

# PHARMiNDEX

Refundacja  
produktów leczniczych  
a wskazania do ich stosowania

Dr hab. n. praw. Radosław Tymiński  
radca prawny

**30**  
— LAT —

PHARMiNDEX

## 1. Wstęp

Od dnia 1 września 2023 r. pacjenci<sup>1</sup> poniżej 18 roku życia (dalej: dzieci) i pacjenci powyżej 65 roku życia (dalej: seniorzy) mogą otrzymywać bezpłatnie wiele produktów leczniczych (dalej: leki)<sup>2</sup>. Jak wynika z obwieszczenia Ministra Zdrowia, w którym wskazano te leki: dzieci mogą otrzymać bezpłatnie blisko 2800 leków, a seniorzy około 3800<sup>3</sup>. Niewątpliwie dla wielu pacjentów jest to istotna zmiana, która pomaga ponieść – niekiedy niemałe – koszty leczenia.

W tym kontekście jednak często pojawiają się cztery pytania dotyczące możliwości przepisywania bezpłatnych leków dla pacjentów. Po pierwsze, czy wszyscy lekarze mogą wystawiać recepty na bezpłatne leki dla dzieci i seniorów. Po drugie, kiedy lekarz może wypisać jakąkolwiek receptę pacjentowi. Po trzecie, czy można w każdym wypadku pacjentowi uprawnionemu do bezpłatnego leku przepisać ten lek. Po czwarte, jak się mają wskazania do stosowania leku do wskazań refundacyjnych. Ten artykuł stanowi próbę odpowiedzi na te pytania.

## 2. Lekarze uprawnieni do wystawia bezpłatnych recept

Zagadnienie pierwsze jest stosunkowo najprostsze do rozstrzygnięcia, ponieważ uregulowano je wprost w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Z jej przepisów jednoznacznie wynika, że bezpłatne leki przysługują wyłącznie na podstawie recepty wystawionej przez:

- 1) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
- 2) lekarza lub pielęgniarkę udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;

<sup>1</sup> Precyzyjnie rzecz ujmując: osoby uprawnione do bezpłatnych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tzw. świadczeniobiorcy. Dla przejrzystości będę jednak stosował pojęcie pacjenta.

<sup>2</sup> Wynika to z nowelizacji art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (dalej: u.o.ś.z.), którą zmieniono ustawą z dnia 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1733).

<sup>3</sup> Podaję dane za <https://politykazdrowotna.com/artyku/mz-oglosil-liste-darmowych/1175741>. Data dostępu 18 września 2023 r.

- 3) lekarza udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego w związku z zakończeniem leczenia szpitalnego;
- 4) lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, albo dla osoby pozostającej we wspólnym pożyciu albo dla krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa<sup>4</sup>.

Z powyższego wynika zatem jednoznacznie, że **nie każdy lekarz może wystawić recepty na bezpłatne leki**. W szczególności warto podkreślić, że receptę na bezpłatne leki nie będzie można otrzymać w ramach korzystania z prywatnej ochrony zdrowia czy wypisywania swoim bliskim recepty *pro familia* przez lekarzy, którzy wykonują zawód.

Biorąc te kwestie pod uwagę, należy spodziewać się wzmożonego zainteresowania pacjentów wizytami w POZ i AOS, ponieważ są to podstawowe miejsca, w których można otrzymać receptę na bezpłatne leki.

### 3. Wystawianie recept przez lekarza

Lekarz jest uprawniony do orzekania o stanie zdrowia pacjenta<sup>5</sup>. W sensie prawnym wystawienie recepty jest orzeczeniem o stanie zdrowia, ponieważ sprowadza się do stwierdzenia, że w ustalonym przez lekarza stanie klinicznym pacjent powinien stosować określony lek w celu uzasadnionym medycznie<sup>6</sup>.

Niewątpliwie wystawienie recepty jest związane z wykonywaniem zawodu lekarza, więc również w tym zakresie lekarz musi kierować się wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz pamiętać, że wystawienie recepty powinno nastąpić po uprzednim, osobistym zbadaniu pacjenta lub zbadaniu go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej danego pacjenta<sup>7</sup>.

