



MINISTER ZDROWIA

MZ-PL-4642-7639-1/MS/08
MZ-PLR-070-359/HP/08

Warszawa – 2008 -

2008-12-03

P.K. *Mazur*
Min. Prac. Społecznej
812, zał.
8203 podpis *Mazur*

UZGŁOSZENIE WYKONANIA PRACY

Wydanie do: 5.12.08.
nr: 7105, podpis: *Borusewicz*

Pan

Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z oświadczeniem złożonym przez Senatora Waldemara Kraskę podczas 20. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 30 października 2008 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 6 listopada 2008 roku (BPS/DSK-043-1004/08), w sprawie wpisania na wykaz leków refundowanych długodziałających analogów insuliny, uprzejmie przesyłam następujące informacje.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej, 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. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027) oraz akty wykonawcze do ustawy.

Zgodnie z przepisami wymienionej ustawy, świadczenia opieki zdrowotnej są finansowane ze środków pozostających w dyspozycji Narodowego Funduszu Zdrowia. Leczenie świadczeniobiorców z rozpoznaniem cukrzycy może odbywać się zarówno w warunkach szpitalnych, jak również ambulatoryjnych. Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, przeznaczonego dla osób wymagających całonocowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 35 wskazanej ustawy, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia. W warunkach ambulatoryjnych, na podstawie przepisów 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.

Cukrzyca została uznana przez Ministra Zdrowia za jeden z priorytetowych celów działań w zakresie zdrowia publicznego. Minister Zdrowia podejmuje wszelkie działania aby pacjentom dotkniętym cukrzycą zapewnić najskuteczniejsze metody leczenia.

Uwzględniając potrzebę interdyscyplinarnej opieki nad pacjentami z cukrzycą leczonymi insuliną, od 2008 roku Narodowy Fundusz Zdrowia wprowadził do kontraktowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowe świadczenie – Kompleksową ambulatoryjną opiekę specjalistyczną nad pacjentem z cukrzycą. Celem wdrożenia kompleksowej opieki, jest poprawa skuteczności leczenia pacjentów chorych na cukrzycę, prowadzonego w oparciu o aktualnie obowiązujące standardy opieki diabetologicznej, a w następstwie zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu cukrzycy i jej powikłań. Możliwość jednoznacznego określenia grupy pacjentów objętych programem, jak również jednoznaczne zdefiniowanie standardów postępowania przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, dotyczących tej grupy chorych, były podstawą wprowadzenia tego świadczenia do kontraktowania i rozliczania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Zgodnie z założeniami przyjętymi do kontraktowania omawianych świadczeń pacjent ma prawo wyboru, w jakim trybie organizacyjnym chce być leczony – w ramach porad w poradniach specjalistycznych lub w ramach programu Kompleksowej ambulatoryjnej opieki nad pacjentem z cukrzycą.

Mając na uwadze wieloletni przebieg choroby, który może prowadzić do powstania przewlekłych powikłań wynikających z uszkodzenia różnych tkanek i narządów, Narodowy Fundusz Zdrowia, w oparciu o Zarządzenie Prezesa NFZ z 19 września 2007 roku, zawarł z wykonawcami świadczeń opieki zdrowotnej również umowy w zakresie: leczenia szpitalnego, rehabilitacji leczniczej, opieki długoterminowej.

Jednocześnie w 2006 roku został przyjęty przez Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia „Program Prewencji i Leczenia Cukrzycy w Polsce” na lata 2006 – 2008, finansowany z budżetu Ministerstwa Zdrowia. Głównym celem wymienionego Programu jest zintensyfikowanie działań prewencyjnych, pozwalających na zmniejszenie ryzyka zachorowania, optymalizację leczenia cukrzycy i jej powikłań.

Wymieniony Program realizowany był w zakresie następujących zadań: „Promocja” problematyki cukrzycy i zdrowego trybu życia w mediach, opracowanie ujednoliconego

programu szkoleniowego dla lekarza rodzinnego (POZ), opracowanie programu edukacyjnego dla nauczycieli i opiekunów dzieci, opracowanie koncepcji wdrożenia i funkcjonowania Rejestru chorych na cukrzycę i Rejestru wieku rozwojowego. Jednocześnie rozważana jest możliwość dalszego finansowania określonych zadań w 2009 roku.

Problematyka cukrzycy nie została również pominięta w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015. W toku przyszłych prac Zespołu Koordynującego *Narodowy Program Zdrowia* problematyka cukrzycy na pewno nie zostanie pominięta nie tylko z racji na wymiar społeczny, jak i zdrowotny, ale również z powodu zapisanych w *Narodowym Programie Zdrowia* wskazań dotyczących polityki zdrowotnej państwa.

Odnosząc się do pytania dotyczącego objęcia refundacją długodziałających analogów insuliny ludzkiej, uprzejmie informuję, że został uruchomiony program w Narodowym Funduszu Zdrowia, dotyczący zaopatrzenia pacjentów w pompy insulinowe, ze wskazaniem osób z cukrzycą.

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia podpisał w dniu 26 listopada 2008 r. Zarządzenie Nr 106/2008/DSOZ zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, w związku z wprowadzeniem świadczenia „Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej”.

Ostateczna treść procedury zakłada istnienie kilkunastu ośrodków leczących cukrzycę z zastosowaniem pompy insulinowej. Procedura zakłada zaopatrzenie w pompy dzieci i młodzieży do ukończenia 18 roku życia. Pierwsze pompy zostaną przekazane pacjentom jeszcze w grudniu bieżącego roku.

Odnosząc się do pytania dotyczącego objęcia refundacją długodziałających analogów insuliny ludzkiej, uprzejmie informuję.

Umieszczenie leków innowacyjnych 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. Ponadto, w celu zdiagnozowania konieczności objęcia leku finansowaniem ze środków publicznych, zasadna jest znajomość skuteczności preparatu, jego profilu bezpieczeństwa, opłacalności terapii. W związku z tym, złożone wnioski podmiotów

odpowiedzialnych o objęcie refundacją leków innowacyjnych (zawierających nowe substancje farmaceutyczne), są kierowane do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych – zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 roku. Ustalenia Ministra Zdrowia mają na celu zwiększenie przejrzystości polityki refundacyjnej państwa i doprowadzenie polskiego prawa do pełnej zgodności z wymogami określonymi w Dyrektywie Przejrzystości (Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 roku). Istotną rolę spełnia Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Wnioski podmiotów odpowiedzialnych, o umieszczenie w wykazie leków refundowanych długodziałających analogów insuliny ludzkiej (Lantus i Levemir), wraz z dokumentacją naukową, zostały przekazane do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych. Prace Agencji dotyczące oceny dokumentacji wymienionych insulin zostaną zakończone do końca grudnia 2008 roku. W oparciu o rekomendację ekspertów Agencji, Minister Zdrowia podejmie decyzję odnośnie umieszczenia tych insulin w wykazie leków refundowanych, a tym samym ich finansowania ze środków publicznych.

2

przebieg
Z upoważnieniem
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Marek Twardowski