



Minister Zdrowia

PLR2.050.42.2025.ZL
Warszawa, 16 lipca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 10668 Pani Małgorzaty Niemczyk posłanki na Sejm Rzeczypospolitej, w sprawie drastycznej podwyżki ryczału dla leku Minirin Melt, 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 2025 r. poz. 907 z późn. zm., dalej „ustawa o refundacji”).

Zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, w ramach refundacji aptecznej wydawane są pacjentom leki w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej:

1. bezpłatnie – do wysokości limitu,
2. za odpłatnością ryczałtową – kwota 3,20 zł do wysokości limitu,
3. za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania – do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Wymieniony w interpelacji poselskiej lek Minirin Melt, *Desmopressinum*, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt, kod GTIN : 05909990068548, znajdują się w grupie limitowej 78.2 - Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny. W ramach obwieszczenia refundacyjnego lek występuję w dwóch rodzajach odpłatności- 30 % oraz Ryczałt (R). Odnosząc się do

wymienionego w treści interpelacji wskazania refundacyjnego jakim jest - moczówka prosta przysadkowa, lek dostępny jest za odpłatnością ryczałtową „R”. Wyjaśniając kwestie zmiany wysokości dopłaty pacjenta szerzej należy wyjaśnić zakres zmian, w całej grupie limitowej 78.2 porównując poprzednie oraz obecnie obowiązujące obwieszczenie refundacyjne.

Zgodnie z poprzednio obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r, zwanym dalej „obwieszczeniem refundacyjnym”, w poniższej tabeli przedstawiono dostępne wówczas leki z grupy 78.2, przedstawiając wartości dopłat, odnosząc się tylko do pozycji poziomu odpłatności -RYCZAŁT.

Kod GTIN	Metryka leku	Identyfikator grupy limitowej	Limit [zł]	Cena detaliczna [zł]	Zapłata pacjenta [zł]	Refundacja [zł]	Rodzaj odpłatności	Kryterium odpłatności
05909990068548 ¹	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg	78.2	184,79	184,79	3,20	181,59	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
05909990068494	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg	78.2	92,40	97,20	8,00	89,20	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
05909990068579	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg	78.2	369,58	371,08	7,90	363,18	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa

Tabela 1. Fragment obwieszczenia refundacyjnego obowiązującego od dnia 1 kwietnia 2025 r, w grupie limitowej 78.2, uwzględniając poziom odpłatności – „R”.

Z dniem 1 lipca 2025 r. obowiązuje obecnie wydane obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadku którego grupa limitowa 78.2, została poszerzona o nowe produkty lecznicze, co zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa spowodowało zmiany limitu finansowania przedmiotowej cząsteczki w wyżej wskazanej grupie limitowej.

W tym miejscu należy zaznaczyć, iż zgodnie z art.15 ust.2 ustawy o refundacji grupę limitową tworzą co do zasady leki posiadające tą samą nazwę międzynarodową albo

¹Lek wyznaczający podstawę limitu

inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania. W omawianej grupie limitowej pojawił się pierwszy odpowiednik dla przedmiotowego leku pod nazwą Desmopressin Aristo.

Zgodnie z art. 15 ust. 7 ustawy o refundacji, w momencie wydania decyzji o objęciu refundacją pierwszego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu podstawą limitu w grupie limitowej jest cena hurtowa za DDD (dobowa dawka leku ustalona przez Światową Organizację Zdrowia) tego odpowiednika. W przypadku objęcia refundacją kolejnych odpowiedników podstawa limitu nie może być wyższa niż cena hurtowa za DDD pierwszego odpowiednika. Innymi słowy oznacza to, że w momencie objęcia refundacją pierwszego odpowiednika w danym wskazaniu refundacyjnym (w tym przypadku moczówka prosta przysadkowa), podstawą limitu w grupie limitowej wyznaczona jest na podstawie ceny właśnie pierwszego odpowiednika.

Reasumując, w związku z objęciem refundacją pierwszego odpowiednika w grupie limitowej względem leku Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt. nastąpiła zmiana leku wyznaczającego podstawę limitu, od której naliczane są wysokości poziomów odpłatności dla wszystkich leków znajdujących w grupie limitowej 78.2, co przedstawione zostało w poniższej tabeli.

Kod GTIN	Metryka leku	Identyfikator grupy limitowej	Limit [zł]	Cena detaliczna [zł]	Zapłata pacjenta [zł]	Refundacja [zł]	Rodzaj odpłatności	Kryterium odpłatności
05909991527358 ²	Desmopressin Aristo, tabl. podjęzykowe, 120 µg	78.2	134,46	134,46	3,20	131,26	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
05909991527341	Desmopressin Aristo, tabl. podjęzykowe, 60 µg	78.2	67,23	70,93	6,90	64,03	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
05909990068548	Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg	78.2	134,46	182,54	51,28	131,26	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
05909990068494	Minirin Melt, liofilizat doustny, 60 µg	78.2	67,23	94,97	30,94	64,03	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa

² Lek wyznaczający podstawę limitu.

05909990068579	Minirin Melt, liofilizat doustny, 240 µg	78.2	268,92	368,44	105,92	262,52	RYCZAŁT B	Moczówka prosta przysadkowa
----------------	---	------	--------	--------	--------	--------	-----------	-----------------------------------

Tabela 1. Fragment obwieszczenia refundacyjnego obowiązującego od dnia 1 lipca 2025 r, w grupie limitowej 78.2, uwzględniając poziom odpłatności – „R”.

Jeżeli produkt jest wydawany w aptece za odpłatnością ryczałtową (R) oznacza to – zgodnie z przywołanymi na wstępie przepisami – że pacjent ponosi koszt stanowiący różnicę powyżej odpłatności ryczałtowej wynoszącej 3,20 zł (z uwzględnieniem liczby DDD produktu i podstawy limitu) oraz nadwyżki ponad wysokość limitu, zaś Narodowy Fundusz Zdrowia dopłaca różnicę pomiędzy odpłatnością ryczałtową (3,20 zł) , a limitem finansowania.

W oparciu o przedstawione informacje wyliczenie kosztu poniesionej odpłatności dla pacjenta w przypadku leku Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg wyliczenie kosztów względem obecnej sytuacji refundacyjnej w grupie limitowej przedstawia się następująco:

- Wartość limitu finansowania po zmianie podstawy limitowej 134,46 zł – kwota 3,20 zł stanowiąca ryczałt = 131,26 zł – co odpowiada wartość refundacji
- Cena detaliczna leku w wysokości 182,54 zł – kwota refundacji (131,26zł) = 51,28 zł – stanowi dopłatę pacjenta, która obejmuje ustawową kwotę odpłatności do limitu finansowania oraz różnicę między ceną detaliczną, a limitem finansowania.

Na moment udzielania odpowiedzi leki znajdujące się w grupie limitowej 78.2 - Hormony przysadki i podwzgórza – doustne postacie farmaceutyczne desmopresyny, zgodnie z zapisem art. 15 ust.2 ustawy o refundacji , posiadają taką samą nazwę międzynarodową, takie samo działanie terapeutyczne oraz podobną postać. W związku z powyższym powołując się na brzmienie art.44 ustawy o refundacji osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją zobowiązana jest poinformować pacjenta o możliwości zakupu leku objętego refundacją, innego aniżeli przepisany na receptce, jednakże o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, oraz o takim samym wskazaniu, dla którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej wobec leku przepisanego na receptce. Ponadto na uwadze należy mieć, iż apteka

jest zobowiązana do zapewnienia dostępności do opisanego zamiennika. W oparciu o powyższy zapis, pacjent decydując się podczas realizacji recepty na zamianę zaordynowanego leku - Minirin Melt, liofilizat doustny, 120 µg, 30 szt. na tańszy równoważny lek innego producenta sprawia, iż koszty poniesione przez pacjenta nie ulegają zmianie. **W konsekwencji pacjent z moczówką prostą w dalszym ciągu posiada dostęp do terapii desmopresyną w dawce 120 µg z dopłatą na poziomie 3,20 zł za pomocą produktu leczniczego Desmopressin Aristo.**

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