Kierowanie się zasadami wiedzy medycznej przy wystawianiu recepty oznacza konieczności uwzględnienia szeregu okoliczności. W pierwszej kolejności lekarz musi ustalić wskazania do stosowania danego leku, tj. stwierdzić, że konkretny pacjent ma stan X, w którym uzasadnione jest

<sup>4</sup> Art. 43a ust. 1-1a u.o.s.z.

<sup>5</sup> Art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.).

<sup>6</sup> Celem tym może być np. wyleczenia, ale też może być łagodzenie bólu, co jest częste w leczeniu paliatywnym.

<sup>7</sup> Art. 4 w związku z art. 42 ust. 1 ustawy wskazanej w pkt 5.

stosowanie leku Y. W dalszej kolejności lekarz powinien wykluczyć przeciwwskazania, tj. okoliczności, które wykluczają przyjmowanie tego leku. W ostatniej kolejności lekarz powinien ustalić możliwość przyjmowania leku przez konkretnego pacjenta w danej dawce<sup>8</sup>.

*Rys. 1. Dojście do decyzji o przepisaniu propranololu*

1. Ustalenie, że pacjent ma jeden ze stanów klinicznych uzasadniających użycie tego leku (np. nadciśnienie tętnicze czy komorowe zaburzenia rytmu serca).
2. Wykluczenie przeciwwskazań do przyjmowania tego leku (np. nadwrażliwość na jakikolwiek składnik preparatu, ciężka bradykardia).
3. Ustalenie możliwości przyjmowania leku przez konkretnego pacjenta w danej dawce (tzw. kontekstowość farmakoterapii – np. u pacjentów z cukrzycą, którzy przyjmują leki hipoglikemizujące, należy rozważyć podawanie tego leku i jego dawkę z uwagi na to, że wydłuża on hipoglikemiczną reakcję na insulinę).
4. Orzeczenie o stanie zdrowia, tj. wypisanie recepty.

Podsumowując tę część rozważań, wypada stwierdzić, że **lekarz może wystawić receptę pacjentowi wyłącznie wtedy, gdy pacjent ma wskazania do stosowania danego leku a korzyści ze stosowania danego rodzaju farmakoterapii przewyższają jej ryzyko.**

## 4. Przesłanki wypisania leku bezpłatnego

Kwestia trzecia jest najbardziej złożona, ponieważ wymaga przanalizowania czym jest refundacja i jakie ma ona znaczenie. Poniżej postaram się przedstawić te kwestie w sposób możliwie esencjonalny.

Nie wchodząc w skomplikowane rozważania prawne, dotyczące statusu prawnego refundacji i jej przesłanek, można stwierdzić, że refundacja to decyzja Ministra Zdrowia o tym, że określony lek w danym wskazaniu klinicznym będzie dofinansowany ze środków publicznych i sprzedawany po urzędowej cenie zbytu<sup>9</sup>. Podstawą podjęcia tej decyzji jest przekonanie

<sup>8</sup> O farmakoterapii kontekstowej patrz: J. Woroni, J. Wordczek, *Farmakoterapia kontekstowa jako element racjonalizacji leczenia*, „ALMANACH” 2021, vol. 16, nr 3, s. 35.

<sup>9</sup> Art. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 826 ze zm.) (dalej: u.r.).

Ministra Zdrowia (poprzedzone prawnie uregulowanym postępowaniem, w którym weryfikuje się m.in. wskazane dalej okoliczności), że określony lek w danym stanie klinicznym jest skuteczny terapeutycznie a ryzyko stosowania jest współmierne do efektu terapeutycznego<sup>10</sup>. Konkludując: istota refundacji sprowadza się zatem do tego, że lek X w stanie klinicznym Y<sup>1</sup>, Y<sup>2</sup> lub Y<sup>3</sup> jest sprzedawany po cenie Z.

W tym miejscu należy wspomnieć, że polskie prawo przewiduje następujące rodzaje wskazań, w których dany lek może być refundowany (w języku prawnym nazywa się to kategorią dostępności refundacyjnej)<sup>11</sup>:

- 1) we wskazaniu określonym stanem klinicznym (np. cukrzyca typu 2);
- 2) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (określonych na podstawie charakterystyki produktu leczniczego);
- 3) we wskazaniu innym niż zarejestrowane w charakterystyce produktu leczniczego.

Stany kliniczne, w których dany lek jest refundowany, wymienione są w decyzji o objęciu refundacją oraz w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>12</sup>.

