



Minister  
Zdrowia

---

PLR.055.3.2023

Warszawa, 18 sierpnia 2023

Pani

*Szanowna Pani,*

w odpowiedzi na petycję o sygnaturze 627/23 w sprawie odpłatności za leki i ulgi dotyczącej świadczeń zdrowotnych dla osób niepełnosprawnych oraz w trudnej sytuacji materialnej, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.)- dalej jako *ustawa o świadczeniach*, reguluje warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zasady i tryb finansowania tych świadczeń.

Zgodnie z art. 15 przedmiotowej ustawy Świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Do kategorii świadczeń gwarantowanych zaliczane są zarówno leki oraz szereg świadczeń „nielekowych” w tym dostęp do podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień, rehabilitacji leczniczej, świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, leczenia stomatologicznego, lecznictwa uzdrowiskowego, ratownictwa medycznego, opieki paliatywnej i hospicyjnej, świadczeń wysokospecjalistycznych czy programów zdrowotnych.

Jak wskazano powyżej jednym z rodzajów świadczeń gwarantowanych jest dostęp do leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wydawanych w aptece na receptę, programów lekowych, leków stosowanych w chemioterapii czy ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Zakres oraz tryb postępowania w sprawie będących świadczeniem gwarantowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych został

uregulowany odrębnymi przepisami o charakterze ustawy, tj. ustawą z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826).

Zgodnie z art. 6 ust. 1 powyższej ustawy leki refundowane są w następujących kategoriach dostępności refundacyjnej:

- w ramach programu lekowego oraz katalogu chemioterapii - przy czym leki z tej kategorii refundacyjnej wydawane są świadczeniobiorcy (pacjentowi) bezpłatnie,
- w aptece na receptę - leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym wydawane są świadczeniobiorcy z poziomem odpłatności zależnym od charakteru schorzenia, czasu trwania terapii oraz kosztów terapii w relacji do wysokości płacy minimalnej.

Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności:

1) **bezpłatnie** - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) **ryczałtowej** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

- a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo
- b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo
- c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) **50%** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) **30%** - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.

Jak wskazano powyżej istnieje określony ustawowo zakres produktów dostępnych dla uprawnionych pacjentów z poszczególnymi poziomami odpłatności.

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

publikowane co 2 miesiące, a niemal każdy kolejny wykaz leków refundowanych zawiera nowe, dotychczas nierefundowane terapie. Regularnie obejmowane refundacją są nowe substancje czynne oraz poszerzane wskazania do stosowania o nowe jednostki chorobowe lub stany kliniczne.

Zgodnie z treścią ustawy *o świadczeniach*, zostały zdefiniowane również kwestie uprawnień dodatkowych dla wybranych grup osób w tym z uwagi np. na wykonywany zawód, uprawnienia kombatanckie i inne szczególne zasługi dla kraju, wiek.

Przykładowo od 1 września 2016 r. wszystkie osoby, które ukończyły 75 lat, ze schorzeniem mieszczącym się w zakresie wskazań objętych refundacją, mogą skorzystać z bezpłatnych leków<sup>1</sup>, które zawarte są w tzw. wykazie Leków 75+ (część D obwieszczenia refundacyjnego<sup>2</sup>).

W ramach programu Leków 75+ w latach 2016-2022 i 2023 (I-V) na leki 75+ wydatkowano<sup>3</sup> kwotę 4 688 mln zł (ok. 4,7 mld zł) - jest to kwota jaką łącznie zaoszczędzili seniorzy. Każdego miesiąca z tego dodatkowego uprawnienia korzysta średnio ponad 1 mln świadczeniobiorców po 75. roku życia (w 2022 r. średnio korzystało 1,2 mln pacjentów).

Od 1 września 2020 r. funkcjonuje również program „Cięża +”, a zasady typowania leków do wykazu cięża+ reguluje art. 43b ust. 6 ustawy *o świadczeniach*. Program „Cięża+” obejmuje 388 produktów leczniczych. Zgodnie z danymi przekazanymi przez NFZ, z programu w 2022 r. skorzystało ok. 20 025 pacjentek miesięcznie.

Istniejące dodatkowe uprawnienia są podstawą do otrzymywania niektórych leków na korzystniejszych finansowo warunkach, w tym dotyczy to: osób narażonych na pracę z azbestem, inwalidów wojskowych, osób represjonowanych, cywilnych niewidomych ofiary działań wojennych lub uprawnionych do renty rodzinnej wdów/wdowców po ww. osobach, żołnierzy czy zasłużonych honorowych dawców krwi- szczegóły przedstawia poniższa tabela.

