



# MINISTER ZDROWIA

Warszawa – 2008 - 2008 - 10 - 29

MZ-PL-4642-7424-1/MS/08  
MZ-PLR-070-324/HP/08

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 30.10.08.

nr. 6274 podpis. *Borusewicz*

Pan

*4880*  
Bogdan BORUSEWICZ

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku*

W związku z oświadczeniem Pani Senator Janiny Fetlińskiej, złożonym na 18. posiedzeniu Senatu RP w dniu 25 września 2008 roku, przesłanym przy piśmie z dnia 30 września 2008 roku (BPS/DSK-043-842/08), w sprawie umieszczenia insulin analogowych Lantus i Levemir w wykazie leków refundowanych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Unormowania prawne regulujące dostęp ludności do 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.), oraz akty wykonawcze do ww. ustawy i zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, dotyczące postępowań w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w poszczególnych rodzajach i zakresach.

Świadczenia opieki zdrowotnej dla osób chorych na cukrzycę udzielane są przede wszystkim w ramach świadczeń w poradni diabetologicznej oraz poradni diabetologicznej dla dzieci, zgodnie z zarządzeniem Nr 65/2007/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 20 września 2007 roku w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne, ze zm., natomiast warunki zawierania umów od roku 2009 określa zarządzenie Nr 80/2008/DSOZ.

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 całodobowych 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.

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

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski