



Minister
Zdrowia

PLR.055.12.2022.DŻ
Warszawa, 08 marca 2023

Szanowna Pani,

w związku ze złożeniem przez Panią petycji dotyczącej ulgi do 30% dla pacjenta w przypadku, gdy lekarz przepisze na receptę lek wydawany bez przepisu lekarza (OTC), wyrób medyczny lub suplement diety, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

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 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. Objęcie refundacją leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek złożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera) zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną. Złożony wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25 ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

1. stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17 ustawy o refundacji,
 2. rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6 ustawy o refundacji,
 3. istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
 4. skuteczności klinicznej i praktycznej,
 5. bezpieczeństwa stosowania,
 6. relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 7. stosunku kosztów do uzyskanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
 8. konkurencyjności cenowej,
 9. wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 10. istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwaną dalej ustawą o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
 11. wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
 12. mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
 13. wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia
- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne decyzje o objęciu refundacją. Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych są dostępne na stronie: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Zgodnie z art. 14 ustawy o refundacji Minister 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.

Zgodnie z art. 10 ust. 3 ustawy o refundacji refundowany nie może być:

1. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta;
2. lek o kategorii dostępności RP, który posiada swój odpowiednik o kategorii dostępności OTC, chyba że wymaga stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym;

3. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, ujęty w wykazie określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 39 ust. 5.

Należy również poinformować, że trwają prace nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw. Aktualne informacje dotyczące ww. projektu są dostępne na stronie:

<https://legislacja.gov.pl/projekt/12348505/katalog/12799524#12799524>

W związku z propozycją przedstawioną w petycji należy wyjaśnić, że aby nabyć produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza (OTC – ang. over-the-counter), podobnie jak w przypadku wyrobów medycznych i suplementów diety nie jest wymagana recepta. W przypadku wyrobów medycznych, które znajdują się w wykazie refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, jeżeli lekarz zdiagnozuje u pacjenta schorzenie, które jest wskazaniem refundacyjnym dla danego wyrobu medycznego i w związku z tym przepisze go na receptę, wówczas przysługuje na niego refundacja. Jednocześnie należy poinformować, że wyroby medyczne obecne w przedmiotowym wykazie są dostępne w aptece z pełną odpłatnością bez konieczności posiadania recepty.

Odnosząc się bezpośrednio do rozwiązania przedstawionego w petycji należy zwrócić uwagę, że w przypadku wprowadzenia zaproponowanego rozwiązania nie byłyby możliwe do oszacowania jak i trudne do przewidzenia skutki finansowe, powodujące niekontrolowany wpływ na całkowity budżet na refundację, ustalany zgodnie z zapisami art. 3 ustawy o refundacji a także na ponoszone przez płatnika publicznego koszty systemu refundacji.

Przedstawiając powyższe Organ informuje, że nie rozważa zmian w przedstawionym przez Panią zakresie.

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