



Minister Zdrowia

PLR.055.4.2023.KK
Warszawa, 28 września 2023

Pani

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z 29 sierpnia 2023 r. oraz w nawiązaniu do udzielonej wcześniej odpowiedzi przy piśmie znak: PLR.055.3.2023.AP, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Aktualny sposób kwalifikacji do poszczególnych poziomów odpłatności leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obejmowanych finansowaniem ze środków płatnika publicznego, został usankcjonowany treścią regulacji zawartych w ustawie z 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.)- dalej jako *ustawa o refundacji*, która uzależnia poziom odpłatności, a co za tym idzie wysokość dopłaty pacjenta do leku od kosztu leku, długości prowadzonej terapii, rodzaju i charakteru schorzenia oraz minimalnego wynagrodzenia za pracę. Przyjęty sposób uwzględnia zarówno aspekty medyczne prowadzonej terapii jak i kwestie ekonomiczne, i w opinii Ministra Zdrowia nie wymaga on zmian.

Odnosząc się do kwestii ustalania stopnia odpłatności na receptce za lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny należy zauważyć, iż od strony medycznej jest za to odpowiedzialna osoba wystawiająca receptę, a więc lekarz, pielęgniarka, położna lub w szczególnych przypadkach (recepty *pro familiae* lub *pro auctore*) farmaceuta. Jak zostało to wskazane powyżej poziom odpłatności jest związany ze wskazaniem w jakim stosowany jest lek,

a zatem z jednostką chorobową, która została zdiagnozowana u danego pacjenta, zaś sama diagnoza i postawienie rozpoznania należy do kompetencji lekarza lub lekarza dentystry zgodnie z zakresem obowiązków i uprawnień tej grupy zawodowej opisanych w ustawie z 5 grudnia 1996 r. o *zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. z . 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.).

Docelowo plany Ministra Zdrowia w przedmiotowym zakresie (wyboru poziomu odpłatności na recepcie) zakładają przynajmniej częściową automatyzację procesu na podstawie danych elektronicznych gromadzonych na platformie P1 (System e-zdrowie).

W kwestii postulowanego przez Panią *usunięcie pozarejestrowanego stosowania leków "off label" poprzez odpowiednie aktualizację ulotek, wskazań i wskazań rejestracyjnych*, Minister Zdrowia informuje, iż przedmiotowe zagadnienie leży poza zakresem jego kompetencji. Zakres wskazań w jakich rejestrowane są leki jest sprawą wyboru właściwego podmiotu odpowiedzialnego w świetle rozumienia art. 2 pkt 24 ustawy z 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), posiadanych dowodów w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii oraz jest wynikiem wydanej decyzji o dopuszczeniu do obrotu przez właściwy organ regulatorowy np. Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisję Europejską.

Zgodnie z procedurą przewidzianą w ustawie o *refundacji* Minister Zdrowia może w oparciu o wniosek podmiotu odpowiedzialnego, jego przedstawiciela lub importera wydać decyzję o objęciu refundacją w zakresie zarejestrowanych wskazań, a w przypadku jeżeli uzna, że jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców (art. 40), minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, może wydać z urzędu, przy uwzględnieniu wskazanych w ustawie kryteriów, decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy *Prawo farmaceutyczne* (art. 11).

Realizacją powyższego jest wskazany w treści obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* zakres wskazań objętych refundacją oraz wskazań pozarejestacyjnych dla poszczególnych substancji czynnych znajdujących się na tym wykazie.

Z wyrazami szacunku

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