Lp.	Kod uprawnienia dodatkowego	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest ( <b>osoby narażone na działanie azbestu</b> )
2	IB	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ust. 1 pkt 1-7 ustawy o świadczeniach ( <b>inwalidzi wojskowi, osoby represjonowane, cywilne niewidome ofiary działań wojennych, uprawnienie do renty rodzinnej wdowy/wdowcy po ww. osobach, itd.</b> )
3	IW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 45 ustawy o świadczeniach ( <b>inwalidzi wojskowi</b> )

<sup>1</sup> Prawo do bezpłatnych leków dla osób po 75. roku życia reguluje art. 43a ustawy o świadczeniach.

<sup>2</sup> Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

<sup>3</sup> Wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia, w części finansowanej ze środków, o których mowa w art. 43a ust. 3 ustawy o świadczeniach.

4	PO	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 44 ustawy o świadczeniach ( <b>żołnierze odbywający zasadniczą służbę wojskową, pełniący terytorialną służbę wojskową, zawodową służbę wojskową w trakcie kształcenia, żołnierze powołani do służby w aktywnej rezerwie w dniach pełnienia tej służby, żołnierze pasywnej rezerwy powołani na ćwiczenia wojskowe w dniach odbywania tych ćwiczeń lub pełniący służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny - o ile nie podlegają obowiązkowi ubezpieczenia z innego tytułu</b> )
5	WP	Pacjent, o którym mowa w art. 624 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny, oraz żołnierz zawodowy, o którym mowa w art. 203 ust. 7 pkt 2 i art. 288 ust. 2 tej ustawy ( <b>niektóre kategorie żołnierzy zawodowych</b> ).
6	ZK	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43 ustawy o świadczeniach ( <b>zasłużeni honorowi dawcy krwi/przeszczepu</b> )
7	S	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach ( <b>seniorzy po ukończeniu 75. roku życia</b> )
8	C	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 43b ust. 1 ustawy o świadczeniach ( <b>kobiety w ciąży</b> )
9	WE	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 46 ust. 1 pkt 8 ustawy o świadczeniach ( <b>weterani poszkodowani poza granicami kraju, których stwierdzony uszczerbek na zdrowia wynosi co najmniej 30%</b> )

W ramach dodatkowych uprawnień ww. osoby otrzymują wybrane leki całkowicie nieodpłatnie (uprawnienia reprezentowane np. przez kody IB, S, C, ZK) albo przynajmniej z dodatkową ulgą w stosunku do pozostałych świadczeniobiorców nie posiadających tych uprawnień. Nie zawsze jednak można postawić znak równości pomiędzy faktem posiadania uprawnienia dodatkowego a całkowitą bezpłatnością wszystkich dopuszczonych do obrotu leków, wyrobów medycznych czy środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Jak wynika z powyższego w obecnym stanie prawnym nie istnieją dedykowane odpłatności czy zdefiniowane uprawnienia dodatkowe skierowane wyłącznie do osób niepełnosprawnych lub korzystających ze świadczeń pomocy społecznej/osób, których dochód jest poniżej kryterium dochodowego.

Minister Zdrowia nie posiada kompetencji do kierowania dodatkowych środków finansowych do określonych grup pacjentów w zależności od ich statusu materialnego oraz sytuacji w jakiej się znajdują, w tym finansowania prywatnych konsultacji lekarskich czy badań. Na chwilę obecną nie są również prowadzone w Ministerstwie Zdrowia prace koncepcyjne czy legislacyjne w przedmiotowym zakresie.

Kwestie pomocy wspomnianym przez Panią grupom osób należą do kompetencji Ministra Rodziny i Opieki Społecznej.

Na zakończenie należy podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby sprostać oczekiwaniom wszystkich grup chorych w Polsce i podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

## Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

### **1. Użyte skróty ustaw:**

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

### **2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?**

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- związanych z wnioskami złożonymi w trybie art. 24 ustawy o refundacji;
- w trybie art. 40 ustawy o refundacji;

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

### **3. Komu przekazywane są dane?**

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum e-Zdrowia.

### **4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?**

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;
- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

### **5. Możliwość złożenia skargi**

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

### **6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?**

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

### **7. Dane kontaktowe**

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: [iod@mz.gov.pl](mailto:iod@mz.gov.pl).