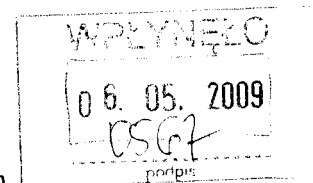


**NFZ****Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia**

znak: NFZ/CF/DGL/2009/075/0270/W/08257DDK

Warszawa, dnia 05 maja 2009 r.

Pan  
Stanisław Piechula  
Prezes Rady SIA w Katowicach  
ul. Kryniczna 15  
40-637 Katowice

*Szanowny Panie Prezisie*

W odpowiedzi na pismo znak: SIAKat-00945-2009 z dnia 17 kwietnia 2009 r., dotyczące refundacji produktu leczniczego Detralex osobom wymienionym w art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z póź. zm.), uprzejmie informuję.

W dniu 4 kwietnia 2009 r. Narodowy Fundusz Zdrowia otrzymał pismo z dnia 30 kwietnia 2009 r. (w załączeniu), wyjaśniające status wszystkich niezharmonizowanych leków oraz stanowisko Ministerstwa Zdrowia dotyczącego refundacji produktów leczniczych niezharmonizowanych osobom wymienionym w art. 46 ww. ustawy, dlatego mając na uwadze dobro uprawnionych do refundacji w trybie art. 46 ww. ustawy, Narodowy Fundusz Zdrowia nie będzie wstrzymywał refundacji wymienionych produktów leczniczych.

A zatem wydanie produktu leczniczego Detralex osobom wymienionym w art. 46 ustawy nie będzie skutkowało pozbawieniem apteki refundacji.

*Z poważaniem*

Z. upoważnienia  
Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia  
Zastępcę Prezesa ds. Medycznych

*Janek Grabowski*

W ZAŁĄCZENIU:  
Pismo NFZ, znak: NFZ-PLI-073-6397-32/KK109



## MINISTER ZDROWIA

M7-PLI-079-6397-32/KK/09

Warszawa 2009-04-30

Pan  
Jacek Grabowski  
Zastępca Prezesa ds. Medycznych  
Narodowego Funduszu Zdrowia

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 kwietnia 2009 r. nr NI/Z/CF/DGL/DGI/2009/073/0134/W/07015/MBR odnośnie refundacji leków, którym wygłosi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, należy na wstępie zaznaczyć, iż Minister Zdrowia, zgodnie z obowiązującymi unormowaniami, nie jest uprawniony do przedstawiania wiążących wykładni obowiązujących przepisów prawa.

Odnosząc się do istoty problemu należy zważyć co następuje. W polskim systemie prawnym ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymagane jest w momencie składania wniosku o umieszczenie danego leku na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z art. 39 ust. 2 pkt 11 tej ustawy.

W art. 39 ust. 1c ustawy o świadczeniach, wskazano, iż minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13 – tym samym podstawą weryfikacji wykazów nie może być art. 39 ust. 2 pkt 11, czyli posiadanie przez dany produkt leczniczy ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Inaczej mówiąc, brak ważnego pozwolenia nie może być samoistną przesłanką do usunięcia produktu leczniczego z wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

Natomiast w związku z wnioskami o dokonanie jednoznacznego rozstrzygnięcia w kwestii realizacji art. 46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) będącego podstawą uprawnienia do bezpłatnego zaopatrzenia w leki (oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej) inwalidów wojennych oraz osób represjonowanych, ich małżonków pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowców i wdów po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionych do renty rodzinnej, Ministerstwo Zdrowia wyjaśnia, co następuje.

Po wnikliwym rozważeniu dwóch prawnie dopuszczalnych opcji interpretacji art. 46 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mając na względzie dobro uprawnionych do refundacji w trybie ww. art. 46, przekazuję Panu Prezesowi stanowisko, iż należy dokonywać refundacji przedmiotowych produktów leczniczych do czasu ich legalnego pozostawania w obrocie. Wszystkie produkty lecznicze legalnie pozostające w obrocie po wygaśnięciu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (w tym produkty niezharmonizowane spełniające ten warunek), oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz" winny być w dalszym ciągu refundowane w trybie ww. art. 46.

2

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
Marek Kwardowski