



Minister Zdrowia

Warszawa, 22 października 2022

PLR.050.235.2022.RB

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Kazimierza Kleinę 7 października 2022 r., w sprawie programu Leki 75+, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Badania stanowiące podstawę raportu stowarzyszenia "KOALICJA NA POMOC NIESAMODZIELNYM", dotyczyły ogólnie leków, a nie leków refundowanych. Co więcej nie jest znana metoda walidacji treści pytań jakie zadano ankietowanym, gdyż jak wiemy większość osób starszych nawet suplementy diety postrzega jako leki (z uwagi na formy odpowiadające formom leków – drażetki, tabletki).

Wysokie koszty ponoszone przez pacjentów w aptekach generowane są głównie z powodu ordynacji leków na receptę nie podlegających refundacji, leków wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) oraz nawet suplementów diety.

W przypadku cen leków, które nie są refundowane (nie są na nie ustalone urzędowe ceny zbytu), w tym leków OTC, Minister Zdrowia nie ma wpływu na ich wysokość i nie ma możliwości regulacji mechanizmów powodujących ich wzrost. Ceny leków w aptece poza system refundacji ustalają firmy farmaceutyczne oraz hurtownie farmaceutyczne i apteki w zależności od tego jakie stosują marże.

Zatem podany wynik ankiety mógł być spowodowany głównie niezrozumieniem pytań i niestety rynku leków nierefundowanych.

Jeżeli chodzi o program Leki 75+ to trzeba podkreślić, że aby lek znalazł się w wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu przez nich 75. roku życia, w pierwszej kolejności lek ten musi być objęty refundacją. Kwestie związane z 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”.

Istniejący w Polsce system refundacyjny jest systemem wnioskowym, wobec czego to każdy z wnioskodawców może złożyć wniosek o objęcie refundacją danego leku. Wnioskodawcą jest podmiot odpowiedzialny (producent leku, jego przedstawiciel lub importer). 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.

Po złożeniu wniosku i po przeprowadzeniu sprawy zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Kwestie dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej określa *ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285, z późn.zm.)*, zwana dalej „ustawą o świadczeniach”.

Prawo do bezpłatnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dla osób po 75. roku życia reguluje art. 43a ustawy o świadczeniach.

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 (od 1 listopada 2022 r. będzie obowiązywało obwieszczenie refundacyjne, w którym znajduje się 4091 pozycji).

W obwieszczeniu refundacyjnym znajduje się także zakładka D, zawierająca tzw. wykaz Leki 75+. Jest w nim zawartych aktualnie 2052 pozycji (ta sama liczba znajduje się w obwieszczeniu refundacyjnym na 1 listopada 2022 r.), co stanowi ponad połowę

wszystkich leków refundowanych w aptece. Przy czym należy pamiętać, że leki te przysługują osobom 75+ bezpłatnie w zakresie wskazań refundacyjnych.

Natomiast zasady typowania leków do wykazu Leków 75+ reguluje przepis art. 43a ust. 2 ustawy o świadczeniach, który stanowi, że Minister Zdrowia wskazuje spośród leków refundowanych leki, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom w wieku powyżej 75. roku życia mając na uwadze:

- 1) zaspokojenie potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców, o których mowa w ust. 1;
- 2) dostępność i bezpieczeństwo stosowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;
- 3) roczny limit wydatków przewidziany na ten cel w ustawie budżetowej na dany rok;
- 4) stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w porównaniu do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych tym wykazem.

Każde rozszerzenie wykazu Leków 75+ poprzedzone jest oceną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji grupy leków wskazanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia jako najczęściej używanych przez seniorów 75+. Faktyczne zużycie określonych leków, w opisanej ilości i zakupionych przez określoną liczbę pacjentów w długim okresie poprzedzającym modyfikację wykazu jest najlepszym wskaźnikiem potrzeb seniorów na leki refundowane.

Należy także mieć na uwadze fakt, że w wykazie leków refundowanych umieszczane są wyłącznie technologie medyczne w odniesieniu do których zostały przedstawione wyczerpujące dowody naukowe oraz zebrano możliwie najpełniejszy zbiór wyników badań klinicznych i literaturowych na temat ich terapeutycznego działania.

Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Podkreślam, że od 1 września 2016 r., czyli od czasu kiedy pacjenci po 75. roku życia mają dostęp do bezpłatnych leków następuje systematyczne zwiększanie ilości nowych substancji czynnych na liście Leków 75+. Ostatnie duże rozszerzenie o nowe technologie lekowe miało miejsce w marcu 2021 r., w ramach którego wykaz leków 75+ został rozszerzony o 93 pozycje obejmujące 25 nowych substancji czynnych.

Limit dziesięcioletni (2015-2025) wydatków przeznaczonych na realizację programu Leków 75+ wynosi 8 324,6 mln zł.

W ramach programu Leków 75 + w latach 2016-2021 i 2022 (I-VIII):

- na leki 75+ wydatkowano¹ kwotę 4 044 mln zł (ponad 4 mld zł);
- każdego miesiąca korzysta średnio ponad 1 mln świadczeniobiorców po 75. roku życia;
- skorzystało z niego ponad 3,6 mln świadczeniobiorców po 75. roku życia;
- liczba wydanych opakowań leków – ok. 369 mln;
- wykaz D (tzw. wykaz Leków 75+) rozszerzono o nowe substancje czynne ośmiokrotnie.

Tabela z wydatkowaniem¹ w poszczególnych latach funkcjonowania programu Leków 75+

Rok	Zaplanowana kwota wydatków na program LEKI 75+ [mln zł]	Wydatkowano [mln zł]*
2016 (IX-XIII)	125	84
2017	564	489
2018	693,3	685
2019	733,4	715
2020	836	755
2021	953,1	783
2022 (I-VIII)	1 010,3	533
2023	1 070,9	
2024	1 135,1	
2025	1 203,2	

*wartości zaokrąglone

W kolejnych latach funkcjonowania programu Leków 75+ następuje wzrost wykorzystania środków na ten cel. Jest to m.in. wynikiem poszerzania katalogu produktów dostępnych bezpłatnie seniorom (co wiąże się ze zmniejszeniem kosztu leków refundowanych dla

¹ Wartość bezpłatnego zaopatrzenia w leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom po ukończeniu 75 roku życia, w części finansowanej ze środków, o których mowa w art.43a ust. 3 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.);

seniorów) oraz popularyzacji założeń programu i działań informacyjnych prowadzonych przez Ministra Zdrowia.

Natomiast kwestie dotyczące rozszerzenia wykazu Leków 75+ o nowe substancje czynne z wykazu leków refundowanych czy możliwości obniżeniu kryterium wieku uprawniającego do bezpłatnych leków są w Ministerstwie Zdrowia rozważane, znajdują się na etapie wstępnych ustaleń i tym samym nie jest znany termin ich ewentualnego wprowadzenia.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/