



Minister Zdrowia

Warszawa, 12-02-2018r.

ZPN.070.4.2018

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18382, złożoną przez Panią Posel Krystynę Wróblewską, w sprawie *potrzeb pacjentów chorych na cukrzycę typu 2*, proszę o przyjęcie poniższych wyjaśnień.

W odniesieniu do pytania dotyczącego ewentualnych działań Ministerstwa Zdrowia w zakresie upowszechnienia badań przesiewowych w kierunku cukrzycy, należy zauważyć, że wykrywanie i leczenie chorób na wczesnych etapach ich rozwoju jest priorytetem polskiego systemu opieki zdrowotnej. Zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.)* świadczeniobiorca jest zaopatrywany w świadczenia korzystając m. in. z porad specjalistycznych diabetologicznych, porad specjalistycznych chorób metabolicznych, a także z opieki nad pacjentem z cukrzycą. Ponadto, aktualnie procedowany jest *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* dotyczący m. in.:

- diagnostyki cukrzycy monogenowej,
- systemu ciągłego monitorowania glikemii (CGM) u osób z cukrzycą.

Diagnostyka cukrzycy monogenowej, realizuje skonkretyzowaną i niezaspokojoną dotychczas potrzebę zdrowotną dotyczącą populacji dzieci, które ze względu na brak diagnostyki nie zawsze są dziś leczone adekwatnie do potrzeb zdrowotnych. Wprowadzenie powyższego świadczenia zdeterminuje zastosowanie celowanej, efektywnej i tańszej interwencji medycznej, względem insulinoterapii. Podobnie



włączenie świadczenia „Ciągłe monitorowanie glikemii” do wykazu jest zasadna z klinicznego punktu widzenia. Ma ono na celu umożliwienie dostępności do świadczeń zdrowotnych. Oczekuje się, że dzięki dostępnej procedurze zostaną zredukowane epizody hipoglikemii, które w ciężkich przypadkach bezpośrednio zagrażają życiu chorego. Powyższa redukcja epizodów hipoglikemii, pod względem liczby lub czasu ich trwania, może przekładać się na zmianę w jakości życia pacjentów, u których występują epizody hipoglikemii. Powyższe świadczenia gwarantowane przyczynią się do zwiększenia zabezpieczenia i właściwszego zaopatrzenia pacjentów chorych na cukrzycę.

Ponadto pragnę zaznaczyć, że pomocne w zakresie wczesnego wykrywania cukrzycy są badania przesiewowe, które każdy lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z posiadanymi kompetencjami i aktualną wiedzą medyczną, może bez żadnych przeszkód wykonywać w populacji pacjentów objętych opieką. Podstawowym testem (narzędziem) skriningu (ang. screening) w kierunku cukrzycy, rekomendowanym przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne, jest pomiar glikemii na czczo. Istotne w procesie wczesnego wykrywania cukrzycy w podstawowej opiece zdrowotnej są również promocja zdrowego stylu życia oraz identyfikacja czynników ryzyka wystąpienia cukrzycy.

Z punktu widzenia efektywnego funkcjonowania podstawowej opieki zdrowotnej podkreślenia wymaga fakt, że w dniu 1 grudnia 2017 r. weszły w życie przepisy *ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (Dz. U. poz. 2217)*. Intencją ww. regulacji jest w szczególności zwiększenie roli profilaktyki i edukacji zdrowotnej oraz stworzenie warunków umożliwiających finansowe motywowanie świadczeniodawców, udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, do podejmowania działań poprawiających ich jakość i efektywność. Zauważyć w tym miejscu należy, że dotychczasowy system finansowania podstawowej opieki zdrowotnej nie zachęcał świadczeniodawców do przyjmowania proaktywnej postawy w zakresie koordynowania zarówno profilaktyki, jak i leczenia pacjentów. Nowy, mieszany sposób finansowania, obejmujący – obok rocznej stawki kapitałowej – m. in. opłatę zadaniową za profilaktyczną opiekę zdrowotną, będzie z jednej strony systemem promującym jakość i efekt sprawowanej opieki, z drugiej zaś pozwoli optymalnie wykorzystywać środki przeznaczone na świadczenia zdrowotne. Jednocześnie, należy zauważyć, że zgodnie z przepisami ww. ustawy, nowy model opieki i finansowania podstawowej opieki zdrowotnej zostanie poprzedzony programem pilotażowym. Jego realizacja planowana jest do dnia 31 grudnia 2019 r., na podstawie

przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z późn. zm.).

