



# Minister Zdrowia

PLR2.055.3.2023.RB

Warszawa, 07 listopada 2023 r.

*Szanowny Panie,*

w odpowiedzi na petycję przesłaną do Ministerstwa Zdrowia przez Narodowy Fundusz Zdrowia w sprawie dostępu do leków biologicznych w refundacji aptecznej, Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

Kwestie związane z refundacją leków regulowane są *ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów (Dz.U. z 2023 r. poz. 826, z późn.zm.)*, zwaną dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego w danej kategorii dostępności refundacyjnej (np. w aptece albo w programie lekowym) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Powyższe wskazuje, że bezzasadne są zmiany w obowiązującym prawie, gdyż dostęp do leków biologicznych w refundacji aptecznej jest możliwy pod warunkiem złożenia odpowiednich wniosków o objęcie ich refundacją.

Należy podkreślić, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia nie są procedowane wnioski o objęcie leków biologicznych/biopodobnych, które miałyby być dostępne w aptece na receptę, a Minister Zdrowia, działając w ramach obowiązujących przepisów prawa, nie ma możliwości objąć refundacją produktu, co do którego podmiot odpowiedzialny nie przedstawił odpowiedniego wniosku.

To każdy z wnioskodawców kierując się wyłącznie strategią firmy składa wnioski w danym zakresie dostępności refundacyjnej.

W związku z szerokim rozwojem technologicznym leków biologicznych, każde obwieszczenie Ministra Zdrowia, dotyczące listy leków refundowanych przynosi nowe pozycje dla tych właśnie grup lekowych w programach lekowych. W 2021 r. zrefundowanych zostało 68 innowacyjnych terapii, z czego 30 dotyczyło leków biologicznych. Dotyczy to nowych cząsteczek lub nowych wskazań refundacyjnych dla szerszych populacji. Rok 2022 wniósł do obwieszczeń 115, a rok 2023 (stan na listopad 2023 r.) 145 nowych cząsteczkowskazań.

Należy także podkreślić, że leczenie lekami biologicznymi w ramach programów lekowych jest całkowicie bezpłatne, natomiast leczenie dostępne w aptece wiąże się z dopłatami dla pacjentów.

Strategia polityki lekowej nastawiona jest na realizację dwóch głównych zadań polegających na dążeniu do maksymalnego zabezpieczenia budżetu publicznego, który jest dość ograniczony, poprzez stałe obniżanie cen leków i wprowadzanie do systemu refundacyjnego kolejnych zamienników (co pozwala znaleźć zasoby na finansowanie nowych leków) oraz na systematycznym udostępnianiu przynajmniej jednej refundowanej opcji terapeutycznej w danym wskazaniu dla każdego schorzenia.

Należy wskazać, iż Ministerstwo Zdrowia dokłada wszelkich starań, aby w zakresie dostępnych środków publicznych zwiększyć dostęp pacjentów zarówno do nowoczesnych technologii lekowych, jak i wszelkich innych świadczeń niezbędnych w procesie leczenia.

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

Załącznik:  
informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Potwierdzam zgodność kopii z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	3500377.12369859.12821765
Nazwa dokumentu	Odpowiedź na petycję w sprawie leków biologicznych w aptece.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź na petycję w sprawie leków biologicznych w aptece
Sygnatura dokumentu	PLR2.055.3.2023
Data dokumentu	2023-11-07 13:35:42
Skrót dokumentu	AE0E3E61F3E46D5A2F172CCCA318A23062AADF9A
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2023-11-07
Sygnatariusz	Maciej Miłkowski
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.116.9.9.
Data wydruku:	2023-11-08 07:24:47
Autor wydruku:	Bołzan Renata