



Minister Zdrowia

Warszawa, 26 stycznia 2021

PLO.055.10.2021.PR

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na Pana petycję z dnia 12 stycznia 2021 r. w sprawie m.in. zwolnienia emerytów i rencistów z płatności za leki, skierowaną do Prezydenta RP, przekazaną następnie do załatwienia do Ministerstwa Zdrowia, Minister Zdrowia informuje, że dokonawszy analizy przedmiotowej petycji uznaje ją za bezzasadną w związku z czym nie zasługuje ona na uwzględnienie.

Cel w postaci ulżenia świadczeniobiorcom, w tym także emerytom i rencistom w kosztach leczenia realizuje system refundacyjny. Podstawowym celem jaki legł u podstaw ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345) zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, było dążenie do zwiększenia dostępności obywateli do skutecznych i bezpiecznych technologii lekowych poprzez:

- 1) obniżanie cen leków i obniżanie wysokości dopłat pacjentów do leków;
- 2) wprowadzanie do publicznego systemu refundacyjnego nowoczesnych, innowacyjnych technologii;
- 3) racjonalizację farmakoterapii poprzez promowanie leczenia lekami charakteryzującymi się bardziej korzystnym profilem efektywności klinicznej i bezpieczeństwa w porównaniu z dotychczas stosowanymi lekami.

Istotnym elementem wprowadzonego systemu refundacyjnego jest stworzenie warunków wymuszonej konkurencyjności pomiędzy producentami tych samych technologii (tych samych cząsteczek), sprzedawanych jednak pod różnymi nazwami

handlowymi oraz podlegających zróżnicowanym strategiom marketingowym, według indywidualnej polityki sprzedaży przyjętej przez każdego ze sprzedawców. Ponieważ produkty te są tożsame zarówno pod względem chemicznym, terapeutycznym, bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej, są one grupowane we wspólnych grupach limitowych, w których wysokość dopłaty z publicznego systemu refundacyjnego ustalana zostaje – wg algorytmu matematycznego – na poziomie ceny 15% najtańszych odpowiedników w taki sposób, aby wysokość dopłaty pacjenta „przy okienku aptecznym” pozostawała na poziomie określonym przez ustawę. Ponadto osoba wydająca lek z apteki ma obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości wydania tańszego odpowiednika. Dzięki takim rozwiązaniom, pacjenci mają zapewniony dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków w przystępnej cenie, a wskutek dopasowania dopłaty publicznego płatnika do produktów, na które producenci nakładają najniższe marże handlowe, system refundacyjny stwarza przestrzeń finansową dla refundacji nowych technologii lekowych, które do czasu uchwalenia ustawy refundacyjnej nie miały szans na objęcie publicznym finansowaniem.

Ustawa refundacyjna określa zasady kwalifikacji produktów leczniczych refundowanych do poszczególnych poziomów odpłatności dla pacjenta oparte m.in. na kryterium wysokości kosztów terapii w stosunku do kwoty minimalnego wynagrodzenia za pracę. Zgodnie z art. 14 ust. 1 ustawy refundacyjnej 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.

Powyżej przedstawiony mechanizm ustalania kategorii dostępności refundacyjnej leków oraz wysokość dopłaty do leku ze środków publicznych, ma na celu możliwie dalekie zniesienie bariery finansowej w dostępie do leków i zabezpieczenie osób o najniższych dochodach przed skutkami ekonomicznymi długotrwałej terapii.

Ponadto należy podnieść, że grupowanie leków podlegających refundacji jest powszechnie stosowaną praktyką, służącą racjonalizacji farmakoterapii i wynikającą z faktu współistnienia na rynku produktów leczniczych o identycznej, bądź podobnej wartości terapeutycznej, znajdujących zastosowanie w tych samych wskazaniach lub grupach wskazań. Celem tworzenia grup jest ochrona finansów Narodowego Funduszu Zdrowia przed nadmiernymi wydatkami. Jednocześnie sposób wyznaczania limitu grupowego zabezpiecza mniej zamożnych pacjentów przed ekonomiczną dyskryminacją związaną z pozbawieniem, ze względu na cenę, dostępu do leku skutecznego w danym wskazaniu. Zasada ta jest realizowana z uwzględnieniem gruntownej analizy właściwości farmakologicznych i farmakokinetycznych oraz faktycznej przydatności klinicznej każdego z leków pozostających w danej grupie limitowej. Oznacza to, że za racjonalny – z medycznego punktu widzenia – poziom ochrony interesów pacjenta przyjęto stan, w którym leki droższe i tańsze, znajdujące się w tej samej grupie limitowej, mogą być wybierane przez lekarza

dla leczenia tej samej choroby. Każdy pacjent może korzystać z leków tańszych wśród umieszczonych w tej samej grupie limitowej, bez straty dla bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. Dzięki temu każdy lekarz posiadający podstawową wiedzę farmakologiczną, nabytą w okresie studiów oraz aktualizowaną w trakcie swojej pracy zawodowej, może bez trudu korzystać z większości grup limitowych, jako zbioru alternatywnych opcji terapeutycznych, które można dostosowywać do potrzeb pacjenta.

