



MINISTER ZDROWIA

Warszawa - 2008 - 2008-01-22

MZ-PL-4642-6202-1/MS/08
MZ-PLR-070-14/HP/08

691

25.01.08
Załącznik
Kopie

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 24.01.08

nr. 545 podpis

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Senatowy Pomię Marhele

W związku z oświadczeniem złożonym przez Pana Senatora Waldemara Kraskę, podczas 3. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 20 grudnia 2007 roku, przekazanym przy piśmie z dnia 31 grudnia 2007 roku (BPS/DSK-043-39/07), w sprawie umieszczenia na wykazach leków refundowanych insuliny Lantus, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także zasady i tryb finansowania tych świadczeń, określa ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 ze zm.).

Mając na uwadze świadczeniobiorców z rozpoznaniem cukrzycy, leczenie omawianych pacjentów może odbywać się zarówno w warunkach szpitalnych, jak również ambulatoryjnych. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, przeznaczonego dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. W warunkach ambulatoryjnych, zgodnie z przepisami wymienionej ustawy, Narodowy Fundusz Zdrowia refunduje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.

W myśl przepisów ww. ustawy, systemem refundacji są objęte leki, znajdujące się w wykazach leków refundowanych, określonych w drodze rozporządzeń Ministra Zdrowia,

tj. w wykazie leków podstawowych i uzupełniających oraz w wykazie chorób oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, które ze względu na choroby wymienione w wykazie są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub odpłatnością ulgową.

Decyzje w sprawie określenia wykazów leków refundowanych podejmuje Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę nie tylko kryterium zdrowotne, ale także kryterium finansowe, ze względu na możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Organem powołanym w szczególności do przygotowania i przedstawienia Ministrowi Zdrowia stanowisk w zakresie ustalania wykazów oraz cen urzędowych leków i wyrobów medycznych jest Zespół do Spraw Gospodarki Lekami. Zespół działa na mocy art. 7 ustawy z dnia 5 lipca 2001 roku o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050 ze zm.). W skład Zespołu wchodzi przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, ministra właściwego do spraw finansów publicznych i ministra właściwego do spraw gospodarki oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednostka chorobowa cukrzyca jest wymieniona w wykazie chorób, oraz w wykazie leków i wyrobów medycznych, wymienione są insuliny, leki doustne oraz testy do oznaczania glukozy we krwi, które ze względu na tę chorobę, wydawane są z ulgową odpłatnością.

Jednakże, ze względu na ograniczone środki finansowe, Minister Zdrowia nie mógł uwzględnić wszystkich postulatów dotyczących objęcia dopłatami ze środków publicznych leków innowacyjnych, m.in. insuliny Lantus.

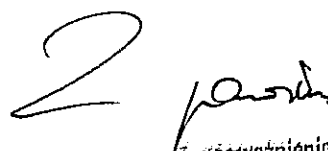
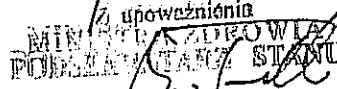
Uprzejmie wyjaśniam, że umieszczenie leków lub wyrobów medycznych w odpowiednich wykazach, wymaga wypełnienia określonej procedury wynikającej z przepisów, w tym art. 39 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wymienione przepisy uprawniają wytwórcę lub importera leku do występowania do ministra właściwego do spraw zdrowia z wnioskiem o umieszczenie leku lub wyrobu medycznego na wykazach leków refundowanych. Minister Zdrowia określił w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres informacji zawartych we wnioskach oraz sposób składania wniosków oraz tryb i terminy ich rozpatrywania. Wśród zamieszczonych informacji wniosek zawiera m. in. propozycje co do wysokości ceny po

umieszczeniu leku na wykazie leków refundowanych. Złożone wnioski o objęcie refundacją leków, są rozpatrywane przez Zespół do Spraw Gospodarki Lekami.

Wniosek podmiotu odpowiedzialnego, o umieszczenie na wykazie leków refundowanych insuliny Lantus wpłynął do Ministerstwa Zdrowia i zostanie rozpatrzony przy kolejnej nowelizacji wykazów leków refundowanych uwzględniającej leki zawierające nowe substancje farmaceutyczne.

Jednocześnie informuję, że z dniem 29 września 2007 roku (Dz. U. Nr 166, poz. 1172), wprowadzone zostały zmiany do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zmianie uległa część definicji ustawowej, która dotyczy m.in. procedury refundacyjnej – polegająca na wprowadzaniu zmian do rozporządzeń Ministra Zdrowia, w sprawie wykazów leków refundowanych, nie rzadziej niż co 90 dni, co znacznie przyspieszy umieszczanie nowych leków na wykazach leków refundowanych.

Odnosząc się do zapytania dotyczącego możliwości indywidualnej refundacji insuliny Lantus, uprzejmie informuję, że przepisy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określające zakres finansowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia leków i wyrobów medycznych, z tytułu leczenia ubezpieczonych w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych, są jedynymi obowiązującymi i nie dają Ministrowi Zdrowia uprawnień do sfinansowania indywidualnej terapii pacjentów.


Z upoważnienia
MINISTERSTWA ZDROWIA
POLSKIEJ REPUBLIKI

Marek Twardowski