



Minister Zdrowia

Warszawa, 29 października 2022

PLR.050.232.2022.JKB

Pan
prof. Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Senator Agnieszkę Gorgoń-Komor podczas 50. posiedzenia Senatu RP w dniu 6 października 2022 r., w sprawie wskazań i refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP, Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Art. 96a ust. 8 pkt 7 oraz 8 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) określa w jaki sposób na receptce wskazuje się odpłatność za produkt refundowany. Refundacja na lek, środek spożywczy bądź wyrób medyczny przysługuje, o ile lekarz w momencie wystawiania recepty diagnozuje u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego produktu.

Zgodnie z obwieszczeniami Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od 1 stycznia 2014 r. preparat Neocate LCP jest objęty refundacją we wskazaniu: *Postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych.*

Wskazanie refundacyjne dla środka Neocate LCP obejmuje wyłącznie niemowlęta, tj. dzieci w wieku od urodzenia do ukończenia 1 roku życia. Należy przy tym zauważyć i podkreślić, że również samo oznakowanie (etykieta) produktu Neocate LCP ogranicza stosowanie tego środka u pacjentów starszych niż 1 rok życia. W sekcji „ważne informacje” na etykiecie produktu zawarta jest informacja (...) *Przeznaczony dla niemowląt od urodzenia do ukończenia 1. roku życia.*

Lekarz, kierując się aktualną wiedzą medyczną, ma prawo zaordynować pacjentowi produkt poza wskazaniami rejestracyjnymi czy refundacyjnymi. Jednak nie może on podjąć decyzji o objęciu takiej terapii refundacją.

To Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu refundacją leku, wyrobu medycznego bądź środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym musi brać przy tym pod uwagę kryteria opisane w art. 12 *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2022 r. poz. 463, z późn. zm.), w tym m.in. skuteczność kliniczną i praktyczną oraz bezpieczeństwo stosowania. Jeżeli sam producent środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego ogranicza jego zakres stosowania do danej grupy wiekowej lub populacji objętej określonym schorzeniem, organ nie ma podstaw aby rozszerzyć warunki refundacji poza ten zakres.

Należy dodatkowo zaznaczyć, że zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, 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 Wnioskodawcę (w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego jest to podmiot działający na rynku spożywczym). 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 produkt 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.

Aby wskazanie refundacyjne mogło zostać poszerzone musi więc do Ministra Zdrowia wpłynąć wniosek od podmiotu odpowiedzialnego. Do dnia dzisiejszego nie wpłynął od producenta produktu Neocate LCP wniosek o zmianę wskazania.

Wskazanie refundacyjne dla produktu Neocate LCP obejmuje *postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych* i nie obejmuje ono dzieci powyżej pierwszego roku życia. Oznacza to, iż tylko w powyższym wskazaniu możliwe jest uzyskanie refundacji środka spożywczego.

Jeżeli zaś produkt jest przepisywany poza zakresem refundacji, recepta powinna być wystawiona przez lekarza i zrealizowana w aptece pełnopłatnie.

Wykonując swój zawód, w tym wypisując recepty, każdy lekarz ma obowiązek stosować się do aktualnych przepisów. Zgodnie z art. 48 ustawy o refundacji osoba uprawniona (z wyłączeniem lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, pielęgniarki ubezpieczenia zdrowotnego i położnej ubezpieczenia zdrowotnego) oraz podmiot wykonujący działalność leczniczą, w ramach którego wystawiono receptę na co najmniej jeden refundowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrób medyczny są obowiązani poddać się kontroli przeprowadzanej lub zlecanej przez Fundusz w zakresie dokumentacji medycznej dotyczącej zasadności i prawidłowości wystawiania recept. Osoba uprawniona jest obowiązana do zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji, m.in. w przypadku wypisania recepty niezgodnej z uprawnieniami świadczeniobiorcy albo osoby uprawnionej oraz wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach.

Koszty refundacji produktu Neocate LCP w kolejnych latach przedstawione są w poniższej tabeli:

rok	liczba opakowań	kwota refundacji
2014	67 752	10 319 987,44 zł
2015	112 829	17 186 113,28 zł
2016	137 977	21 016 656,64 zł
2017	173 512	26 429 347,84 zł
2018	229 086	34 894 379,52 zł
2019	263 971	39 751 392,89 zł
2020	216 128	32 546 715,52 zł
2021	335 234	50 482 888,06 zł
2022 (do sierpnia)	229 088	33 104 051,12 zł

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/