłatnościach po stronie pacjenta.

W tym miejscu należy również wspomnieć o szczególnych grupach pacjentów, którym przysługuje bezpłatny dostęp do leków. Na zasadach określonych w art. 43a, art. 43b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz.. 146) bezpłatne leki przysługują pacjentom:

- do ukończenia 18. roku życia,
- po ukończeniu 65. roku życia,
- kobietom w ciąży albo połogu.

We współpracy z konsultantami krajowymi, Narodowym Funduszem Zdrowia oraz Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowano:

- wykaz D1 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia,
- wykaz D2 - Leki przysługujące świadczeniobiorcom powyżej 65. roku życia,
- wykaz E - Leki przysługujące kobietom w ciąży albo połogu.

Powołując się na ustawę o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz.. 146) warto dodać, że inne różnego rodzaju uprawnienia dodatkowe obniżające odpłatność za leki skierowane są również m. in. do inwalidów wojennych, inwalidów wojskowych, osób represjonowanych, zasłużonych honorowych dawców krwi i przeszczepów, pracowników zakładów produkujących azbest.

Kwestię refundacji wyrobów medycznych reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2023 r. poz. 823, z późn. zm.), zwane dalej „rozporządzeniem”.

Rozporządzenie definiuje katalog wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wraz z określeniem limitów ich finansowania ze środków publicznych, wysokości

udziału własnego świadczeniobiorcy w tym limicie, kryteriów ich przyznawania oraz osób uprawnionych do wystawiania zleceń na zaopatrzenie w wyroby.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy 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.) udział środków publicznych w cenie wyrobu medycznego nie może być niższy niż kwota stanowiąca 50% jego limitu finansowania ze środków publicznych. Według stanu faktycznego w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowiącym załącznik do rozporządzenia wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania ze środków publicznych wynosi 0%, 10%, 20% albo 30%, w zależności od rodzaju wyrobów medycznych oraz populacji pacjentów.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że ceny wyrobów na zlecenie podlegają regułom wolnego rynku i polityki marketingowej podmiotów gospodarczych, w związku z tym mogą się znacznie różnić między sklepami z wyrobami medycznymi lub aptekami. Ani Minister Zdrowia, ani Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) nie negocjuje cen wyrobów medycznych na zlecenie, ani nie ma narzędzi prawnych, aby wpływać na ich wysokość. Jednocześnie to od świadczeniobiorcy zależy wybór miejsca zaopatrzenia w wyrób medyczny, przy czym apteka lub sklep z wyrobami medycznymi musi mieć podpisaną umowę z NFZ, natomiast zgodnie z zarządzeniem nr 26/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 marca 2022 r. w sprawie warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczeń zaopatrzenie w wyroby medyczne (z późn. zm.) świadczeniodawca jest zobowiązany do zgłoszenia co najmniej jednego wyrobu medycznego w cenie nie wyższej niż limit finansowania ze środków publicznych określony w rozporządzeniu. W tym miejscu należy zaznaczyć, że NFZ finansuje wyroby na zlecenie do limitu finansowania określonego w rozporządzeniu, a jeżeli cena wyrobu jest wyższa niż ustalony limit, różnicę pokrywa pacjent.

Należy wskazać, że zgodnie z danymi NFZ wg stanu na 20 marca 2024 r. kwota refundacji zaopatrzenia w wyroby medyczne wydawane na zlecenie wyniosła w 2023 r. ponad 2,3 mld zł.

W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie stanowiącym załącznik do rozporządzenia znajduje się

