



Minister
Zdrowia



PLR2.050.72.2024.MK

Warszawa, 03 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na Zapytanie Pana Posła Norberta Pietrykowskiego nr 2073 w sprawie rosnącej skali ograniczenia dostępu do programów lekowych przez podmioty lecznicze z uwagi na brak finansowania, Minister Zdrowia uprzejmie 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”.

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 powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją

wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Program lekowy to świadczenie gwarantowane. Opis programu lekowego obejmuje informacje dotyczące kryteriów kwalifikacji do programu lekowego, kryteriów wyłączenia z programu, dawkowania leków w ramach programu, monitorowania wyników leczenia, monitorowania wyników programu, a także czasu leczenia w programie. Warunkiem włączenia do programu lekowego jest spełnienie kryteriów kwalifikacji zawartych w jego opisie jak i wykluczenie czynników wyłączających. W tym miejscu należy wskazać, że decyzja o kwalifikacji i włączeniu do programu lekowego i wyłączeniu chorego z programu, leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta.

Należy wskazać, iż wartość finansowanych w danym roku przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej, w tym w zakresie programów lekowych, 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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹.

Jednocześnie plan finansowy Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2024 został sporządzony zgodnie z przepisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisami wydanymi na podstawie delegacji w niej zawartych i w dniu 29 września 2023 r. został zatwierdzony przez Ministra Zdrowia w porozumieniu z Ministrem Finansów.

Wartość planowanych na 2024 r. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ustalono w wysokości 157 558 513 tys. zł, w tym w zakresie programów lekowych w wysokości 10 040 984 tys. zł. W wyniku dokonanych zmian planu finansowego NFZ na 2024 r. planowane koszty świadczeń opieki zdrowotnej zostały zwiększone łącznie o 24 867 021 tys. zł do poziomu 182 425 534 tys. zł, w tym w zakresie programów lekowych o kwotę 2 535 150 tys. zł do kwoty 12 576 134 tys. zł, tj. o 25,2%. Finansowanie przez oddziały wojewódzki NFZ udzielonych przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej, w tym zakresie programów lekowych, odbywa się zgodnie z postanowieniami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i przepisami:

¹ ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

- art. 132 ust. 5 ustawy o świadczeniach, zgodnie z którymi wysokość łącznych zobowiązań Funduszu wynikających z zawartych ze świadczeniodawcami umów nie może przekroczyć wysokości kosztów przewidzianych na ten cel w planie finansowym Funduszu;
- § 14 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej², zgodnie z którymi Fundusz zobowiązany jest do finansowania świadczeń udzielonych w okresie rozliczeniowym, do kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń.

Ponadto, zgodnie z treścią przepisu art. 132 ust. 1 ww. ustawy podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Fundusz jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a Funduszem, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4 i art. 132c. Zgodnie z treścią przepisu art. 136 ust. 1 pkt 5 tejże ustawy umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa w szczególności kwotę zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy. Powyższe oznacza, że zrealizowane w danym okresie sprawozdawczym świadczenia opieki zdrowotnej, finansowane są do poziomu określonego w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umowy zawartej dobrowolnie przez świadczeniodawcę.

Minister Zdrowia pragnie zapewnić, że w zakresie posiadanych kompetencji oraz środków finansowych oddziały wojewódzkie NFZ prowadzą na bieżąco działania zmierzające do zmiany warunków finansowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zarówno na wniosek świadczeniodawców jak i z inicjatywy własnej oddziału wojewódzkiego NFZ, uwzględniające m.in. wyniki analizy stopnia wykorzystania przez świadczeniodawców środków zaangażowanych w umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Działania te ukierunkowane są na optymalne wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w planie oddziału wojewódzkiego NFZ i wzrostu wartości umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - w kontekście poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych, zakontraktowania większej

² rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1194, z późn. zm.).

liczby świadczeń i opłacenia nadwykonań. Podsumowując należy wskazać, że całokształt działań Narodowego Funduszu Zdrowia skoncentrowany jest obecnie na pełnym wykorzystaniu posiadanych w 2024 r. środków finansowych w celu zapewnienia jak największej liczbie pacjentów dostępu do świadczeń, w tym do świadczeń w zakresie programów lekowych.

