



Minister Zdrowia

PLR2.050.33.2025.PT
Warszawa, 02 lipca 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 10053 Pani Elżbiety Gelert, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie braku możliwości wykorzystania nadmiarów technologicznych leków refundowanych w ramach chemioterapii i programów lekowych oraz niedoszacowania kosztu ich przygotowania, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

Kwestia problemów z wykorzystaniem istniejących w parenteralnych postaciach leków nadmiarów technologicznych w kontekście możliwości rozliczenia świadczeń związanych z podaniem leku, koniecznością wykonania niezbędnych badań w procesie terapeutycznym, była wielokrotnie zgłaszana przez środowisko świadczeniodawców, w tym w szczególności dotyczyła szpitali. Podejmowanie działań racjonalizacyjnych dotyczących optymalnego wykorzystania leków z opakowań bezpośrednich jest istotne zarówno z punktu widzenia racjonalizacji wydatkowania z publicznych środków, jak również kwestii ochrony środowiska i konieczności właściwej utylizacji farmaceutyków.

Odpowiadając na pytanie „*Czy Ministerstwo Zdrowia planuje wprowadzenie mechanizmów umożliwiających rozliczanie nadmiarów technologicznych leków finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z ich rzeczywistą zawartością i wartością terapeutyczną?*” uprzejmie informuję, że zgodnie z przekazanymi informacjami Narodowego Funduszu Zdrowia, od 1 lipca 2025 r. planowane jest udostępnienie możliwości sprawozdawania nadwyżek technologicznych przez świadczeniodawców realizujących umowy z obszaru programów lekowych i

chemioterapii. W ramach prowadzonych prac wypracowano mechanizm umożliwiający przekazywanie przez świadczeniodawców informacji nt. wykorzystanych nadwyżek technologicznych powstałych w procesie przygotowania indywidualnych dawek leków. Rozwiązanie polega na możliwości przekazania informacji nt. ilości leków podanych pacjentom z nadwyżek technologicznych jako produkt statystyczny nie podlegający rozliczeniu, jednocześnie świadczeniodawca będzie miał prawo do rozliczenia z tym świadczeniem produktów z katalogu świadczeń podstawowych tj. świadczeń pobytowych oraz diagnostyk.

We współpracy z ekspertami jest opracowywany wykaz substancji czynnych, które mogłyby być sprawozdawane jako nadwyżki technologiczne w ramach programów lekowych i chemioterapii. Wobec powyższego w katalogach leków refundowanych stosowanych w programach lekowych (katalog 1m) i w chemioterapii (katalog 1n) zastosowane zostanie oznaczenie z przypisem o treści „*substancje czynne, dla których możliwe jest sprawozdawanie nadwyżek technologicznych leków (z kodem specjalnego rozliczenia NT)*”.

Ogólne zasady funkcjonowania mechanizmu nadwyżek technologicznych będą określone w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie programów lekowych i chemioterapii. Nadwyżki technologiczne leków będą przekazywane w sprawozdawczości na zasadach analogicznych jak obecnie leki w programach lekowych i chemioterapii, z tym że Fundusz nie będzie ich finansował.

Należy podkreślić, że w przypadku sprawozdania substancji czynnej z identyfikatorem NT, świadczeniodawca będzie miał możliwość rozliczenia świadczeń, m.in. hospitalizacji, porad i ryczałtów diagnostycznych analogicznie jak ma to miejsce dla leków, które są rozliczane ze środków publicznych. W celu zachowania możliwości weryfikacji i kontroli udzielanych świadczeń, w tym przede wszystkim bezpieczeństwa i źródła stosowanych leków, mechanizmy związane z przekazaniem danych do Funduszu komunikatem SWIAD zostały zaimplementowane analogicznie jak dotychczas. Oznacza to, że świadczeniodawca będzie musiał przekazać informację o fakturze zakupowej leku.

Ponadto warto zauważyć, że trwają obecnie prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych

ustaw (UD187), który to został skierowany do konsultacji publicznych (<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12398102>). W projekcie tym proponuje się również w dodawanym ust. 3c (art. 1 pkt 7 lit c projektu) wprowadzenie obowiązku zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka w ramach decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto zobowiązującego wnioskodawcę do finansowania niewykorzystanej części opakowania, które to wynika z indywidualnego dawkowania na kilogram masy ciała lub powierzchnię ciała świadczeniobiorcy lub nadwyżki technologicznej. Mając na uwadze racjonalne gospodarowanie środkami finansowymi, którymi dysponuje Narodowy Fundusz Zdrowia oraz konieczność zabezpieczenia dostępu do terapii jak największej grupie pacjentów, powinny być wdrażane mechanizmy, w których to wnioskodawcy biorą na siebie ryzyko związane z procesem powstawania start, które są generowane z wyżej wymienionych powodów. W stosunku do obecnie obowiązujących decyzji straty te byłby pokrywane ze środków finansowych pochodzących z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego, aż do upływu okresu na jak zostały wydane.

Odpowiadając na pytanie „*Czy planowane są zmiany w sposobie finansowania usług sporządzania leków, w tym rewizja wysokości tzw. taxy laborum, w szczególności dla terapii przeciwnowotworowych wymagających pracy w warunkach aseptycznych i stosowania systemów zamkniętych?*” uprzejmie informuję, iż 2 marca 2024 r. po prawie 20 latach zwiększono wysokość *taxy laborum* około 2,5 krotnie w stosunku do kwoty wyjściowej. Aktualnie nie są planowane prace legislacyjne mające na celu ponowną zmianę przedmiotowej kwoty.

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