



Minister Zdrowia

Warszawa, 11 października 2019

ZPN.070.72.2019

Pani
Elżbieta Witek
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na interpelację nr 33526 z dnia 10 września 2019 r., złożoną przez Panią Poseł Jagnę Marczułajtis-Walczak, Pana Posła Grzegorza Lipca, Panią Poseł Dorotę Niedzielę oraz Pana Posła Marka Sowę w sprawie refundacji produktów bezglutenowych dla chorych na celiakię, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

Uprzejmie informuję, że zasady finansowania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ze środków publicznych zostały określone w przepisach *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 784, z późn. zm.)*. Zgodnie z art. 37 przywołanej ustawy Minister Zdrowia ogłasza, raz na dwa miesiące, w drodze obwieszczenia, wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją. Produkty, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej mogą być wydawane pacjentom bezpłatnie, za odpłatnością ryczałtową, za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania, do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania. W tym miejscu pragnę wyjaśnić, że resort działa w trybie wnioskowym, co oznacza, że zgodnie z art. 24 ust. 1 ww. ustawy wnioskodawca może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego. Zgodnie z art. 2 pkt 27 ustawy wnioskodawcą w tej sprawie może być podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego lub podmiot uprawniony do importu

równoległego w rozumieniu *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)*. Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją specjalistycznej żywności bezglutenowej jest złożenie stosownych wniosków o objęcie refundacją. Obecność na wykazie refundacyjnym wymaga zarówno złożenia wniosku, jak i (w przypadku nowych substancji lub nowych wskazań), dokonania jego oceny przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym lek ma zostać objęty refundacją.

W kwestii wsparcia finansowego dla osób z celiakią pragnę wyjaśnić, że zakres tych działań został delegowany właściwym jednostkom pomocy społecznej. Stosownie do postanowień *ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1507)* w przypadku ograniczonych środków finansowych i trudnej sytuacji materialnej istnieje możliwość zwrócenia się o pomoc do wydziału pomocy społecznej w gminie. Zgodnie z przepisami przedmiotowej ustawy jednostka organizacyjna pomocy społecznej może przyznać na zasadach określonych w ustawie zasiłek okresowy ze względu na długotrwałą chorobę, niepełnosprawność lub zasiłek celowy na pokrycie części lub całości kosztów zakupu leków i leczenia, jednakże w tym celu należy zwrócić się do organów samorządowych na terenie miejsca zamieszkania.

Jednocześnie pragnę poinformować, że istnieje możliwość skorzystania z bezpłatnej opieki dietetycznej w ramach Narodowego Centrum Edukacji Żywnościowej. Ustalenie dogodnego terminu konsultacji jest możliwe po wcześniejszej rejestracji w Poradni (<https://poradnia.ncez.pl/>).

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/