

**MINISTER ZDROWIA**

MZ-PLO-079-16391-275/PR/14

Warszawa, 2014-02-23

**Pan**  
**Piotr Zientarski**  
**Przewodniczący Komisji**  
**Ustawodawczej**  
**Senatu Rzeczypospolitej Polskiej**

*Gracjuszy Panie Przewodniczący!*

W nawiązaniu do Pańskiego pisma z dnia 4 lutego 2014 r. (znak: BPS/KU-034/55/1./14), niniejszym przedkładam opinię Ministra Zdrowia do senackiego projektu ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (druk senacki nr 555).

Ww. projekt ustawy ma na celu przyznanie osobom pobierającym emeryturę lub rentę w wysokości nie przekraczającej kwoty najniższej emerytury, które ukończyły 75 rok życia, uprawnienia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tym celu projektodawca proponuje nowelizację ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) poprzez dodanie w niej przepisu art. 46a w brzmieniu:

„Art. 46a. Osobom pobierającym emeryturę lub rentę w wysokości nie przekraczającej kwoty najniższej emerytury, z wyłączeniem dodatków, zasiłków, świadczeń pieniężnych i ryczałtu energetycznego, ekwiwalentu pieniężnego z tytułu prawa do bezpłatnego węgla i deputatu węglowego, które ukończyły 75 rok życia, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności „Rp” lub „Rpz” oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”.

Projekt obejmuje również zmianę w art. 45 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.), polegającą na stosownym uzupełnieniu zawartego w tym przepisie odesłania do wyżej zacytowanego,

dodawanego artykułu w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Oceny omawianej inicjatywy legislacyjnej należy dokonać w świetle podstawowej tezy stawianej przez jednego z wnoszących petycję, która przyczyniła się do zainicjowania prac nad ocenianym projektem, jakoby „świadczenia emerytalne i rentowe nie wystarczały do zaspokojenia podstawowych potrzeb życiowych takich jak opłaty, żywność i środki higieny. Emeryci i renciści są zmuszeni do oszczędzania na lekach”. Jak zaznaczał inicjator projektu „zdaniem autorki petycji łamane są zapisy ustawy zasadniczej”.

W kontekście powyższego bezdyskusyjnym jest zatem fakt, że źródłem wskazywanego przez inicjatora petycji problemu nie jest system zaopatrzenia pacjentów w leki, lecz niewystarczająca wysokość świadczeń przysługujących osobom pozostającym na emeryturze bądź rencie. Dlatego też niezrozumiałym jest, że sygnalizowane problemy związane z zakupem żywności czy środków higieny, jak również z koniecznością ponoszenia różnego rodzaju opłat, których wysokość jest niewspółmierna do posiadanych środków (co wpływa kumulatywnie na pogorszenie jakości egzystencji), proponuje się niwelować za pośrednictwem rozwiązań związanych z refundacją leków, zamiast poszukiwać ich faktycznych przyczyn.

W związku z powyższym uznać należy, że taki stan rzeczy wymaga ewentualnej ingerencji w stosowne przepisy dotyczące wysokości świadczeń emerytalno-rentowych, względnie przepisy dotyczące pomocy społecznej, a nie system świadczeń zdrowotnych.

Odnosząc się do podnoszonego argumentu o naruszaniu przez obecny system zaopatrzenia pacjentów w leki ustawy zasadniczej (co wnoszący petycję wiązał zapewne z obowiązkiem otoczenia szczególną opieką państwa osób w podeszłym wieku), nie sposób polemizować z faktem, iż o trudnej sytuacji tych osób przesądza – w pierwszej kolejności – siła nabywcza determinowana wysokością należnych tym osobom świadczeń, a nie dostępność do leków, która jest kwestią wtórną względem ogólnie trudnej sytuacji materialnej Polaków w wieku poprodukcyjnym.

