



Minister  
Zdrowia



PLR2.050.38.2024.RB  
Warszawa, 21 sierpnia 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 4290 Pani Kariny Anny Bosak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie aktualizacji listy bezpłatnych leków dla osób powyżej 65. roku życia, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

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 2024 r. poz. 930), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 3 miesiące w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne decyzje o objęciu refundacją. Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2024 r. na wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 lipca 2024 r., znajdują się **3842 leki** dostępne w aptece na receptę, z czego **aż 3721** znajduje się na wykazie leków dostępnych nieodpłatnie dla pacjentów powyżej 65 roku życia, **co stanowi 96,85% wykazu A1**.

Zasady włączania leków do wykazu Leków 65+ reguluje przepis art. 43a ust. 2 ustawy o świadczeniach, który stanowi, że Minister Zdrowia wskazuje spośród leków refundowanych leki, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom w wieku powyżej 65. roku życia mając na uwadze:

- 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

Każde rozszerzenie powyższych wykazów poprzedzone jest oceną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji grupy leków wskazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jako najczęściej używane przez odpowiednią grupę świadczeniobiorców. Faktyczne zużycie określonych leków, w opisanej ilości i zakupionych przez określoną liczbę pacjentów w długim okresie poprzedzającym modyfikację wykazu jest najlepszym wskaźnikiem potrzeb na leki refundowane w tych uprzywilejowanych grupach.

Analiza AOTMiT obejmuje dane cząsteczkowskazania, nie zaś poszczególne kody GTIN produktów leczniczych. Na podstawie analizy Agencji, opinię w sprawie wydaje Rada Przejrzystości.

Możliwe jest również włączenie na powyższe listy nowego cząsteczkowskazania, jeśli Minister Zdrowia zleci Agencji ocenę zasadności tegoż podczas wykonywania przez Agencję analizy weryfikacyjnej dla danego nowego cząsteczkowskazania.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami pacjent może otrzymać lek bezpłatnie, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

1. lek znajduje się na wykazie „65+” (są to leki, które na podstawie obowiązującego obwieszczenia refundacyjnego są objęte refundacją oraz mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w przedmiotowej populacji);
2. pacjent ukończył 65 lat;
3. lekarz zdiagnozował u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku (wskazania znajdują się w załączniku A1 obwieszczenia refundacyjnego);

4. receptę wystawia osoba uprawniona do wypisania na receptę bezpłatnych leków dla pacjenta powyżej 65. roku życia;
5. na recepte w rubryce „kod uprawnień dodatkowych pacjenta” lekarz wpisze „S”.

Zgodnie z treścią ustawy z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2023 r. poz. 1733), rozszerzono grono osób, którym przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne na osoby, które nie ukończyły 18. roku życia oraz osoby, które ukończyły 65. rok życia. 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.

Oprócz obniżenia progu wiekowego dla pacjentów, którym przysługuje prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, od 1 września 2023 r. rozszerzono również wykaz leków bezpłatnych dla seniorów o ponad 1700 leków, czyli o ok. 84% produktów. Pierwsza lista „65+” objęła ponad 420 substancji czynnych umieszczonych w 271 różnych grupach limitowych. Wśród tej grupy produktów leczniczych znalazły się m.in. leki: antyhistaminowe, cytostatyczne, ginekologiczne, hipoglikemizujące, hipolipemizujące hipotensyjne, hormonalne, immunostymulujące, immunosupresyjne, okulistyczne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe, przeciwzakaźne, przeciwdrgawkowe, przeciwreumatyczne, przeciwparkinsonowskie, przeciwzakrzepowe, stosowane w chorobach dróg oddechowych, stosowane w chorobach urologicznych, stosowane w chorobach układu pokarmowego czy szczepionki.

