



Warszawa 2009.04.13.0

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLŁ-079-6397-32/KK/09

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/DGT./2009/073/0134/W/07015/MBR odnośnie refundacji leków, którym wygasło 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.

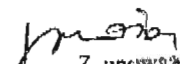
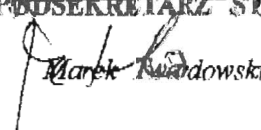
Odnosząc się do istoty problemu należy zważyć co następuje. W polskim systemie prawnym ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymagane jest w momencie składania wniosku o umieszczenie danego leku na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 *ustawy 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 pozostawania 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.



  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU  
  
Marek Kuśdowski