



# Minister Zdrowia

Warszawa, 17 października 2022

PLR.050.226.2022.RB

Pan  
Tomasz Grodzki  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Aleksandra Szweda podczas 49. posiedzenia Senatu w dniu 27 września 2022 r., w sprawie programu „Leki 75+”, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Osoba uprawniona do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ma prawo do refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych. Podstawą ich wydania jest recepta wystawiona przez osobę posiadającą uprawnienia do wystawiania recept (np. przez lekarza).

Należy podkreślić, że to lekarz jest osobą odpowiedzialną za dokonanie rozpoznania, ocenę stanu pacjenta i wybór metody leczenia. Pacjent natomiast ma prawo do pełnej i zrozumiałej dla niego informacji na temat swojego stanu zdrowia, rozpoznania, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych oraz dających się przewidzieć następstwach dla życia i zdrowia, w tym możliwych działaniach niepożądanych leków, które mają być u niego zastosowane, jak również decyduje o wdrażanej terapii oraz dalszym postępowaniu w danej jednostce chorobowej.

Refundacja na lek przysługuje, o ile lekarz w momencie wystawiania recepty diagnozuje u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku, jeżeli zaś produkt leczniczy jest przepisywany poza zakresem refundacji,

osoba wystawiająca receptę jest zobowiązana do wpisania symbolu „X” albo 100%, a pacjent uiszcza pełną opłatę w wysokości obowiązującej ceny detalicznej produktu.

Uprawnienie świadczeniobiorców po ukończeniu przez nich 75. roku życia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne reguluje art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, z późn.zm.).

Należy zaznaczyć, że w celu obecności danego leku w wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu przez nich 75. roku życia, w pierwszej kolejności lek ten musi być objęty refundacją.

Procedurę obejmowania refundacją leków 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. 463, z późn.zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej objęcie refundacją produktu leczniczego w danym wskazaniu bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana wskazań, w których lek jest refundowany) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Jednocześnie podkreślam, że Minister Zdrowia nie posiada narzędzi prawnych zobowiązujących firmę do złożenia wniosku o objęcie refundacją danego produktu leczniczego i nie ma możliwości objąć refundacją produktu, co do którego podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku.

W przypadku gdy lek nie jest refundowany (nie została dla niego ustalona urzędowa ceny zbytu), jego cena może się różnić pomiędzy aptekami i podlega prawom wolnego rynku, dlatego też Minister Zdrowia nie ma wpływu na jej wysokość.

Od 1 września 2022 r. obowiązuje obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w którym w zakładce A1 znajduje się wykaz refundowanych leków dostępnych w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym zawierający 4071 pozycji.

W obwieszczeniu refundacyjnym znajduje się także zakładka D, zawierająca tzw. wykaz Leków 75+. Jest w nim zawartych aktualnie 2051 pozycji, co stanowi ponad połowę wszystkich leków refundowanych w aptece.

Analizując obowiązujące obwieszczenie refundacyjne, należy wskazać, że:

**1. Lek Toujeo (Insulinum glarginum)** refundowany jest w następującym zakresie wskazań:

- Cukrzyca typu I u dorosłych;
- Cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c  $\geq 8\%$  oraz cukrzyca typu 2 u dorosłych pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca u dorosłych o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO)

i w takich wskazaniach jest dostępny dla wszystkich osób uprawnionych do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w tym dla wszystkich uprawnionych pacjentów bezpłatnie w ramach listy 75+.

Lekarz uprawniony do wypisania na receptę bezpłatnych leków dla pacjenta, który ukończył 75. rok życia, może wpisać na niej kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem S oraz odpowiednio odpłatność 30%.

Warunki refundacji powyższego leku przedstawia tabela:

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Toujeo, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 j/ml	10 wstrzykiwaczy SoloStar po 1,5 ml	05909991231538	528,44	458,91	30%	207,20

**2. Leki Xarelto (Rivaroxabanum)** refundowane są leki w następującym zakresie wskazań:

- lek Xarelto w dawce 10 mg:  
Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna;
- leki Xarelto w dawkach 15 mg i 20 mg:

<1>Leczenie zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia;

<2>Leczenie zatorowości płucnej oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych,

i w takich wskazaniach są dostępne dla wszystkich osób uprawnionych do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w tym dla wszystkich uprawnionych pacjentów bezpłatnie w ramach listy 75+.

Lekarz uprawniony do wypisania na receptę bezpłatnych leków dla pacjenta, który ukończył 75. rok życia, może wpisać na niej kod uprawnienia dodatkowego pacjenta określony symbolem S oraz odpowiednio odpłatność ryczałt lub 30%.

Warunki refundacji powyższych leków przedstawia tabela:

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Numer GTIN lub inny kod jednoznacznie identyfikujący produkt	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Xarelto, tabl., 10 mg	10 szt.	05909990658145	92,15	42,14	ryczałt	53,21
Xarelto, tabl. powl., 15 mg	14 szt.	05909990910601	130,01	88,49	30%	68,07
Xarelto, tabl. powl., 15 mg	42 szt.	05909990910663	372,76	265,48	30%	186,92
Xarelto, tabl. powl., 20 mg	14 szt.	05909990910700	131,60	117,99	30%	49,01

Zgodnie z powyższym, leki Xarelto na rozrzedzenie krwi po zawale nie są obecnie refundowane.

Informuję, że został złożony wniosek o objęcie refundacją leku Xarelto 2,5 mg po 56 tabl. we wskazaniu: *Rywaroksaban (Xarelto) skojarzony z kwasem acetylosalicylowym*

u pacjentów z chorobą wieńcową i współwystępującymi zaburzeniami czynności nerek oraz zawałem serca w wywiadzie, ale z inicjatywy wnioskodawcy (firmy Bayer Sp. z o.o.) postępowanie w przedmiotowej sprawie aktualnie jest zawieszona, więc Minister Zdrowia nie podejmuje obecnie żadnych czynności w tej sprawie.

Gdy bieg postępowania zostanie podjęty (na wniosek firmy farmaceutycznej), Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji leku Xarelto w ww. wskazaniu, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria art. 12 ustawy refundacyjnej.

Podsumowując należy wskazać, że pacjent może otrzymać produkty lecznicze bezpłatnie, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

1. lek znajduje się na wykazie 75+ (załącznik D obwieszczenia refundacyjnego);
2. pacjent ukończył 75 lat; weryfikowane przez numer PESEL (u osób, które nie mają numeru PESEL, będzie to data urodzenia);
3. receptę wystawia lekarz lub pielęgniarka uprawnieni do wypisana na receptie bezpłatnych leków dla pacjenta, który ukończył 75. rok życia;
4. lekarz zdiagnozował u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku (wskazania znajdują się w zakładce A1 obwieszczenia refundacyjnego);
5. na receptie w rubryce „kod uprawnień dodatkowych pacjenta” lekarz wpisze „S”.

Szczegółowe informacje w sprawie bezpłatnych leków w ramach programu Leki 75+ zawarte są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>
- <http://75plus.mz.gov.pl/>

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/