



Prezes
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA

Znak: CF-DGL-06/12/0084/MWO
DGL-077-0190-MWO/06

Warszawa, dnia 29.12.2006r

Pani/Pan
Dyrektorzy
Oddziałów Wojewódzkich
NFZ

W związku z licznymi wątpliwościami dotyczącymi sposobu wydawania leków dopuszczonych do obrotu na podstawie decyzji Rady Unii Europejskiej bądź Komisji Europejskiej inwalidom wojennym oraz odmiennymi stanowiskami w tej sprawie resortu zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Funduszu wystąpił do Ministra Zdrowia z prośbą o zajęcie stanowiska przez Rządowe Centrum Legislacji.

Zgodnie ze stanowiskiem Rządowego Centrum Legislacji, przekazanym pismem znak RCL.10-84/06 z dnia 27 listopada 2006 r., przepis art. 28 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, odwołując się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu nie różnicuje ich pod względem podstawy prawnej tego dopuszczenia.

Mając na uwadze powołany przepis, zdaniem Rządowego Centrum Legislacji brak jest uzasadnienia dla stwierdzenia niespełnienia warunku, o którym mowa w art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wobec innych leków, niż dopuszczonych do obrotu tylko na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Stanowisko Rządowego Centrum Legislacji jest podstawą do rozstrzygnięcia sporu między Ministrem Zdrowia a Prezesem Funduszu w przedmiotowej sprawie. Z uwagi na fakt, że stanowisko to potwierdza opinię Ministra Zdrowia, należy przyjąć, że produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na podstawie art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, spełniają przesłanki

określane w art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i mogą być wydawane bezpłatnie inwalidom wojennym.

Przekazując powyższe, ponadto informuję, że przyjęcie wykładni Rządowego Centrum Legislacji będzie skutkowało nie tylko zwiększeniem wydatków Funduszu, ale również koniecznością wstrzymania refundacji dla takich leków jak: baraclude, orfadin, exjade i ventavis. Leki te są obecnie sprowadzane do Polski na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne (w ramach tzw. importu docelowego), ponieważ pomimo wprowadzenia ich do obrotu w procedurze centralnej z różnych powodów są niedostępne na rynku polskim (np.: brak polskich druków). Dotychczas leki te traktowane jako niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniały przesłanki art. 36 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którą Prezes Funduszu może objąć refundacją leki wprowadzone w trybie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne, niewpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przyjęcie stanowiska, że leki niezależnie od podstawy prawnej dopuszczenia do obrotu są wpisywane do rejestru krajowego, skutkuje tym, że brak jest podstaw finansowania w trybie art. 36 ust. 4 leków z procedury centralnej.

W załączeniu przekazuję kopię stanowiska Rządowego Centrum Legislacji.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
Andrzej Sołnierz

AS
22.12.06

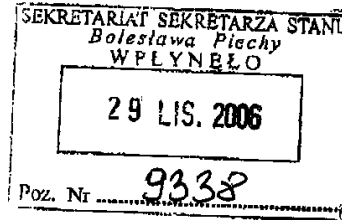


Rządowe Centrum Legislacji
PREZES

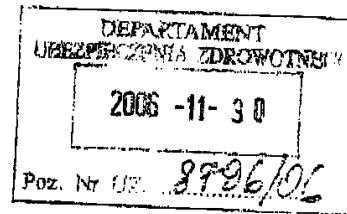
Jolanta Rusiniak

RCL. 10-84/06

UZ
2006
SEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA
Bolesław Piecha



Warszawa, dnia 24. XI. 2006 r.



PAN
BOLESŁAW PIECHA
Sekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

W związku z pismem znak: MZ-UZ-OP-71-5510-14/MS/06 w sprawie wątpliwości dotyczących bezpłatnego zaopatrzenia w leki przysługujące na podstawie art. 46 ust.1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135 z późn.zm) *inwalidom wojennym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych uprawnionym do renty rodzinnej, a także osobom represjonowanym*, Rządowe Centrum Legislacji uprzejmie przedstawia stanowisko w powyższej sprawie.

Przepis art. 46 ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych stanowi, że określonym w nim osobom przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki, jeżeli leki te są: *oznaczone symbolem Rp w decyzji dopuszczającej do obrotu i wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.*

W świetle art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533 z późn.zm) do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają wpisowi produkty lecznicze **dopuszczone do obrotu**. Natomiast, o tym, które produkty lecznicze są produktami

dopuszczonymi do obrotu stanowią przepisy art. 3 ust. 1, 2 i 4 i art. 4 ust. 1 tej ustawy.

Biorąc pod uwagę, że wyżej cytowany przepis art. 28 ust. 1, odwołując się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, nie różnicuje ich pod względem podstawy prawnej tego dopuszczenia, należy przyjąć, iż brak jest uzasadnienia dla stwierdzenia niespełnienia warunku, o którym mowa w art. 46 ust. 1 pkt 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, wobec innych leków, niż dopuszczonych do obrotu tylko na podstawie art. 3 ust. 1 ustawy - Prawo farmaceutyczne.

Stanowisko powyższe wydaje się uzasadnione również w świetle innych przepisów, odnoszących się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, a faktycznie określanych jako wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, np.: przepisy karne ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Przyjęcie odmiennej interpretacji mogłoby spowodować postawienie zarzutu naruszenia art. 2 i 68 ust. 2 i 3 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, a ponadto, jak słusznie zauważono w skierowanym piśmie, naruszałoby fundamentalną zasadę Wspólnoty Europejskiej o swobodzie przepływu towarów.