Przedstawione powyżej rozważania prowadzą do stwierdzenia, że leki same z siebie nie są refundowane. Refundowany jest lek wyłącznie w określonych wskazaniach (stanach klinicznych). Tym samym wpisanie określonego leku do wykazu leków bezpłatnych dla dzieci albo seniorów nie oznacza, iż lek ten się komuś należy zawsze, gdy pacjent uprawniony o niego prosi. **Lek bezpłatny dla dzieci albo seniorów można wypisać wyłącznie wtedy, gdy u pacjenta rozpoznany został stan kliniczny, w którym lek jest refundowany.**

## 5. Wskazania do stosowania a wskazania refundacyjne

Na tle powyższych rozważań pojawia się jeszcze jednak ważna kwestia, która dotyczy zwłaszcza leków stosowanych w populacji pediatrycznej. Jak widać z dotychczasowego wywodu, wskazania do stosowania danego leku mogą wynikać zarówno z charakterystyki produktu leczniczego (wskazania

<sup>10</sup> Zob. art. 24 i n. u.r.

<sup>11</sup> Art. 6 ust. 1, art. 40 ust. 1 u.r.

<sup>12</sup> Aktualne obwieszczenie można zawsze sprawdzić na stronie

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

*in-label*), jak i z wiedzy medycznej, nieujętej w charakterystyce produktu leczniczego (wskazania *off-label*). W pediatrii leki we wskazaniach *off-label* są używane bardzo często. Z piśmiennictwa wynika, że od 30 do 38% preskrypcji leków dla dzieci to leczenie we wskazaniach *off-label*<sup>13</sup>.

W polskim systemie prawnym nie ma wątpliwości, że używanie leków poza zarejestrowanymi wskazaniami jest oczywiście dopuszczalne, pod warunkiem zgodności ich zastosowania z aktualną wiedzą medyczną<sup>14</sup>. O zgodności zastosowania danego leku z wiedzą medyczną nie decyduje bowiem charakterystyka produktu leczniczego lecz to, czy istnieją badania naukowe potwierdzające zasadność stosowania określonego leku w danej populacji w konkretnej jednostce chorobowej<sup>15</sup>.

Te rozważania mają znaczenie istotne, gdyż przyjmuje się, że wiedza medyczna zmienia się niezwykle szybko. Obowiązkiem lekarza jest zaś postępowanie zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.

W tym kontekście należy podkreślić, że **umieszczenie leku w wykazie leków refundowanych nie zmienia tego, iż fundamentalnym obowiązkiem lekarza jest ustalenie, czy u danego pacjenta określony lek należy stosować a korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko.**

Konkludując, sięgając po dany lek lekarz powinien patrzeć przede wszystkim na to, że farmakoterapia określonym lekiem jest korzystna dla pacjenta, a dopiero w drugiej kolejności brać pod uwagę fakt możliwości bezpłatnego przepisania danego leku.

## 6. Podsumowanie

Zgodnie z zapowiedziami ze wstępu do tego artykułu odpowiedziano na cztery pytania dotyczące możliwości przepisywania bezpłatnych leków dla pacjentów. Na koniec wypada jeszcze raz podkreślić to, co staram się zawsze mówić: **podstawowym obowiązkiem lekarza nie jest wybór leku refundowanego, lecz wybór leku najlepszego dla pacjenta w jego stanie klinicznym.**

<sup>13</sup> H. Allen, M. Garbe i inni, *Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature*, J Okla State Med Assoc. 2018 Oct; 111(8): 776–783.

<sup>14</sup> Por. A. Siwiec, *Off-label use of medicinal products*, "IUSNOVUM" 2018, nr 1, Legalis 2023; L. Bosek, M. Gałązka, *Eksperyment medyczny a stosowanie produktu leczniczego off-label [w:] "Szczególne świadczenia zdrowotne. Tom 2 System Prawa Medycznego"* red. L. Bosek, A. Wnukiewicz-Kozłowska, Warszawa 2018, s. 60.

<sup>15</sup> Por. np. wyrok SN dnia 29 marca 2012 r. (sygn. akt I CSK 332/11).

**listadz.pharmindex.pl**

**PHARMINDEX Poland Sp. z o.o.**

ul. Olkuska 7

02-604 Warszawa

e-mail: [info@pharmindex.pl](mailto:info@pharmindex.pl)

[www.pharmindex.pl](http://www.pharmindex.pl)