



Minister
Zdrowia

PLR2.055.4.2025.WM
Warszawa, 22 kwietnia 2025

Pani

Szanowna Pani,

w związku z petycjami z 15.02.2025 r. oraz 16.02.2025 r. w sprawie propozycji zmian w systemie refundacji leków, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

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 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), zwana dalej „*ustawą o refundacji*”.

Zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej – lek dostępny w aptece na receptę (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym), jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie,
- 2) za odpłatnością ryczałtową;
- 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Należy wskazać, że warunkiem koniecznym przy wystawianiu recept na produkty refundowane jest udokumentowane rozpoznanie schorzenia, które zawiera się we wskazaniu refundacyjnym. Jeżeli lekarz zdiagnozuje u pacjenta schorzenie, które jest wskazaniem refundowanym dla danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz podejmie decyzję o leczeniu z użyciem tego produktu leczniczego, wówczas pacjentowi przysługuje refundacja na ten lek.

Poziom odpłatności leku jest ustalany przez Ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie kryteriów opisanych w art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji:

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.”

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że całkowity budżet na refundację jest ustalony zgodnie z treścią art. 3 ustawy o refundacji i wynosi nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Zgodnie z komunikatem Departamentu Ekonomiczno-Finansowego NFZ z 4 kwietnia 2025 r., planowany całkowity budżet na refundację na 2025 r. wynosi 27 215 343 000 zł, w tym na refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę przewidziano 10 773 738 000 zł. Przedmiotowy komunikat można znaleźć pod adresem: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,8760.html>.

W nawiązaniu do wymienionych przez Panią szczególnych grup pacjentów uprzejmie informuję, że w przypadku ograniczonych środków finansowych istnieje możliwość zwrócenia się o pomoc do wydziału pomocy społecznej w gminie – zgodnie z ustawą z dnia 12 marca 2004 roku o pomocy społecznej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1283). Zgodnie z przepisami przedmiotowej ustawy jednostka organizacyjna pomocy społecznej może przyznać na zasadach określonych w ustawie zasiłek okresowy ze względu na długotrwałą chorobę, niepełnosprawność lub zasiłek celowy na pokrycie części lub całości kosztów zakupu leków i leczenia, jednakże w tym celu należy zwrócić się do organów samorządowych na terenie miejsca zamieszkania.

Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i

przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Przy tworzeniu wykazu refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EMB) oraz oceny technologii medycznych (HTA). Ma to zapewnić przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Z wyrazami szacunku
Z upoważnienia Ministra Zdrowia
Mateusz Oczkowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/