



Minister Zdrowia

PLR2.4504.141.2025.DG
Warszawa, 22 lutego 2025

Naczelna Izba Lekarska
ul. Jana III Sobieskiego 110
00-764 Warszawa
sekretariat@nil.org.pl

Szanowni Państwo,

Minister Zdrowia dostrzegając docierające sygnały w zakresie wątpliwości w obszarze preskrypcji leków z *rywaroksabanem* i *dabigatranem* postanowił przypomnieć, iż co do zasady podstawą do uzyskania refundacji jest recepta wystawiona na podstawie diagnozy lekarskiej. Refundacja na lek przysługuje, o ile pacjent w momencie pierwszorazowego otrzymania recepty na preparat służący poprawie jego stanu zdrowia, spełnia lub spełniał (w przypadku, gdy lek nie był w momencie pierwszej ordynacji refundowany albo miał odmienny zakres wskazań refundacyjnych) wskazanie refundacyjne tj. rozpoznanie/ stan kliniczny pacjenta zawiera się lub zawierał się w momencie postawienia diagnozy, w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku.

W przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych stan zdrowia pacjenta ulega poprawie w wyniku stosowania danego produktu i wtedy celem leczenia jest utrzymanie tego stanu. W trakcie trwania terapii pacjent może więc nie spełniać przy wypisywaniu kolejnych recept wstępnych warunków opisanych wskazaniem refundacyjnym. **Pacjenci mogą korzystać z terapii w w/w wskazaniach o ile w momencie rozpoczęcia leczenia spełniali kryteria określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia.**

Mając na uwadze jak najlepsze rozumienie przepisów obowiązującego prawa, w odniesieniu do nowego wskazania refundacyjnego *rywaroksabanu* i *dabigatranu* Minister Zdrowia informuje, za opinią konsultanta krajowego właściwego do omawianej sprawy, iż:

Podstawą kwalifikacji do włączenia w/w leków przeciwkrzepliwych jest ocena w skali CHADSVA, co wynika z charakterystyk produktów leczniczych oraz jest zgodne z aktualnymi wytycznymi ESC/PTK dotyczącymi migotania przedsionków. Jednocześnie wskazuje się, iż termin zastawkowe migotanie przedsionków (związane z wadą

zastawkową) dotyczy pacjentów z umiarkowanym/ciężkim zwężeniem zastawki mitralnej, gdzie zastosowanie mają antagoniści witaminy K. Wobec powyższego pacjenci, którzy leczeni byli rywaroksabanem lub dabigatranem zgodnie ze wskazaniami nabywają uprawnienia refundacyjne bez konieczności kierowania do kardiologa tylko w celu potwierdzenia wskazań i konieczności wykonania badania echokardiograficznego.

Powyższe stanowisko konsultanta krajowego będzie respektowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach ewentualnych postępowań kontrolnych mających miejsce w przyszłości. Jednocześnie należy pamiętać o charakterystycznej dla kontroli zasadzie konieczności uwzględnienia indywidualnych okoliczności dokumentowanych w danych przypadkach objętych próbą kontrolną, w szczególności w zakresie treści indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów prowadzonej przez świadczeniodawców oraz składanych przez nich wyjaśnień, które podlegają analizie w kontekście pozostałego zgromadzonego materiału dowodowego.

Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r., poz. 1287 z późn. zm.) to lekarz jest osobą posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, podejmującą decyzje o udzielaniu świadczeń zdrowotnych zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Jeżeli lekarz, na podstawie posiadanych informacji rozpozna i odpowiednio udokumentuje (za pomocą sprawozdania z badania przedmiotowego i podmiotowego lub właściwych badań diagnostycznych) zgodnie z aktualną wiedzą medyczną schorzenie, które mieści się w zakresie wskazań refundowanych ordynowanego produktu leczniczego może przepisać go pacjentowi z refundacją.

Niezależnie od powyższego, niniejsze nowe wskazania refundacyjne z kardiologicznej listy leków o ugruntowanej skuteczności nie zostały na wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów po ukończeniu 65. roku życia (tzw. lista 65+), o czym Minister Zdrowia szczegółowo zakomunikował w domenie publicznej 13 grudnia 2024 r.:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-lekow-z-rywaroksabanem-i-dabigatranem-w-leczeniu-pacjentow-z-migotaniem-przedsionkow>

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	4211065.15210987.16164612
Nazwa dokumentu	(Na podpis MMK) NIL NOAC.pdf
Tytuł dokumentu	(Na podpis MMK) NIL NOAC
Sygnatura dokumentu	PLR2.4504.141.2025
Data dokumentu	2025-02-22
Skrót dokumentu	44147E8476E1AD1FFA2E4AB42750BF47FEC36131
Wersja dokumentu	1.6
Data podpisu	2025-02-22 11:46:30
Podpisane przez	Marek Kos Podsekretarz Stanu
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.126.43.43.

Data wydruku: 2025-02-24

Autor wydruku: Gołębiowska Dorota (Specjalista)