Co więcej, w kwestii zgodności projektu z aktualnie obowiązującym prawem, należy wskazać, że art. 68 ust. 2 Konstytucji RP stanowi wyraźnie, że „obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.”, a tym samym rozpatrywany projekt nowelizacji, wobec różnicowania prawa do świadczeń w oparciu o kryterium dochodowe, budzić może poważne wątpliwości

co do naruszania zasady równego dostępu pacjentów do świadczeń opieki zdrowotnej, sformułowanej w ww. przepisie ustawy zasadniczej.

Wskazać również trzeba, że projekt pozostaje w sprzeczności z 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. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą refundacyjną”, którym była maksymalna racjonalizacja wydatków publicznych na refundację, promująca model nabywania leków stanowiących tańsze odpowiedniki (nie wykazujące różnicy terapeutycznej w stosunku do leków droższych, a jednocześnie w stosunku do których nie są prowadzone agresywne kampanie marketingowe).

Dlatego też ewentualnemu rozważeniu mogłoby podlegać jedynie rozwiązanie polegające na przyznaniu pacjentom będącym emerytami lub rencistami powyżej 75 roku życia, pobierającymi najniższe świadczenia, uprawnień takich jak przysługujące obecnie inwalidom wojskowym (tj. prawo do leków refundowanych objętych wykazem aptecznym, ale tylko do wysokości limitu finansowania ustalanego na zasadach określonych w ustawie refundacyjnej). Zastrzec niemniej należy, że rozwiązanie takie nadal budzić może obawy, czy nie będzie ono skutkowało dyskryminacją niektórych grup społecznych (np. emerytów i rencistów pobierających należne świadczenia w wysokości nieznacznie przekraczającej ich najniższy poziom, czy też takich, którzy są w wieku nieznacznie poniżej 75 lat, ale spełniają przy tym kryterium dochodowe).

W tym miejscu należy podkreślić, że 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 (art. 72 dotyczy leków, które znajdowały się w wykazie leków podstawowych obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy refundacyjnej, wydawanych za opłatą ryczałtową), 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 (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z późn. zm.);

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.

Uwzględnienie kryterium ekonomicznego przy ustalaniu poziomu odpłatności, ma na celu ograniczenie 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 współlistnienia na rynku produktów leczniczych o identycznej, bądź podobnej wartości terapeutycznej, znajdujących zastosowanie w tych samych wskazaniach lub grupach wskazań. Celem tworzenia grup limitowych jest m.in. zabezpieczenie mniej zamożnych pacjentów

przed ekonomiczną dyskryminacją związaną z pozbawieniem dostępu do leku skutecznego w danym wskazaniu ze względu na cenę. 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. Pacjent mniej zamożny może korzystać z leków tańszych wśród umieszczonych w tej samej grupie limitowej, bez istotnej 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 możliwości ekonomicznych 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 płatnika przeznaczone na refundację są ograniczone, a tworzenie nowej grupy docelowej beneficjentów i przyznawanie im proponowanego w projekcie senackim uprawnienia do bezpłatnych niektórych leków, byłoby niekorzystne z punktu widzenia finansów publicznych przeznaczonych na refundację leków.

Statystyczne roczne koszty Narodowego Funduszu Zdrowia, ponoszone z tytułu refundacji na rzecz osób posiadających uprawnienie szczególne o kodzie uprawnień dodatkowych „IB”, o którym mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260, z późn. zm.) (które jest podobnym uprawnieniem, jak proponowane przez Senat) są wielokrotnie wyższe w stosunku do pozostałych ubezpieczonych nie posiadających tego typu uprawnień dodatkowych.

Zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia kwota refundacji z tytułu posiadania uprawnienia dodatkowego „IB” wyniosła w latach 2011–2013 odpowiednio ok. 278, 206 i 198 mln zł. W tych latach dotyczyło to odpowiednio ok. 88 tys., 81 tys. i 74 tys. uprawnionych.