Niezależnie od powyższego informuję, że od 2016 r. wdrażane są cele rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz. U. poz. 1492). rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 (Dz. U. poz. 1492), zwanego dalej „NPZ”. W ramach celu operacyjnego 1: Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa podjęto szereg działań m.in. z zakresu przeciwdziałania czynnikom ryzyka wystąpienia cukrzycy. W 2016 r. w ramach realizacji NPZ przeprowadzono następujące działania:

- *podejmowanie inicjatyw upowszechniających prawidłowe żywienie* - szkolenia i warsztaty dla osób odpowiedzialnych za realizację żywienia zbiorowego w jednostkach systemu oświaty,
- *tworzenie grup wsparcia dla osób z otyłością* - utworzono grupy wsparcia dla osób ze zdiagnozowaną otyłością w Toruniu,
- *edukacja pracowników ochrony zdrowia w zakresie zasad zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej* - rozpoczęto prace nad utworzeniem platformy e-learningowej dla pracowników ochrony zdrowia w zakresie zasad zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej,
- *przeprowadzenie aktualizacji norm żywienia dla populacji, w tym norm żywienia zbiorowego służb mundurowych, w oparciu o najnowszą wiedzę medyczną oraz badania naukowe krajowe i zagraniczne, w tym opracowanie i opublikowanie w formie cyfrowej i drukowanej oraz dystrybucję w 2017 r. oraz w 2020 r.* - rozpoczęto prace nad nowelizacją norm żywienia dla populacji polskiej,
- *działania edukacyjne dla przedstawicieli administracji rządowej i przemysłu spożywczego – upowszechnianie wiedzy na temat korzyści zdrowotnych i gospodarczych związanych ze zmniejszeniem zawartości soli, cukru i stosowaniem poszczególnych rodzajów tłuszczów w produktach spożywczych,*
- *działania edukacyjne dla pracodawców, kadry zakładów pracy, organizacji pracowniczych, specjalistów służby medycyny pracy w zakresie przygotowania i animacji programów promocji aktywności fizycznej i zdrowego odżywiania w zakładach pracy – rozpoczęto realizację,*

- realizacja badania COSI (ang. Childhood Obesity Surveillance Initiative) w latach 2016–2017,

W 2017 r. wśród nowych zadań uwzględniono m.in.:

- utworzenie i prowadzenie ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej i zdrowego stylu życia – w ramach zadania prowadzone jest Narodowe Centrum Edukacji Żywieniowej, które umożliwia wszystkim dostęp do wiarygodnych danych m.in. na temat żywności, zasad racjonalnego żywienia, zdrowego stylu życia, żywienia w poszczególnych jednostkach chorobowych. W grudniu 2017 r. zostało uruchomione centrum dietetyczne ze specjalistami online: chat i videoporady z dietetykami, lekarzami w dziedzinach związanych z chorobami dietozależnymi (Realizator: Instytut Żywności i Żywienia),

- przeprowadzenie kompleksowych badań epidemiologicznych dotyczących sposobu żywienia i stanu odżywienia społeczeństwa polskiego ze szczególnym uwzględnieniem grup: małe dzieci, dzieci i młodzież w wieku szkolnym, kobiety ciężarne, osoby w podeszłym wieku, osoby przebywające w jednostkach całodobowego pobytu, wraz z identyfikacją czynników ryzyka zaburzeń odżywiania, oceną poziomu aktywności fizycznej, poziomu wiedzy żywieniowej oraz występowania nierówności w zdrowiu. Realizatorami zadania są:

- Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" - realizator badania w grupie dzieci i młodzieży,
- Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" - realizator badania w grupie małe dzieci,
- Instytut Matki i Dziecka – realizator badania w grupie kobiet ciężarnych,
- Warszawski Uniwersytet Medyczny – realizator badania w grupie osób dorosłych,
- Warszawski Uniwersytet Medyczny – realizator badania w grupie osób w wieku podeszłym.

- tworzenie grup wsparcia dla osób z otyłością – podobnie jak w 2016 r., jednostki samorządu terytorialnego utworzyły na swoim terenie grupy wsparcia dla osób z otyłością. W 2017 r. wyłoniono nw. jednostki:

- Gmina Miasto Toruń,
- Urząd Miejski w Ostrowie Wielkopolskim,
- Urząd Miasta Poznań,
- Urząd Miasta Chorzów,
- Urząd Gminy Lesznowola,

- Urząd Miasta Mysłowice.

