



Minister Zdrowia

PLR2.050.71.2024.EB
Warszawa, 15 stycznia 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 7139 Pani Katarzyny Stachowicz, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie poziomu refundacji leków dostępnych w opakowaniach różnej wielkości, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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), dalej jako *ustawa o refundacji*.

Każdy produkt leczniczy ma nadany indywidualny kod GTIN, który pozwala na jego jednoznaczną identyfikację. Zgodnie z art. 25 ust. 5 ustawy o refundacji, wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto składany przez podmiot odpowiedzialny musi zawierać dane identyfikujące lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w danej wielkości i dawce, m.in. jest to kod GTIN.

W kwestii możliwości obejmowania refundacją nowych leków, wyrobów medycznych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wskazuję, że zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku. Ww. ustawa definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórcę wyrobów medycznych, jego

autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także podmiot działający na rynku spożywczym.

Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną.

Tym samym wnioskowanie o włączenie do refundacji określonej wielkości opakowania danego produktu pozostaje autonomiczną decyzją firm farmaceutycznych. Każde złożenie wniosku o objęcie refundacją wiąże się z poniesieniem kosztów administracyjnych za jego wniesienie, co wiąże się również z koniecznością przeprowadzenia oddzielnego postępowania administracyjnego, którego dokładny przebieg reguluje ustawa o refundacji.

Odnosząc się do cen produktów spoza wykazu leków refundowanych, informuję, iż nie podlegają one kontroli przez Ministerstwo Zdrowia. Wysokość opłat za te produkty podlega wolnorynkowemu mechanizmowi ustalania cen, które mogą być dowolnie kształtowane przez firmę farmaceutyczną/wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z ekonomiczną zasadą podaży i popytu. Firmy farmaceutycznie mogą stosować działania marketingowe mające na celu zwiększenie sprzedaży, np. poprzez udzielanie rabatów dla wybranych hurtowni lub aptek jak również podnosić ceny zgodnie przyjętą przez siebie strategią sprzedaży. Ponadto, apteki, w przypadku produktów leczniczych, które nie podlegają refundacji, mają pełną swobodę w kształtowaniu zarówno marży hurtowej, jak i detalicznej. Polskie przepisy prawa nie regulują tych kwestii, co oznacza, że decyzje dotyczące ustalania cen takich leków leżą wyłącznie po stronie podmiotów prowadzących obrót tymi produktami. Taka sytuacja wynika z faktu, że ustawowe ograniczenia cen i marż dotyczą jedynie leków refundowanych, gdzie obowiązują ogólnie określone mechanizmy ustalania poszczególnych poziomów cenowych określono szczegółowo w ustawie o refundacji. W rezultacie, apteki mogą elastycznie dostosowywać swoje polityki cenowe do specyfiki rynku oraz lokalnych uwarunkowań, co prowadzi do tego, że ceny produktów nie uwzględnionych na wykazie refundacyjnym różnią się między sobą w poszczególnych aptekach.

W Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajdują się następujące prezentacje leku Eliquis: _____

Lek	Zawartość opakowania	Numer GTIN	Postać leku	Dostępność na rynku ¹	Refundacja
Eliquis 2,5 mg	10 tabl.	05909990861033	tabl. powl.	NIE	NIE
	20 tabl.	05909990861040		TAK	TAK
	60 tabl. w blisterze perforowanym	05909990861071		NIE	
	60 tabl. w blisterze	05909990861057		TAK	NIE
	100 tabl.	05909990861064		NIE	NIE
	168 tabl.	05909991019365		NIE	NIE
	200 tabl.	05909991185756		NIE	NIE
Eliquis 5 mg	14 tabl.	05909991019372	tabl. powl.	NIE	NIE
	20 tabl.	05909991019389		NIE	NIE
	28 tabl.	05909991185749		NIE	NIE
	56 tabl.	05909991019396		TAK	TAK
	60 tabl.	05909991019402		TAK	NIE
	100 tabl. (100 x 1)	05909991019433		NIE	NIE
	168 tabl.	05909991019440		NIE	NIE
	200 tabl.	05909991019457		NIE	NIE
Eliquis 0,15 mg	28 kaps.	brak	granulat w kapsułkach otwieranych	NIE	NIE
	28 saszetek	brak	granulki	NIE	NIE
Eliquis 1,5 mg	28 saszetek	brak	granulat	NIE	NIE
Eliquis 2 mg	28 saszetek	brak	granulki	NIE	NIE

Jak widać, zaledwie 4 prezentacje tego leku z 19 zarejestrowanych znajdują się w obrocie na rynku polskim, jednocześnie wyłącznie dla dwóch z nich podmiot odpowiedzialny zdecydował się złożyć wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto.

Należy zaznaczyć, że Minister Zdrowia nie ma prawnych narzędzi dedykowanych kontroli wysokości cen wszystkich produktów dostępnych na polskim rynku, za wyjątkiem produktów refundowanych, których cena jest ustalana i ogłaszana w

¹ Na podstawie dostępnych danych rynkowych oraz danych sprzedażowych pozyskiwanych za pośrednictwem dokumentów realizacji recept (DRR).

obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Dodatkowo informuję, że w przygotowywanej przez Ministerstwo Zdrowia nowelizacji ustawy o refundacji znajdują się przepisy ułatwiające podmiotom odpowiedzialnym wnioskowanie o refundację kolejnych opakowań (prezentacji) danego leku znajdującego się już w systemie refundacji w danym wskazaniu. Regulacja ta będzie dotyczyła ceny progowej dla nowych prezentacji leków, śssp, wyrobów medycznych tego samego producenta, który ma ten sam lek na wykazie leków refundowanych. Dzięki proponowanemu rozwiązaniu Wnioskodawca będzie miał możliwość referowania do ceny najtańszej prezentacji swojego leku znajdującej się na obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Nie będzie musiał, tak jak jest to obecnie, referować do najtańszego odpowiednika lub podstawy limitu w grupie limitowej. Jednakże w dalszym ciągu to od Wnioskodawcy będzie zależało czy będzie przedkładał wnioski o refundację dla pozostałych opakowań. W związku z tym niezależnie od przebiegu procesu legislacyjnego dotyczącego nowelizacji zapisów ustawy o refundacji, decyzja o tym, która prezentacja leku będzie refundowana pozostanie po stronie podmiotu odpowiedzialnego – jak ma to miejsce dotychczas.

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