



PLR2.050.62.2024.DMS  
Warszawa, 23 grudnia 2024

**Pan Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 6801 Pani Katarzyny Osos, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia 6 grudnia 2024 r., w sprawie obowiązku zapewnienia wielkości dostaw niezależnie od faktycznego zapotrzebowania w ramach ustawy refundacyjnej, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji stanowiących odpowiedź na kwestie podnoszone w przedmiotowej interpelacji.

*Czy Ministerstwo w ramach kolejnej nowelizacji ustawy refundacyjnej planuje uwzględnienie postulatów producentów leków dotyczących rezygnacji z obecnych zasad kalkulacji minimalnej wielkości dostaw i uwzględnienia faktu, że powinny być one odniesione do realnego zapotrzebowania pacjentów na dane leki oraz możliwości produkcyjnych firm?*

Ministerstwo Zdrowia ma świadomość, że obecnie obowiązujące przepisy nie uwzględniają wszystkich możliwych przypadków jak również wielu czynników wpływających bezpośrednio i pośrednio na poziom dostaw leków. W związku z pojawiającymi się problemami wynikającymi z interpretacji zapisów ustawowych oraz realną możliwością ich wypełnienia, 12 kwietnia 2024 r. Minister Zdrowia opublikował komunikat w celu przedstawienia prawidłowego sposobu postępowania.

Niemniej, zgodnie z zapowiedziami oraz wielokrotnie prezentowanymi kierunkami zmian Ministerstwo Zdrowia planuje odejście od obecnego mechanizmu tzw. algorytmu dostaw poprzez wykreślenie wzoru znajdującego się art. 25 pkt 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930), dalej jako „ustawa o refundacji”. Jednocześnie Ministerstwo planuje przenieść ciężar ustalania deklaracji dostaw na Komisję Ekonomiczną. Możliwość negocjowania wysokości przyszłych dostaw leku przez Komisję ma na celu zapewnienie indywidualnego podejście uwarunkowanego sytuacją rynkową oraz realnym zapotrzebowaniem pacjentów.

*Czy w ramach prac nad kolejną nowelizacją ustawy refundacyjnej planowane są szeroko zakrojone konsultacje publiczne, które pomogą w uwzględnieniu różnych stanowisk? Jeśli tak, kiedy? Czy przy ich opracowaniu Ministerstwo przeprowadzi dialog z zewnętrznymi interesariuszami, którzy będą zaangażowani w ten proces (podmioty odpowiedzialne, szpitale)?*

Ministerstwo Zdrowia już w kwietniu bieżącego roku otworzyło przedmiotowy dialog przez wysłanie do wszystkich interesariuszy polskiego systemu refundacyjnego prośby o zgłoszenie uwag oraz propozycji zmian legislacyjnych w ustawie o refundacji. Obecnie właśnie na podstawie uzyskanych informacji trwają prace nad przygotowaniem projektu nowelizacji. Przewiduje się, że projekt zostanie przesłany do konsultacji publicznych w I kwartale 2025 r. i będzie on konsultowany ze wszystkimi zainteresowanymi.

Na zakończenie należy podkreślić, że Minister Zdrowia musi równoważyć interesy firm farmaceutycznych, Narodowego Funduszu Zdrowia pełniącego rolę Płatnika oraz co najważniejsze Pacjentów, którzy muszą mieć zapewnioną dostępność do leków refundowanych, i nie może przyjmować jedynie perspektywy producentów leków.

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