Odpowiadając na pytanie 1 „*Dlaczego na liście bezpłatnych leków nie umieszczono więcej bezpłatnych szczepionek?*” należy zauważyć, że na wykazie leków refundowanych znajduje się 5 szczepionek, z czego 3 znajdują się na liście 65+:

Lek	Kryterium odpłatności	Lista 65+
Influvac Tetra, Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigenis praeparatum (szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana), zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	TAK
VaxigripTetra, Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka, 1 amp.-strzyk. 0,5 ml z igłą	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji;	TAK
Prevenar 13, Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna), zawiesina do wstrzykiwań, 0,5 ml, 1 amp.-strzyk. + 1 igła	Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego	TAK
Cervarix, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] (rekombinowana, z adiuwantem, adsorbowana), zawiesina do wstrzykiwań, 20+20 µg, 1 amp.-strz.	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	NIE
Shingrix, Szczepionka przeciw półpaścowi (rekombinowana, z adiuwantem), proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 50 µg, 1 fiol. proszku + 1 fiol. 0,5 ml zawiesiny	Profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku 65 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu litego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.	NIE

Szczepienia przeciwko HPV są zalecane przede wszystkim dla pacjentów w wieku 12-13 lat, przed rozpoczęciem aktywności seksualnej<sup>1</sup>. Tym samym na chwilę obecną Minister Zdrowia nie dostrzega zasadności do umieszczenia szczepionki Cervarix na wykazie leków bezpłatnych dla osób powyżej 65 roku życia.

Ponadto, Minister Zdrowia informuje, iż w najbliższym czasie nie jest planowane uwzględnienie szczepionki Shingrix na wykazie leków wydawanych nieodpłatnie dla pacjentów powyżej 65 roku życia. Negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto z Komisją Ekonomiczną były prowadzone przy tym założeniu, czego świadomy był zarówno Organ jak i podmiot odpowiedzialny. Należy podkreślić, iż w analizach farmakoekonomicznych dołączonych do wniosku o objęcie refundacją leku Shingrix podmiot odpowiedzialny nie wskazał scenariusza umieszczenia tego

<sup>1</sup> <https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/szczepienia-hpv/programy-szczepien-przeciw-hpv/>

leku na wykazie leków darmowych dla seniorów. Bez znacznej redukcji ceny ze strony podmiotu odpowiedzialnego Ministerstwo Zdrowia nie rozpocznie prac mających na celu pełną refundację przedmiotowej szczepionki dla pacjentów powyżej 65 roku życia.

Odpowiadając na pytania 2 i 3 należy podkreślić, że aktualnie wykaz leków dostępnych nieodpłatnie dla pacjentów powyżej 65 roku życia stanowi 96,85% wykazu leków refundowanych w aptece na receptę. Wykaz ten został starannie przygotowany w oparciu o opinie konsultantów krajowych, Agencji Oceny Technologii Leczniczych i Taryfikacji oraz raporty Narodowego Funduszu Zdrowia odnośnie najczęściej stosowanych leków u tej grupy pacjentów.

Od rozszerzenia wykazu leków bezpłatnych dla seniora, zmiany na wykazie 65+ polegały m.in. na:

- rozszerzeniu wskazań dla gliptyn,
- powrotu flozyn na wykaz bezpłatnych leków,
- włączenia siarczanu morfiny w postaci kropli doustnych,
- włączenia leku zawierającego solifenacynę w skojarzeniu z tamsulosyną.

Należy zauważyć, że zgodnie z cyklicznie przekazywanymi Ministerstwu Zdrowia sprawozdaniami NFZ, w 2023 roku od rozszerzenia wykazu i obniżenia wieku pacjentów z 75 lat na 65 lat, dla których przysługuje prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, koszt programu wzrósł średnio o ok. 117,5 mln zł miesięcznie. Wzrost wydatkowania w tym zakresie wynika z redukcji wieku pacjentów uprawnionych, rozszerzenia katalogu leków wydawanych bezpłatnie, a także możliwości preskrypcji w ramach tzw. recepty rocznej, co w zestawieniu z brakiem bariery ekonomicznej w stosunku do leków zawartych na wykazie „S” powoduje, że część pacjentów wykupuje jednorazowa zapas leków wystarczający na kilka miesięcy.

Zgodnie z treścią oceny skutków regulacji, szacowało się, że koszt rozszerzenia kręgu osób uprawnionych do bezpłatnego zaopatrzenia w refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne wyniesie 1 586 mln zł rocznie, z wyjątkiem roku wejścia w życie zmian (2023 r.), gdzie koszt ten wyniesie 375 mln zł z uwagi na przewidywany czas wejścia w życie przepisów.

Uwzględniając aktualne wydatkowanie płatnika publicznego na program bezpłatnych leków dla pacjentów w wieku senioralnym, Minister Zdrowia nie planuje w najbliższym czasie rozszerzenia wykazu 65+.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Marek Kos  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/