



Minister
Zdrowia



PLR2.050.61.2024.DW
Warszawa, 07 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 6655 z 3 grudnia 2024 r., Pani Katarzyny Osos, posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie *opóźnień w dostępie do programów lekowych i ich kontraktowania*, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Ad. 1 Jakie działania planowane są w celu zapewnienia pokrycia kosztów niezbędnej diagnostyki (np. immunohistochemii w ramach AOS dla szpitali nieposiadających kontraktów na realizację Świadczeń Odrębnie Kontraktowanych) oraz wprowadzenia rozwiązań dla przyspieszenia kontraktowania programów lekowych i zapewnienia pacjentom równego dostępu do refundowanych w ramach programów lekowych terapii na terenie całego kraju – analogicznie jak ma to miejsce dla leków z tzw. refundacji aptecznej?

Zarówno w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), jak i w ramach leczenia szpitalnego, dostępny jest szereg badań diagnostycznych finansowanych ze środków publicznych dla pacjentów z poszczególnymi schorzeniami.

Świadczenia te rozliczane są przez płatnika publicznego (Narodowy Fundusz Zdrowia, NFZ) na podstawie umowy zawartej pomiędzy podmiotem leczniczym a NFZ na realizację świadczeń w ramach danej komórki organizacyjnej. Wycena świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia koszty ponoszone przez świadczeniodawców udzielających świadczeń, w tym uśrednione koszty badań diagnostycznych czy transportu medycznego. Umowy, o których mowa powyżej

zawierają informację o rocznej wartości kontraktu. W ramach tej kwoty podmiot leczniczy planuje ilu pacjentów może przyjąć w danym miesiącu.

Ponadto, w przypadku świadczeń kontraktowanych odrębnie, świadczenia z zakresu, między innymi, diagnostyki i leczenia na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz świadczenia udzielone pacjentom poniżej 18. roku życia finansowane są bez limitu na wniosek świadczeniodawcy składany po upływie kwartału, w którym udzielono wskazanych świadczeń.

Należy w tym miejscu podkreślić, iż Fundusz prowadząc działania mające na celu zawarcie umów w drodze konkursu ofert działa w oparciu o obowiązujące przepisy prawa. Obecnie obowiązujący model kontraktowania świadczeń wynika wprost z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o świadczeniach oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej, jej zadań oraz trybu pracy, zgodnie z którymi muszą zostać zachowane poszczególne elementy procesu zawierania umów. Omawiane przepisy określają: - termin składania ofert, nie krótszy niż 14 dni od dnia ogłoszenia o postępowaniu, - czynności komisji konkursowej, które muszą zostać zrealizowane w części jawnej oraz niejawniej postępowania konkursowego, - czas pomiędzy terminem rozstrzygnięcia postępowania konkursowego a datą obowiązywania umów wynikający z możliwości składania przez świadczeniodawców odwołań od decyzji komisji konkursowych. Konieczność realizacji powyższych elementów przesądza o czasie trwania prowadzonych konkursów ofert. Jednocześnie informuję, że w ostatnim czasie Narodowy Fundusz Zdrowia podjął współpracę z Ministerstwem Zdrowia w zakresie wypracowania rozwiązań systemowych mających na celu przyspieszenie procesu zawierania umów ze świadczeniodawcami realizującymi programy lekowe.

Ponadto, w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad projektem nowelizacji 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), w którym to planuje się wprowadzenie tzw. „pomostowego dostępu do terapii”. Powyższa zmiana ma na celu rozwiązanie problemu systemowego braku

dostępności leku od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w ramach programu lekowego, co związane jest z koniecznością zakontraktowania takiego świadczenia przez NFZ ze świadczeniodawcami. Planuje się dodanie do ustawy przepisów skutkujących koniecznością zapewnienia przez wnioskodawców dostępności leku dla pacjentów, w ramach instrumentów dzielenia ryzyka, z zapewnieniem mechanizmu finansowo-rozliczeniowego do czasu zakontraktowania realizacji danego programu przez NFZ.

Dodatkowo, w ramach przywołanych powyżej prac przewiduje się wprowadzenie czwartej kategorii refundacyjnej. Wprowadzenie przedmiotowej czwartej kategorii dostępności refundacyjnej stanowiłoby inicjatywę poszerzenia dostępu, w tym do leczenia biologicznego, dla polskich pacjentów, pozwalającą na udostępnienie pacjentom leków, w tym leków biologicznych, w ramach udzielania świadczeń w rodzaju leczenia szpitalne lub AOS. Planuje się przeniesienie niektórych terapii obecnie dostępnych w ramach programów lekowych do wyższej wymienionej czwartej kategorii dostępności refundacyjnej, co również ma na celu ułatwienie dostępu do nich.

Ad. 2 Czy istnieją plany zwiększenia środków finansowych dla NFZ oraz zwiększenia procentu budżetu NFZ przeznaczanego realnie na leki, aby umożliwić pełne wykorzystanie ustawowego limitu 17% budżetu na refundację leków?

