



MINISTER ZDROWIA

MZ-PL-460-9386-454/LP/11

GABINET MARSZAŁKA SENATU
wplynęło dn. 6.06.11.
nr. 2946 podpis. *[signature]*

Warszawa, 2011-06-03

P. J. Kwieciński
SEKRETARIAT
Biuro Prac Senackich
Wpłynęło dn. 7.06.11.
nr. 5576 podpis. *[signature]*

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szczytowa Pani Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Andrzeja Persona, przesłane przy piśmie z dnia 17 maja 2011 r. (BPS/DSK-043-3679/11), uprzejmie przekazuję następujące informacje.

Polityka lekowa stanowi całokształt działań organizacyjno – prawnych, na podstawie których Minister Zdrowia realizuje zadania dotyczące zagwarantowania obywatelom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zmniejszeniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Regulacje prawne zagadnień związanych z refundacją leków i wyrobów medycznych są zawarte w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) i w ustawie z dnia 5 lipca 2001 roku o cenach (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.).

Cukrzyca, jako powszechna choroba przewlekła stanowi szczególny przedmiot troski Resortu Zdrowia. Szacuje się, iż w Polsce są 2 mln chorych na cukrzycę, w tym insuliną leczonych jest ok 450-500 tys. (wg. Konsultanta Krajowego w dziedzinie diabetologii prof. dr hab. n. med. Krzysztofa Strojka).

Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje insuliny oraz preparaty doustne przeciwcukrzycowe według swoich możliwości finansowych (Tabela 1). Koszty refundacji

insulin: zarówno pojedynczych preparatów, jak i „mieszanek insulinowych” – krótko-średnio-długo działających, wzrastają każdego roku. Od 2007 roku ilość wydanych opakowań insulin zwiększa się co roku o ok. 300 tys., osiągając w 2009 roku ponad 5,7 mln sztuk. Przekłada się to na koszty refundacji, które z blisko 500 mln PLN w 2007 roku, ok. 525 mln PLN w 2008 r., wyniosły w 2009 r. ok. 562 mln PLN. Również koszty refundacji doustnych preparatów przeciwcukrzycowych (np. *Metforminum*, *Gliclazidum*, *Glimepiridum*) wzrastają w ostatnich latach, osiągając w 2009 r. wartość ok. 125 mln PLN.

Tabela 1. Ilość wydanych opakowań oraz koszty refundacji preparatów insuliny i preparatów przeciwcukrzycowych doustnych.

	Ilość opakowań		Koszt refundacji	
	insuliny	przeciwcukrzycowe doustne	insuliny	przeciwcukrzycowe doustne
2007 r.	5 124 185	20 759 093	498 589 270	128 361 918
2008 r.	5 402 161	23 272 130	525 845 917	139 092 118
2009 r.	5 769 298	17 750 294	562 258 771	124 979 307

Należy podkreślić, iż Ministerstwo Zdrowia stale zwiększa dostęp pacjentów do nowoczesnych i tanich terapii przeciwcukrzycowych. Przy okazji nowelizacji rozporządzeń refundacyjnych, wykazem leków refundowanych obejmowane są nowe preparaty insulin oraz doustne leki przeciwcukrzycowe, co przekłada się na konkurencję cenową przedmiotowych produktów leczniczych.

Od początku 2009 r. Narodowy Fundusz Zdrowia rozpoczął finansowanie w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych procedury „Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej”. W ramach przedmiotowej procedury finansowane są koszty osobistej pompy insulinowej (nie częściej niż raz na 4 lata) oraz prowadzenia edukacji chorego lub jego rodziny w zakresie umożliwiającym samodzielne korzystanie z pompy i osprzętu, a także konsultacji telefonicznych, w odniesieniu do sytuacji dotyczących problemów związanych z posługiwaniem się pompą insulinową. Świadczeniem objęte zostają osoby z cukrzycą

leczoną insuliną, do ukończenia 18 roku życia, u których stwierdza się występowanie co najmniej jednego ze stanów lub kryteriów, tj:

- powtarzające się ciężkie hipoglikemie,
- powtarzające się hipoglikemie o brzasku,
- niestabilność glikemii wymagająca co najmniej 7 pomiarów na dobę,
- występowanie kwasicy ketonowej,
- obecność powikłań cukrzycy.

Jednocześnie, ustawą z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o cenach (Dz. U. Nr 118, poz. 989) zostały wprowadzone zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), które wprowadziły nowe delegacje ustawowe na podstawie, których zostały wydane rozporządzenia:

- w sprawie świadczeń gwarantowanych o wydane rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. Nr 139, poz. 1142). Przedmiotowe rozporządzenie określa między innymi wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Załącznik numer 5 do rozporządzenia, zawierający wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych w punkcie 6 określa warunki realizacji świadczenia gwarantowanego – leczenie insuliną z zastosowaniem pompy insulinowej;

- w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze (Dz. U. Nr 139, poz. 1141 z późn. zm.), świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi

Ponadto Minister Zdrowia podpisał w dniu 24 stycznia 2011 r. rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi oraz środki pomocnicze.

Przedmiotowa zmiana rozporządzenia ma na celu wprowadzenie w ramach rozszerzenia świadczenia – zestawy infuzyjne do osobistych pomp insulinowych dla młodzieży do 26 roku życia.

Przedłużenie refundacji zestawów infuzyjnych do 26 roku życia umożliwi młodzieży po 18 roku życia korzystanie z pompy insulinowej, co wiąże się z faktem, iż młodzi ludzie

kontynuujący edukację są na utrzymaniu rodziców, a w związku z tym nie mogą samodzielnie pokryć kosztów związanych z zakupem osprzętu do pompy insulinowej.

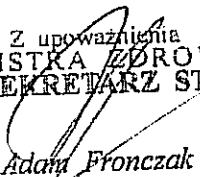
Leczenie cukrzycy przy pomocy pompy insulinowej jest obecnie najbardziej efektywną formą terapii cukrzycy typu I, pozwalającą na najlepsze wyrównanie choroby, a w efekcie uniknięcie w przyszłości powikłań generujących dodatkowe nakłady środków publicznych na ich leczenie.

Należy podnieść, iż leki z grupy inkretynomimetycznych oraz inhibitorów DPP-4 stanowiły w dniu 30 kwietnia 2011 r. przedmiot obrad Zespołu do Spraw Gospodarki Lekami, który zarekomendował nieuwzględnianie wniosków o ustalenie ceny urzędowej i o umieszczenie w wykazach refundacyjnych przedmiotowych produktów leczniczych, ze względu na m.in:

- wysoki koszt inkrementalny terapii,
- wysoką cenę,
- brak wiarygodnych dowodów na różnice skuteczności w zakresie twardych punktów końcowych, pomimo korzyści wynikających z istnienia efektu zdrowotnego.

Jednocześnie, w dniu 31 marca 2011 r., Minister Zdrowia zgodnie z art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.) zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych niezwłoczne przygotowanie rekomendacji zakwalifikowania leczenia *Cukrzycy z epizodami hipoglikemii lub niestabilnym przebiegiem (z wykorzystaniem długodziałających analogów insuliny)* do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu terapeutycznych programów zdrowotnych.

Z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTKA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Adama Fronczak