W związku z otrzymywanymi sygnałami o problemach z dostępnością do poszczególnych programów lekowych, Fundusz prowadził korespondencję zarówno z oddziałami wojewódzkimi, jak również innymi podmiotami w celu weryfikacji zgłaszanych problemów. Według posiadanych przez nas danych informację o ograniczeniu przyjmowania pacjentów w ramach programów lekowych przekazały następujące ośrodki:

Lp.	Nazwa świadczeniodawcy
1	Samodzielny Publiczny ZOZ w Proszowicach
2	Małopolski Szpital Ortopedyczno-Rehabilitacyjny im. prof. Bogusława Frańczuka w Krakowie
3	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła w Krakowie
4	ZOZ w Suchej Beskidzkiej
5	Szpital Specjalistyczny im. Stefana Żeromskiego SP ZOZ w Krakowie
6	5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką w Krakowie
7	Szpital Specjalistyczny Im. J. Dietla w Krakowie
8	Szpital Miejski Specjalistyczny im. Gabriela Narutowicza w Krakowie
9	Szpital Wojewódzki w Opolu spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
10	Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II w Krośnie
11	Centrum Rehabilitacji „Krok po Kroku” w Gdańsku
12	Przychodnia Morska Janczewscy Spółka z o. o. w Gdyni
13	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku
14	COPERNICUS Podmiot Leczniczy Spółka z o. o. w Gdańsku
15	Pomorskie Centrum Reumatologiczne im. dr Jadwigi Titz-Kosko w Sopocie Sp. z o. o.
16	Szpital Pomorskie Sp. z o. o. w Gdyni
17	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Im. J. Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.
18	Szpital Rejonowy m. Dr. Józefa Rostka w Raciborzu
19	Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
20	Szpital Miejski Św. Jana Pawła II w Elblągu
21	Wojewódzki Szpital Zespolony im. Dr. Romana Ostrzyckiego w Koninie
22	Davita Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
23	Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
24	Optegra Polska Sp. z o.o.
25	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Poznaniu im. Prof. Ludwika Bierkowskiego
26	Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. Józefa Strusia z Zakładem Opiekuńczo-Leczniczym. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej z Siedzibą w Poznaniu

	Przy ul. Szwajcarskiej 3
27	Instytut Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
28	Szpital Wojewódzki w Opolu spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Jednocześnie należy wyjaśnić, że po otrzymaniu od danego świadczeniodawcy informacji o ograniczeniu przyjmowania pacjentów w ramach programów lekowych, każdorazowo problem był weryfikowany przez oddział wojewódzki Funduszu w zakresie możliwości zwiększenia wartości umowy lub ewentualnie dokonania alokacji środków finansowych pomiędzy zakresami świadczeń w taki sposób, aby kontynuacja leczenia pacjentów odbywała się w niezakłócony sposób. Dodatkowo oddziały wojewódzkie na bieżąco monitorują sytuację na terenie swoich województw w zakresie dostępu do realizacji świadczeń w ramach programów lekowych i interweniują w zakresie ewentualnych przypadków.

Minister Zdrowia Informuję że, w związku z otrzymanymi sygnałami od świadczeniobiorców oraz stowarzyszeń i fundacji działających na rzecz pacjentów, każdorazowo Fundusz występował do oddziałów wojewódzkich Funduszu z prośbą o weryfikację zgłoszenia i przekazanie do Funduszu wyjaśnień świadczeniodawcy.

Powyższe dotyczyło następujących programów lekowych:

- 1) B.28. Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy
- 2) B.29. Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane,
- 3) B.57. Leczenie pacjentów ze spastycznością kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A,
- 4) B.90. Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona,
- 5) B.102.FM Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni.

Zgłoszenia te zostały zweryfikowane przez oddziały wojewódzkie Funduszu w zakresie poziomu zabezpieczenia dostępu do świadczeń u poszczególnych świadczeniodawców. Otrzymane dane wskazały na występujące przejściowe problemy z zapewnieniem bieżącego dostępu do świadczeń w ramach programów B.29 oraz B.102.FM, jednak podjęte przez Fundusz działania pozwoliły na ich rozwiązanie. W przypadku pozostałych ww. programów lekowych świadczeniodawcy zadeklarowali, że nie zastosowali ograniczenia przyjmowania pacjentów. Ponadto aktualnie na etapie weryfikacji pozostaje zgłoszenie pacjentki Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie

odnośnie do problemów z dostępem do leczenia w ramach programu B.163.FM
Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka.

Wobec powyższego Dyrektorzy oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia są w stałym kontakcie z podmiotami realizującymi programy lekowe. Sytuacja jest monitorowana, a Fundusz dokłada wszelkich starań, mających na celu zabezpieczenie dostępu do leczenia dla wszystkich potrzebujących pacjentów. Podkreślić przy tym należy, że finansowanie świadczeń udzielonych pacjentom w programach lekowych, w szczególności ze względu na charakter schorzeń dla których są dedykowane, jest dla Ministra Zdrowia oraz Narodowego Funduszu Zdrowia priorytetem.

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