W ww. okresie średni roczny koszt refundacji w tej grupie beneficjentów w poszczególnych latach wynosił zatem odpowiednio ok. 3.160 zł, 2.530 zł i 2.440 zł w przeliczeniu na osobę.

Dane te warto odnieść do grupy inwalidów wojskowych (kod uprawnień dodatkowych „IW”), w odniesieniu do których w omawianych latach koszty oscylowały w granicach 1,52, 1,39 i 1,31 mln zł, co dotyczyło odpowiednio blisko 3.840 3.530 i 3.280 osób. Oznacza to, że w trzech ostatnich latach koszty poniesione przez Narodowy Fundusz Zdrowia z tytułu refundacji leków na rzecz inwalidów wojskowych oscylował w przedziale 392–398 zł rocznie na osobę.

Przytoczone dane można rozpatrywać także w świetle całościowych statystyk Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczących ogółu osób ubezpieczonych, które ukończyły 75 rok życia, na rzecz których dokonano refundacji w latach 2012/2013. Z danych tych wynika, że w 2012 r. nastąpiło to na rzecz niemal 2,5 mln osób, zaś w okresie styczeń–wrzesień 2013 r. – na rzecz ponad 2,5 mln osób, co kosztowało Narodowy Fundusz Zdrowia odpowiednio ponad 1.555 mln zł w 2012 r. i 1.270 mln zł w ww. 9 miesiącach 2013 r.

Oznacza to, że średni koszt refundacji dla omawianej grupy wiekowej wyniósł w Polsce w 2012 r. ok. 620 zł per capita, zaś w omawianym okresie 2013 r. ok. 510 zł.

W ramach populacji osób, które ukończyły 75 rok życia, można wyodrębnić grupę ok. 108 tys. osób pobierających świadczenia emerytalno-rentowe nie przekraczające najniższego ich poziomu, co oznacza, że postulowane uprawnienie objęłoby większą populację osób, niż np. inwalidzi wojenni.

Powyższe dane dowodzą, że zapisane w proponowanym przez Senat projekcie rozwiązania najprawdopodobniej przyczyniłyby się do tego, że średni koszt refundacji dokonanej na rzecz emeryta lub rencisty byłby przeszło 4-krotnie wyższy niż średni koszt w skali całego społeczeństwa. Brak jest przekonujących argumentów aby oczekiwać, że emeryci i renciści docelowo korzystaliby z przedmiotowego uprawnienia w skali mniejszej niż np. inwalidzi wojenni. Jeżeli zatem uznać za uprawnioną tezę, iż koszt przedmiotowej inicjatywy legislacyjnej należy szacować poprzez analogię do kosztów generowanych w grupie inwalidów wojennych (ze względu na fakt, że refundacja leków w tej grupie beneficjentów następuje w sposób podobny do projektowanego), jego poziom mógłby przekroczyć pułap 260 mln zł w skali roku. W tym miejscu nadmienienia wymaga, że w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia na 2013 r. pula wydatków przeznaczonych na refundację leków wyniosła ponad 8,28 mld zł (nie wliczając programów terapeutycznych i leków stosowanych w chemioterapii). Odnosząc tę kwotę do przewidywanych kosztów omawianej inicjatywy legislacyjnej, należy stwierdzić, że przekroczyłyby one 3,1% środków przeznaczonych w zeszłym roku na refundację.

Należy także dodać, że najczęściej stosowanymi lekami wśród populacji osób które ukończyły 75 rok życia, nie posiadających żadnych dodatkowych uprawnień do bezpłatnych lub tańszych leków są: Furosemidum Polpharma (tabletki; 40 mg), Spironol (tabletki; 25 mg), Tertensif SR (tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu; 1,5 mg), Metocard (tabletki; 50 mg), Diuresin SR (tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu; 1,5 mg), Prestarium 5mg (tabletki powlekane; 5 mg), Kalipoz Prolongatum (tabletki o przedłużonym uwalnianiu; 391 mg), Tritace 10 (tabletki; 10mg) Metformax 500 (tabletki; 500 mg). Analiza kosztowa wskazuje, że odpłatność pacjenta oscyluje w tej grupie pacjentów w przedziale 3,20–20,07 zł, przy czym tylko w dwóch przypadkach przekracza kwotę 10 zł. Jednocześnie każdy z wymienionych leków posiada swój refundowany odpowiednik z odpłatnością pacjenta w wysokości ryczałtu (3,20 zł), bądź poniżej jego wysokości.

