



**MINISTER ZDROWIA**

MZ-UZ-ZR-71-4981-7/EK/06

KANCELARIA SENATU  
BIURO PREZYDIALNE  
wpłynęło dn. 17.05.2006  
nr. 2810 podpis.....

Warszawa, 2006 -05- 11

18.05.06  
**SEKRETARIAT**  
Biura Prac Senackich  
Wpłynęło dn. 19.05.06  
nr. 3486 podpis.....

Pan  
Bogdan Borusewicz  
Marszałek Senatu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Janowski Piotr*

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Piotra Boronia na 8 posiedzeniu Senatu w dniu 30 marca 2006 roku, przesłane przy piśmie Pana Ryszarda Legutki, Wicemarszałka Senatu, z dnia 19 kwietnia 2006 roku, znak: BPS/DSK-043-242/06, w sprawie odmowy sfinansowania kosztów zakupu preparatu Carnitor dla Pani Julii Bartkowicz, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zostały określone w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm.), aktach wykonawczych do ww. ustawy oraz zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczących postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach.

Zgodnie z art. 15 ust. 2 pkt. 20 ww. ustawy, świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze. Zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje świadczeniobiorcy na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego, a także na podstawie recepty wystawionej przez lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim Narodowego

Funduszu Zdrowia umowę upoważniającą go do wystawiania takich recept (art. 34 ww. ustawy). Leki podstawowe, uzupełniające i recepturowe znajdujące się w wykazie określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w *sprawie wykazu leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne, wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzania leku recepturowego* (Dz. U. Nr 274 poz. 2726) wydawane są świadczeniobiorcy na podstawie recepty, za odpłatnością ryczałtową lub w wysokości 30% albo 50% ceny leku. Ponadto, świadczeniobiorcom chorującym na choroby zakaźne lub psychiczne oraz upośledzonym umysłowo, a także chorującym na niektóre choroby przewlekłe, wrodzone lub nabyte, leki i wyroby medyczne są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością, w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w *sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością* (Dz. U. Nr 275, poz. 2730 z późn. zm.).

Jednocześnie należy jednak zauważyć, iż zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn. zm.), do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Preparat Carnitor (levocarnitine) nie jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, lecz zawarta w nim substancja czynna – l-karnityna – jest dostępna w Polsce zarówno w preparatach dopuszczonych do obrotu jako produkty lecznicze, jak i w suplementach diety, nie jest jednak dostępna w postaci płynu do iniekcji dożylnych. Mając na uwadze powyższe oraz art. 4 ww. ustawy, pragnę poinformować, iż bez konieczności uzyskania pozwolenia, do obrotu dopuszczone są również produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy, jeżeli ich zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta, pod warunkiem jednak, że dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany i posiada aktualne pozwolenie dopuszczenia do obrotu. Do obrotu nie dopuszcza się produktów leczniczych, w odniesieniu do których minister właściwy do spraw zdrowia wydał decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia oraz zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie. W związku z powyższym, preparat Carnitor w ampułkach – 1 g/5 ml – może być sprowadzony z zagranicy na podstawie zezwolenia wydanego przez Ministra Zdrowia w trybie importu docelowego. Wówczas lek sprowadzony

z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ww. ustawy, może być wydany po wniesieniu opłaty ryczałtowej, pod warunkiem jednak, że konieczność jego refundacji zostanie potwierdzona przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który uwzględnia w szczególności skuteczność kliniczną, bezpieczeństwo i cenę leku w porównaniu do leków wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP o tym samym wskazaniu terapeutycznym. Szczegółowy sposób sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych w trybie importu docelowego określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie sprowadzania z zagranicy produktów leczniczych nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezbędnych dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta (Dz. U. Nr 70, poz. 636). Zgodnie z § 3 ww. rozporządzenia, zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy produktu leczniczego wystawia szpital lub lekarz prowadzący leczenie poza szpitalem. Zapotrzebowanie, potwierdzone pisemnie przez konsultanta z danej dziedziny medycyny, potwierdza następnie w zakresie okoliczności, które wyłączają dopuszczenie do obrotu minister właściwy do spraw zdrowia. W przypadku wystąpienia o objęcie refundacją produktu leczniczego sprowadzanego z zagranicy, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia bezpośrednio na druku zapotrzebowania potwierdza konieczność jego refundacji. Zatem Decyzja Dyrektora Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, wydana na podstawie art. 109 ust.1-3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z dnia 3 marca 2006 r. stwierdzająca, iż Pani Julii Bartkowicz nie przysługuje refundacja kosztów zakupu preparatu Carnitor (levocarnitine) na podstawie ww. ustawy, nie stanowi potwierdzenia przez Prezesa NFZ konieczności refundacji leku sprowadzonego z zagranicy w trybie art.4 ustawy Prawo farmaceutyczne, lecz ustalenie prawa do świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Mając na uwadze powyższe, pragnę poinformować, iż o konieczności zastosowania preparatu Carnitor u Pani Bartkowicz powinien zdecydować lekarz prowadzący leczenie, który może wystawić zapotrzebowanie na sprowadzenie z zagranicy ww. preparatu.

2 Wynosi numer

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETAŹ STANU

Bolesław Piecha