Na wstępie należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 9 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, z późn. zm.) NFZ należy do jednostek sektora finansów publicznych. W związku z powyższym wartość finansowanych w danym roku przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej, w tym leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych objętych refundacją, zdeterminowana jest poziomem środków zapisanych na ten cel w planie finansowym Funduszu zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów, sporządzonym zgodnie z uregulowaniami art. 120 i 121 ustawy o świadczeniach. Plan finansowy NFZ na rok 2025 został sporządzony zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach oraz przepisami wydanymi na podstawie delegacji w niej zawartych. Wartość planowanych na 2025 r. przychodów ogółem jak i kosztów ogółem Funduszu ustalono w wysokości 197 833 955 tys. zł. Ujęte w planie finansowym NFZ na

2025 r. koszty realizacji zadań NFZ ustalono na poziomie 195 005 328 tys. zł (tj. o 28 837 121 tys. zł więcej niż w pierwotnym planie finansowym NFZ na 2024 r.), w tym na finansowanie w 2025 r. leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w ramach całkowitego budżetu na refundację na poziomie 27 478 707 tys. zł (tj. o 4 197 438 tys. zł więcej niż w pierwotnym planie finansowym NFZ na 2024 r.).

Warto w tym miejscu również dodać, iż w ostatnich latach, część terapii finansowanych w ramach programów lekowych sukcesywnie zostaje przenoszona do katalogu leków refundowanych w ramach chemioterapii. W konsekwencji, katalog chemioterapii coraz częściej uzupełniany jest o terapie celowane, które uległy zgeneryzowaniu. Takie działania, korzystnie wpływają na dostępność pacjentów do terapii selektywnych oraz zmniejszają nakłady pracy personelu medycznego związane z monitorowaniem i sprawozdawczością procesu terapeutycznego, który w przypadku terapii prowadzonych w ramach programów lekowych, jest procesem czasochłonnym.

W celu poszerzenia dostępności do terapii refundowanych Minister Zdrowia wydaje z urzędu decyzje zmieniające kategorię dostępności refundacyjnej leków stosowanych w ramach programów lekowych na leki stosowane w ramach chemioterapii. Proces zmiany kategorii dostępności refundacyjnej skupia się na cząsteczkach:

- o udowodnionej skuteczności klinicznej,
- o znanym profilu bezpieczeństwa,
- ugruntowanej pozycji w międzynarodowych rekomendacjach klinicznych,
- o szerokim zakresie wskazań refundacyjnych,
- zgeneryzowanych - dla których wygasły okresy ochrony patentowej.

Zmiany kategorii dostępności terapii onkologicznych z programu lekowego do katalogu chemioterapii na przestrzeni lat 2021-2024		
Obowiązuje od	Substancja czynna	Obszar terapeutyczny/ jednostka chorobowa
01.01.2021	RITUXIMABUM	Chłoniak grudkowy i chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL)
	GEFITYNIBUM	Niedrobnokomórkowy rak płuca
	ERLOTINIBUM	Niedrobnokomórkowy rak płuca

01.11.2022	BEVACIZUMABUM	Rak jajnika, jajowodu lub otrzewnej
01.05.2022	BEVACIZUMABUM	Rak szyjki macicy, rak jelita grubego, rak wątrobowokomórkowy
01.01.2023	LENALIDOMIDUM	Szpiczak plazmocytowy, Anemia zależna od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych, Chłoniak z komórek płaszczka
01.03.2023	TRASTUZUMABUM I.V.	Rak piersi, rak żołądka
	OCTAN ABIRATERONU	Rak gruczołu krokowego
01.05.2023	SUNITINIB	Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), Mięsaki tkanek miękkich, Rak nerki, Nowotwór neuroendokryny trzustki
	SORAFENIB	Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST), Rak wątrobowokomórkowy, Rak nerki
	IMATINIB	Nowotwory podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)
	EVEROLIMUS	Rak nerki, Nowotwór neuroendokryny trzustki
01.11.2023	DASATINIB	Przewlekła białaczka szpikowa, Ostra białaczka limfoblastyczna
01.10.2024	TRABECTEDIN	Mięsaki tkanek miękkich, Rak jajnika
	PANITUMUMAB	Rak jelita grubego
	CETUXIMAB	Rak jelita grubego, Rak narządów głowy i szyi
	LAPATINIB	Rak piersi
	CABAZITAXEL	Rak gruczołu krokowego
	RADIUM (223RA) DICHLORIDE	Rak gruczołu krokowego
	AKSITINIB	Rak nerki
	TEMSIROLIMUS	Rak nerki
1.01.2025 r.	POMALIDOMIDUM	Szpiczak plazmocytowy

**Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r.¹*

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu

¹ Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r>

/dokument podpisany elektronicznie/