



Minister Zdrowia

PLR2.050.10.2024.DMS
Warszawa, 22 lutego 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 1349 Pana Tomasza Zimocho, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia 7 lutego 2024 r., w sprawie refundacji mleka dla chorych dzieci po 18 m.ż., Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji stanowiących odpowiedź na kwestie podnoszone w przedmiotowej interpelacji.

Czy istnieje możliwość zmiany przepisów w ten sposób, by refundowane było każde mleko odpowiednie dla dziecka ze stwierdzoną alergią pokarmową, a nie te które jest przypisane do danej kategorii wiekowej?

Zgodnie z obecnie obowiązującymi zapisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 826, 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 ceny zbytu netto oraz wskazań, w których produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister

Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją we wnioskowanym wskazaniu.

Decyzja Ministra Zdrowia znajduje odzwierciedlenie w publikowanych raz na trzy 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 cena zbytu netto, limit finansowania, poziom odpłatności czy wskazanie refundacyjne, tj. opis stanu klinicznego, w którym dany produkt jest refundowany. Tym samym, **współfinansowanie ze środków publicznych danej terapii, możliwe jest wyłącznie w ramach wskazania refundacyjnego zawartego w wykazie refundacyjnym.**

Wprawdzie nadawca przedmiotowej interpelacji nie powołuje się na konkretny produkt, niemniej Minister Zdrowia przedstawiając stanowisko w niniejszej sprawie posłuży się przykładem środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP objętego refundacją od 1 stycznia 2014 r. we wskazaniu określonym stanem klinicznym i wydawanego pacjentom za odpłatnością ryczałtową.

Wskazanie refundacyjne Neocate LCP określone jest w obecnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹, a jego brzmienie pozostaje niezmiennie od 2012 r., tj.: *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 refundacyjnym firmy Nutricia Polska sp. z o.o. przedłożonym w 2012 roku. Ponadto, zgodnie z oznakowaniem produktu (etykietą) Neocate LCP – w sekcji „ważne informacje” na opakowaniu zawarta jest informacja (...) *Przeznaczony dla niemowląt od urodzenia do ukończenia 1. roku życia.*

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

¹ [Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r.](#)

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. Przewidziana w ramach art. 40 ustawy o refundacji procedura (tzw. *off-label*) umożliwiająca finansowanie wskazań klinicznych wykraczających poza zapisy znajdujące się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), zarezerwowana jest wyłącznie dla produktów leczniczych.

Rozszerzenie populacji objętej terapią produktem Neocate LCP jest możliwe wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który winien przedłożyć Ministrowi Zdrowia wniosek określony w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, przedstawiając dokumentację umożliwiającą przeprowadzenie postępowania administracyjnego. Na dzień opracowania niniejszej odpowiedzi, do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął odpowiedni wniosek w zakresie zmiany wskazań refundacyjnych środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP.

Czy istnieje możliwość umorzenia dochodzonej przez NFZ od wielu lekarzy należności, gdyż ratując życie i zdrowie małym pacjentom nie powinni z tego tytułu ponosić skutków finansowych?

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.

Wskazanie refundacyjne produktu Neocate LCP obejmuje wyłącznie niemowlęta, tj. dzieci w wieku od urodzenia do ukończenia 1 roku 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 i odstąpił od karania za ordynację Neocate LCP dla dzieci w wieku 12-18 miesiąca życia w pełnej wysokości kosztów refundacji.

Wszystkie wierzytelności ustalone w kontrolach prowadzonych przez NFZ jak również przeprowadzony proces windykacji znajdowały oparcie w obowiązujących przepisach prawa i postanowieniach zawartych z NFZ umów. W przypadku braku akceptacji wyniku kontroli istniała możliwość skorzystania z środków odwoławczych.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez NFZ, z tej możliwości skorzystało 12% podmiotów kontrolowanych. Wszystkie zostały rozpatrzone i rozstrzygnięte.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/