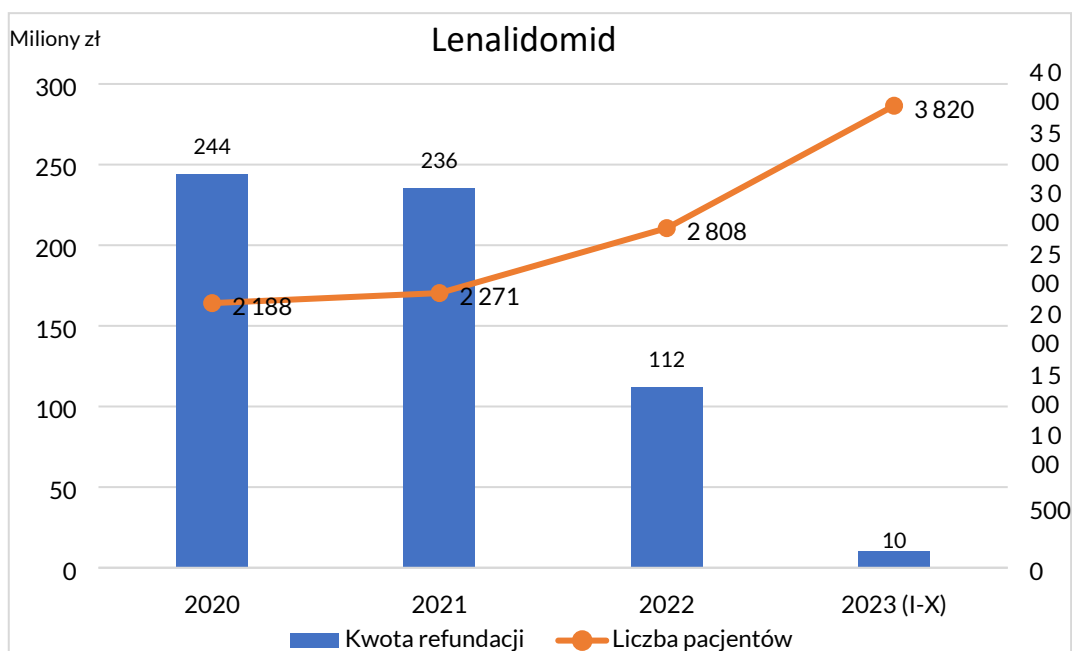
230 grup wyrobów medycznych, które w całości bądź w części podlegają finansowaniu ze środków publicznych. Intencją wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie jest zabezpieczenie potrzeb różnych grup pacjentów w jak największym stopniu, przy uwzględnieniu możliwości finansowych NFZ.

Ponadto, odnosząc się do kwestii pomp insulinowych należy zauważyć, że zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) oferowane są one bezpłatnie dla pacjentów do 26. roku życia w ramach świadczenia „Leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej: Założenie pompy insulinowej”.

Odnosząc się do postulatu „leki za 5 zł” na chwilę obecną zidentyfikowano pewne zagrożenia dla płatnika publicznego mogące prowadzić do zwiększenia wydatków na refundację.

Obecnie środki na nowe innowacyjne terapie zabezpieczane są poprzez spadek cen wśród leków, którym upływa termin ochrony patentowej lub termin upływu wyłączności rynkowej. Efekt generyzacji, czyli przejęcie udziałów rynkowych przez znacznie tańsze leki konkurencyjnych firm farmaceutycznych wprowadza na dużą skalę oszczędności płatnika na danej terapii. Kończy się wtedy niezależność refundacyjna producenta leku oryginalnego oraz monopolizacja udziału w grupach limitowych i następuje erozja cenowa uregulowana ustawowymi mechanizmami ustawy o refundacji.

Jako przykład poniżej przedstawiono dane o refundacji lenalidomidu, dla którego od 1 maja 2022 r. objęto refundacją pierwsze leki biopodobne. Podobne zjawisko obserwujemy dla sunitynibu, sorafenibu czy trastuzumabu.



Efekt generyzacji nie zajdzie, jeżeli nie będzie opierał się on na konkurencyjności cenowej, a odpłatność za lek ustalona zostanie na jednym poziomie. Ponadto, brak regulacji cenowej doprowadza do nadużyć co zaobserwowane zostało przy refundacji leków recepturowych.

W 2012 r. wartość refundacji leków recepturowych nie przekraczała 180 mln zł. Dekadę później wyniosła już ponad 550 mln zł, a w 2023 r. ponad 700 mln zł.

W tym czasie, regularnie spadała liczba pacjentów, którzy realizowali recepty na leki recepturowe. W ciągu 10 lat jest ich dokładnie o połowę mniej:

- 2012: 2,2 mln pacjentów;
- 2022: 1,12 mln pacjentów.

Nastał więc moment, w którym ponad trzykrotnie zwiększył się koszt refundacji leków recepturowych dla Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) przy jednoczesnym spadku liczby pacjentów, którzy te leki kupowali. Taki dynamiczny wzrost kosztów refundacji leków recepturowych spowodowany był ówczesnym mechanizmem finansowania tych leków. Mechanizm ten nie zawierał rozwiązań limitujących cenę leków. W konsekwencji doszło do sytuacji, w której płatnik publiczny zmuszony był refundować leki recepturowe o wartości nawet 180 tys. zł.

Mając na względzie powyższe Minister Zdrowia informuje, iż prace nad postulatem „leki za 5 zł” są wyłącznie na etapie koncepcyjnym i na chwilę obecną nie zostały podjęte oficjalne decyzje w tym zakresie, ani sporządzone oficjalne dokumenty urzędowe.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/