



## Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie określenia deklarowanej wielkości dostaw

Zgodnie z art. 25 pkt 4 ustawy 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”), Wnioskodawcy przedkładając wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zobowiązani są do zadeklarowania określonych wielkości dostaw.

W związku z pojawiającymi się problemami wynikającymi z interpretacji zapisów ustawowych oraz realną możliwością ich wypełnienia, Minister Zdrowia przedkłada wyjaśnienia co do prawidłowego toku postępowania:

1. w przypadku wnioskowania o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto nowego leku będącego jedynym produktem refundowanym w danym wskazaniu (wnioski dotyczące nowych terapii lub nowych wskazań refundacyjnych, tzw. wnioski agencyjne) minimalna roczna wielkość dostaw powinna pokrywać zapotrzebowanie na pełny rok ciągłego leczenia uwzględniając 110% szacowanej rocznej populacji na podstawie danych z analiz HTA. Przy czym, w przypadku gdy w dniu złożenia wniosku, wnioskowany lek w danym wskazaniu znajduje się na wykazie refundacyjnym (wniosek kontynuacyjny, jedyny lek z daną substancją czynną w danym wskazaniu), minimalna roczna wielkość dostaw wynosi nie mniej niż 110% liczby zrefundowanych opakowań danego nr GTIN w danym wskazaniu w zakończonym poprzednim roku kalendarzowym (wg najnowszych dostępnych danych sprawozdawczych<sup>1</sup>);
2. w przypadku wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto produktu leczniczego, dla którego jest refundowany przynajmniej jeden odpowiednik w danej dawce w danym wskazaniu, minimalna roczna wielkość deklarowanych dostaw określona jest wzorem:

$$x = \frac{Sddd}{(L + n) \times Lddd}$$

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

*x* - minimalną deklarowaną roczną liczbę opakowań wnioskowanego leku,

*Sddd* - ilość zrefundowanych DDD substancji w danej dawce w grupie limitowej w ubiegłym roku,

*L* - liczbę leków w danej dawce w grupie limitowej na dzień składania wniosku,

*n* - liczbę leków w danej dawce, o których refundację wnioskuje wnioskodawca,

*Lddd* - liczbę DDD w opakowaniu wnioskowanego leku.

---

<sup>1</sup> tzn. do momentu opublikowania ostatecznych danych sprawozdawczych płatnika publicznego za zakończony rok kalendarzowy posługujemy się danymi za poprzedni rok kalendarzowy.

Wnioskodawcy przedkładając wnioski refundacyjne zobowiązani są do wskazania minimalnej wielkości rocznych dostaw na poziomie wynikającym z ustawowych zapisów, liczby zrefundowanych opakowań danego nr GTIN w danym wskazaniu w zakończonym poprzednim roku kalendarzowym oraz możliwości logistyczno-produkcyjnych, przy czym, w niektórych przypadkach ich określenie będzie sprowadzało się do wyliczeń szacunkowych. Podczas składania wniosku kontynuacyjnego dla danego leku dotyczącego kilku wskazań refundacyjnych, wielkości dostaw w stosunku do poszczególnych wskazań refundacyjnych są dostosowane proporcjonalnie. Ponadto, mając na względzie brak dostępności w przestrzeni publicznej części danych potrzebnych do wyliczeń, wielkości dostaw w danym wskazaniu w momencie składania wniosku o objęcie refundacją Wnioskodawcy co do zasady zobowiązani są do przeprowadzenia wyliczeń według danych zgodnych z ich najlepszą wiedzą.

Powyższego obowiązku nie stosuje się do leków będących przedmiotem przetargów centralnych ogłaszanych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia lub Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia w przypadku wyłonienia w tym przetargu dostawcy leków dla populacji chorych w danym wskazaniu refundacyjnym.

Minister Zdrowia stoi na stanowisku, iż interpretacja pojedynczych przepisów, bez uchwycenia ich całościowego charakteru oraz celu jaki przyświecał ustawodawcy jest niewłaściwa. Ustawa o refundacji, jako spójny akt normatywny musi być odczytywana i stosowana jako całość. Całościowe odczytywanie nowych przepisów ustawy o refundacji, pozwala stwierdzić, iż przewodnim celem powyżej wymienionych zapisów jest zapewnienie bezpieczeństwa lekowego państwa poprzez zagwarantowanie adekwatnej do zapotrzebowania dostępności poszczególnych technologii medycznych. Celem nie jest zatem ograniczanie konkurencyjności rynku leków refundowanych czy ograniczenie partycypacji w systemie refundacyjnym niektórych Wnioskodawców.

Zgodnie z art. 12 pkt 14 ustawy o refundacji, Minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją uwzględniając m.in. zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw. Organ weryfikując przedłożone we wnioskach zobowiązania dotyczące minimalnej rocznej deklaracji dostaw, będzie je poddawał racjonalnej ocenie, w oparciu o rzeczywiste potrzeby zdrowotne społeczeństwa oraz szacowane zapotrzebowanie na dany lek. Tym samym, Minister Zdrowia podejmując decyzje w zakresie objęcia refundacją danego leku, określa akceptowalny poziom deklarowanej wielkości dostaw w porozumieniu z Wnioskodawcą.

Minister Zdrowia świadomy trudności interpretacyjnych oraz wątpliwości dotyczących stosowania nowych zapisów ustawy o refundacji informuje, iż planowane jest wkrótce podjęcie prac nad projektem zmian, których celem będzie m.in. doprecyzowanie zapisów dotyczących minimalnych rocznych deklaracji dostaw przedkładanych we wnioskach refundacyjnych.

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