



Minister
Zdrowia

PLR.050.22.2023.JKB

Warszawa, 22 lutego 2023 r.

Pani Elżbieta Witek

Marszałek Sejmu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 38800 Pana Michał Jarosa, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia 7 lutego 2023 r., w sprawie refundacji mleka hipoalergicznego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Czy ministerstwu znany jest opisany problem? Jeśli tak, to kiedy ministerstwo się o nim dowiedziało?

Jakie działania zostały podjęte w celu rozwiązania opisanego problemu?

Minister Zdrowia stale współpracuje z Narodowym Funduszem Zdrowia, konsultantami krajowymi czy Centrum e-Zdrowia, w tym w kwestiach związanych z refundacją. W granicach obowiązującego prawa Minister Zdrowia wydaje komunikaty i zalecenia dla jednostek podległych dotyczące m.in. wskazań refundacyjnych.

Mimo, iż Pan Poseł nie podał nazwy preparatu Minister Zdrowia przedstawi w niniejszej odpowiedzi mechanizm refundacyjny na podstawie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP objętego refundacją od 1 stycznia 2014 r. (kiedy to zastąpił refundowaną od 2012 r. starszą formułę tego

produktu) we wskazaniu określonym stanem klinicznym i wydawanego pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Na przestrzeni 10 lat refundowania Neocate LCP Minister Zdrowia prowadził obszerną korespondencję zarówno z NFZ, klinicystami, jaki i z pacjentami, którzy zwracali się do ministerstwa z licznymi zapytaniami. Adresatem korespondencji była również firma Nutricia Polska sp. z o.o., która jest producentem omawianego produktu i wnioskodawcą w zakresie refundacji.

Jaki jest powód refundacji mleka nie wywołującego wspomnianej reakcji alergicznej wyłącznie do 18. miesiąca życia?

Czy ministerstwo zamierza zaktualizować listę leków refundowanych o wspomniane mleko?

Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2555, z późn. zm.), objęcie refundacją produktu bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana cen czy wskazań) jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Wniosek ten jest następnie oceniany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a w kolejnym etapie przekazywany do Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazań, w którym lek ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 wspomnianej ustawy, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Decyzja Ministra Zdrowia znajduje odzwierciedlenie w publikowanych raz na dwa miesiące obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Obwieszczenie zawiera nie tylko dane produktów (nazwę, dawkę czy substancję czynną) ale również takie informacje jak urzędowa cena

zbytu, limit finansowania, poziom odpłatności czy wskazanie refundacyjne, tj. opis stanu klinicznego, w którym dany produkt jest refundowany. Oznacza to, iż **tylko w opublikowanym w obwieszczeniu wskazaniu możliwe jest uzyskanie refundacji danego produktu.**

Treść wskazania refundacyjnego dla Neocate LCP zawarta jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹ w kolumnie M i niezmiennie od 2012 r. brzmi: *Postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.*

Decyzja o objęciu refundacją została wydana zgodnie z wnioskiem firmy (składając w 2012 roku wniosek firma Nutricia Polska sp. z o.o. wnioskowała o wskazanie „do postępowania dietetycznego u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych”) i oznakowaniem produktu (etykieta) Neocate LCP – w sekcji „ważne informacje” na opakowaniu zawarta jest informacja (...) *Przeznaczony dla niemowląt od urodzenia do ukończenia 1. roku życia.* Dla dzieci powyżej pierwszego roku życia refundacją objęte są inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Minister Zdrowia podejmując decyzję o objęciu refundacją produktu bierze pod uwagę kryteria opisane w art. 12 ustawy o refundacji w tym m.in. skuteczność kliniczną i praktyczną oraz bezpieczeństwo stosowania, a te są wynikiem przeprowadzonych przez producenta badań klinicznych. Jeżeli producent nie przeprowadził badań dla populacji powyżej 1 r.ż. i nie zaleca (na etykiecie) stosowania swojego produktu dla starszych dzieci organ nie ma podstaw aby rozszerzyć warunki refundacji poza wnioskowany zakres.