W celu zwiększenia dostępności leków o najniższej dopłacie pacjenta, przy wyznaczaniu podstawy limitu, uwzględnia się udział leków w rynku.

W świetle powyższego należy mieć na uwadze, że środki Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczone na refundację są ograniczone, a tworzenie nowej grupy docelowej beneficjentów i przyznawanie im proponowanego w projekcie poselskim uprawnienia do bezpłatnych niektórych leków, prowadziłyby do nieracjonalnego gospodarowania środkami przeznaczonymi na leczenie pacjentów, oraz ograniczałyby możliwości wprowadzania na listy leków refundowanych nowych technologii lekowych.

Nadto należy wskazać, że osoby posiadające uprawnienie do bezwzględnie bezpłatnych niektórych leków na receptę (np. obecnie są to np. inwalidzi wojenni czy osoby represjonowane) generują wielokrotnie wyższy koszt po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia niż zwykli świadczeniobiorcy, czy nawet osoby, które mają preferencyjne względem zwykłych świadczeniobiorców uprawnienia, ale nie będące uprawnieniami do całkowicie bezpłatnych leków, na co składa się:

- nabywanie leków droższych (innovacyjnych) w miejsce tańszych leków generycznych (zamienników);
- nabywanie dużo większej ilości leków (liczby opakowań).

Żadne z powyższych zjawisk nie jest korzystne, ani z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego, ani finansów na ochronę zdrowia.

Brak jest dających się wyobrazić mechanizmów, dzięki którym proponowane uprawnienie przyczyni się do polepszenia stanu zdrowia potencjalnych beneficjentów.

Co więcej, należy przypuszczać, że ustanowienie prawa tych osób do bezpłatnych leków, bezpośrednio przyczyni się do nadmiernej konsumpcji produktów leczniczych. Taka tendencja byłaby wysoce niekorzystna. Opieka zdrowotna nad osobami w wieku emerytalnym 75+ wymaga szczególnie rozważnej farmakoterapii. Osoby w starszym wieku chorują zwykle na kilka chorób jednocześnie, wymagają zatem szczególnie

ostrożnego i zindywidualizowanego podejścia do farmakoterapii. Stosowanie wielu leków jednocześnie służących złagodzeniu objawów kilku chorób występujących u tej samej osoby, nasila istotnie ryzyko wystąpienia niekorzystnych interakcji lekowych. Ponadto procesy biologicznego starzenia się prowadzą do spowolnienia metabolizmu oraz do pogorszenia wydolności mechanizmów detoksykacyjnych, prowadząc do obniżenia tolerancji na leki, a w konsekwencji stwarzają większe zagrożenie toksycznymi działaniami leków. Literatura z zakresu geriatry podaje, że nawet 30% hospitalizacji osób starszych może wynikać z niekorzystnych interakcji pomiędzy przyjmowanymi lekami - polipragmazji.

Jednakże dla osób w wieku powyżej 75 lat, w tym również dla emerytów jest dedykowana lista bezpłatnych leków.

W kontekście powyższych danych poprawa stanu zdrowia populacji osób starszych winna koncentrować się przede wszystkim na efektywności leczenia i bezpieczeństwa farmakoterapii poprzez identyfikację osób z wielochorobowością i indywidualnie realizowaną optymalizacją stosowanego leczenia tak, by maksymalizować osiągnięty efekt terapeutyczny i minimalizować ryzyko zdrowotne związane z zagrożeniami wynikającymi ze zjawiska polipragmazji. Wśród istotnych czynników wpływających na jakość i racjonalizację farmakoterapii wymienić należy także rolę farmaceuty sprawującego opiekę farmaceutyczną nad pacjentem, opiekę pielęgniarską oraz realizowaną przez najbliższą rodzinę osoby starszej.

Należy podkreślić, iż poszerzenie listy osób uprawnionych do szczególnego rodzaju świadczeń jakim jest prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki – niezależnie od prowadzonej polityki lekowej, a także niezależnie od aktualnego stanu wiedzy medycznej potwierdzonej przeprowadzonymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji analizami skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania, będzie stanowiło jedynie bodziec do wzrostu konsumpcji leków, bez zabezpieczenia pacjentów przed ryzykiem wystąpienia niekorzystnych interakcji lekowych. Zwłaszcza osoby, które w związku z obciążeniem kilkoma chorobami przewlekłymi pozostają pod opieką różnych lekarzy w niezależnych od siebie poradniach specjalistycznych, wymagają wprowadzenia mechanizmu koordynacji farmakoterapii.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/