Z kolei najczęściej stosowanymi lekami wśród osób, które ukończyły 75 rok życia i korzystają z uprawnienia dodatkowego do bezpłatnych leków o kodzie „IB” są: Preductal MR, Furosemidum Polpharma (tabletki; 40 mg), Tertensif SR (tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu; 1,5 mg), Spironol (tabletki; 25 mg), Bisocard (tabletki; 5mg), Controloc 20 (tabletki dojelitowe), Prestarium 5mg (tabletki powlekane), Zocor 20 (tabletki powlekane; 20 mg), Polprazol (kapsułki dojelitowe; 20mg), No-Spa forte (tabletki; 80 mg). Analiza kosztowa tej puli leków wskazuje, że znajdują się wśród nich trzy leki dostępne wyłącznie za 100% odpłatnością (w wysokości ok. 11–38 zł). Ponadto wśród analizowanych leków jest tylko jeden dostępny za odpłatnością pacjenta 3,20 zł, zaś pozostałe leki dostępne są za odpłatnością pacjenta od 4,19 zł do 19,24 zł, podczas gdy część z nich posiada tańsze odpowiedniki.

Wymaga również dodania fakt, że najpopularniejszym lekiem stosowanym przez osoby posiadające uprawnienie dodatkowe o kodzie „IB” jest Preductal. Pomijając fakt, iż jest to najdroższy lek spośród wymienionych (cena ok. 38 zł – lek dostępny za 100% odpłatnością), brak jest wiarygodnych danych, które świadczyłyby o przewadze terapii Preductalem nad innymi lekami, a sam preparat jest przedmiotem daleko idącej dyskusji wokół przydatności klinicznej i bezpieczeństwa jego stosowania.

W opinii Ministra Zdrowia powyższe wskazuje to na nieracjonalne wydatkowanie środków finansowych przeznaczonych na refundację w tej grupie beneficjentów. Ponieważ proponowane w projekcie senackim rozwiązania są zbliżone do tych jakie istnieją w odniesieniu do osób korzystających z uprawnienia dodatkowego o kodzie „IB”, mogą one w sposób analogiczny nie korespondować z wcześniej wspomnianą zasadą racjonalizacji wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczanych na refundację leków.

W ramach analizy ocenianego projektu legislacyjnego należy konstatować, że jest on nieadekwatny do stawianego przez projektodawcę celu, tj. poprawy sytuacji polskich seniorów w aspekcie zdrowotnym. Brak jest 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 75 lat i powyżej wymaga bowiem rozważnej farmakoterapii. Procesy biologicznego starzenia się prowadzą do pogorszenia metabolizmu oraz skutkują obniżoną tolerancją na leki, a w konsekwencji stwarzają większe zagrożenie toksycznymi działaniami tej grupy produktów. Literatura geriatryczna podaje, że nawet 30% hospitalizacji osób starszych może wynikać z niekorzystnych interakcji przyjmowanych leków, ze względu na charakterystyczne w tej grupie wiekowej zjawisko tzw. polipragmazji.

Mając powyższe na uwadze Minister Zdrowia ocenia, że w praktyce projekt może paradoksalnie przyczynić się do pogorszenia, a nie poprawy stanu zdrowia populacji osób, które miałyby być objęte projektowanym uprawnieniem. Co więcej Minister Zdrowia uznaje proponowane zmiany za niegospodarne, dlatego też, uwzględniając całokształt powyższej argumentacji, negatywnie ocenia projekt ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.



Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejwicz-Winnicki