Minister Zdrowia nie ma również możliwości objęcia refundacją z urzędu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego we wskazaniach innych niż wnioskowane i określone na etykiecie. Taka możliwość (przewidziana w art. 40 ustawy o refundacji) dotyczy wyłącznie leków oraz wskazań nie uwzględnionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

¹ Aktualna treść obwieszczenia: <https://www.gov.pl/attachment/39ef2f0a-5467-45da-ad2a-32ec2c560ea1>

Rozszerzenie populacji objętej terapią produktem Neocate LCP jest możliwe wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który powinien złożyć do Ministra Zdrowia wniosek zgodnie z art. 25 ustawy o refundacji, przedstawiając dokumentację umożliwiającą przeprowadzenie postępowania administracyjnego. Do dnia udzielenia niniejszej odpowiedzi do Ministra Zdrowia nie wpłynął od producenta produktu Neocate LCP wniosek o zmianę wskazania.

W jaki sposób ministerstwo zamierza pomóc lekarzom, którzy muszą zwrócić ogromne pieniądze do NFZ?

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) jako dysponent środków publicznych pochodzących głównie ze składki zdrowotnej jest zobowiązany do weryfikowania m.in. prawidłowości przepisywania środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym zgodności preskrypcji ze wskazaniami refundacyjnymi. Zgodnie z art. 48 ust. 7a ustawy o refundacji obowiązek zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji powstaje w przypadku:

1. wypisania recepty w okresie pozbawienia prawa wystawiania recept,
2. wypisania recepty nieuzasadnionej udokumentowanymi względami medycznymi,
3. wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej,
4. wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach.

Zgodnie więc z przepisami obowiązującymi wszystkich lekarzy, przy przepisywaniu wszystkich produktów refundowanych (leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych), wypisanie recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach stanowi naruszenie przepisów ustawy o refundacji.

Lekarz rozpoczynając terapię danym produktem od początku ma świadomość ograniczenia (w omawianym przypadku wiekowego) uprawnienia do refundacji, gdyż wynika ono z publicznie dostępnych dokumentów (obwieszczenia Ministra Zdrowia) i powinien się do niego bezwzględnie stosować.

Wskazanie refundacyjne produktu Neocate LCP obejmuje wyłącznie niemowlęta, tj. dzieci w wieku od urodzenia do ukończenia 1 roku życia (a nie jak wspomniano w treści interpelacji do 18 miesiąca życia). W wyniku przeprowadzonych kontroli NFZ negatywnie oceniał więc każdy przypadek ordynacji Neocate LCP powyżej 12 miesiąca życia. Jednak, z uwagi na uzyskaną opinię Konsultantki Krajowej w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej Pani prof. dr hab. n. med. Mieczysławy Czerwionki – Szaflarskiej uwzględnił w kontrolach fakt, że możliwe są przypadki opóźnionego rozwoju przewodu pokarmowego u dzieci, odstąpił od karania za ordynację Neocate LCP dla dzieci w wieku 12-18 miesiąca życia w pełnej wysokości kosztów refundacji.

Przepisy ustawy o refundacji obowiązują od 1 stycznia 2012 r., a więc od 11 lat niezmiennie osoby wystawiające recepty muszą stosować się do jej zapisów. Po takim czasie obowiązywania przepisów zaskakująca jest ich nieznamość przez osoby będące filarami systemu opieki zdrowotnej w Polsce.

Lekarz, jako osoba biorąca czynny udział w funkcjonowaniu systemu opieki zdrowotnej, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.) ma prawo do określania stanu klinicznego pacjenta, a tym samym na nim spoczywa obowiązek nanieśienia właściwego poziomu odpłatności wyznaczającego zakres redukcji kosztów nabywanego produktu. Wyznacznikiem wyboru produktu w ramach prowadzonej terapii pacjenta jest specjalistyczna wiedza medyczna oraz ustalony stan kliniczny adresata ordynacji, natomiast w przypadku wyboru poziomu odpłatności wyznacznikiem jest obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/