

MINISTERSTWO ZDROWIA

Sekretarz Stanu

Jakub Szulc

MZ-PLA-460-13099-40/BRB/12

2012 -04- 17

Warszawa,

Komunikat Ministerstwa Zdrowia dla świadczeniodawców w sprawie stosowania art. 6 ust. 1 pkt 1 lit.b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.).

Niniejszy komunikat wydaje się na skutek pojawiających się wątpliwości w zakresie stosowania art. 6 ust. 1, pkt 1 lit.b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 z późn. zm).

Przepis art. 6 ust. 1 pkt 1 lit.b ustawy stanowi, że „ustala się kategorie dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym”.

W związku z tym, że literalne brzmienie ww. przepisu nie odnosi się do treści Charakterystyk Produktów Leczniczych, w przypadku wskazań refundacyjnych, dla których nie określono precyzyjnie żadnych ograniczeń m.in. w stosunku do populacji, stanu chorobowego czy wieku, takie wskazanie refundacyjne należy potraktować jako wskazanie dla całej populacji pacjentów, u której zdiagnozowano jednostkę chorobową, o której mowa we wskazaniu refundacyjnym. W takim przypadku wskazania refundacyjne (dostępność refundacyjna) dotyczące określonego stanu klinicznego wyłączają stosowanie ograniczeń wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Na przykład: wskazanie refundacyjne „schizofrenia” dotyczy całej populacji pacjentów chorych, u których zdiagnozowano każdy rodzaj jednostki chorobowej „schizofrenia”, a wskazanie refundacyjne „stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku” dotyczy całej populacji pacjentów chorych po przeszczepie jakiegokolwiek narządu unaczynionego lub po przeszczepie szpiku.

SEKRETARZ STANU
w Ministerstwie Zdrowia

Jakub Szulc