- *podejmowanie inicjatyw upowszechniających prawidłowe żywienie*. W ramach zadania realizowano szkolenia i warsztaty dla osób odpowiedzialnych za żywienie zbiorowe w jednostkach systemu oświaty (realizatorzy: Fundacja Rozwoju Dzieci im. Jana Amosa Komeńskiego oraz Fundacja Szkoła Na Widelcu. Zaplanowano także edukację rodziców dzieci w wieku 0-3 (realizator: Fundacja Rozwoju Dzieci im. J.A. Komeńskiego). Tematyka warsztatów obejmowała m.in.: specyfikę żywienia małych dzieci, zasady prawidłowego żywienia niemowląt i małych dzieci, schemat żywienia dzieci w kolejnych latach życia, potrzeby żywieniowe dzieci w wieku 0-3, znaczenie prawidłowo zbilansowanej diety w rozwoju dziecka, przygotowanie posiłków w prawidłowo zbilansowanej diecie dziecka oraz rolę środowiska rodzinnego w kształtowaniu nawyków żywieniowych dziecka. Ponadto, w ramach ww. zadania realizowano bezpłatne zajęcia edukacyjne dla dzieci w wieku 4-6. Program zajęć ukierunkowano na kształtowanie prawidłowych nawyków żywieniowych (realizator: Stowarzyszenie Dietanova),

- *badanie preferencji konsumentów dotyczących wyboru produktów spożywczych (w tym suplementów diety) w zakresie realizacji zaleceń zdrowego żywienia w 2017 r. oraz 2020 r.* – realizator: Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie,

- prowadzenie akcji promującej zdrowy styl życia, ze szczególnym uwzględnieniem promocji aktywności fizycznej w polskim społeczeństwie. Realizatorzy zaplanowali organizację pikników zdrowia w miejscowościach poniżej 50 tys. mieszkańców, podczas których przeprowadzono bezpłatną edukację w zakresie promocji zdrowego stylu życia, ze szczególnym uwzględnieniem znaczenia prawidłowo zbilansowanej diety, korzyści wynikających z podejmowania aktywności fizycznej, w zakresie profilaktyki chorób kręgosłupa oraz grupowe zajęcia ruchowe dla uczestników akcji promującej zdrowy styl życia. Realizatorami zadania są: Fundacja Misja Medyczna, Spółka Perła Wellness, Uniwersytet Przyrodniczy we Wrocławiu.

Ponadto, w ramach współpracy z organizacjami pozarządowymi w latach 2015-2017 w ramach wspierania działań z zakresu profilaktyki cukrzycy realizowano liczne zadania, wśród których uwzględniono m.in. *Program edukacyjny odnoszący się do eliminacji czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych (nadciśnienia tętniczego, nadwagi i otyłości, niskiego poziomu aktywności fizycznej) skierowany do dzieci młodzieży oraz osób prowadzących siedzący tryb życia*. W 2015 r. przeznaczono kwotę 400 000,00 zł na realizację ww. Programu. Polski Komitet Zwalczenia Raka w ramach ww. zadania przygotował materiały edukacyjne oraz cykl warsztatów skierowanych do dzieci, osób

w wieku produkcyjnym oraz seniorów. Stowarzyszenie Polskie Telewizje Lokalne i Regionalne, które również było jednym z wykonawców omawianego zadania w harmonogramie swoich prac uwzględniło przede wszystkim promocję zdrowia poprzez cykl audycji edukacyjnych, których transmisja miała miejsce w mediach lokalnych. W ramach przeprowadzonego cyklu audycji pn. *Zdrowie na szóstkę* poruszono następujące tematy: aktywność fizyczna w każdym wieku, racjonalne żywienie, profilaktyka, wypoczynek jako sposób regeneracji. Materiały filmowe zostały zamieszczone również na stronie Stowarzyszenia. Transmisja pozwoliła zwiększyć świadomość żywieniową społeczeństwa na temat prewencji chorób cywilizacyjnych. Trzecim wykonawcą ww. zadania był Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej. Instytut przeprowadził warsztaty kulinarno-dietetyczne dla osób z cukrzycą i otyłością. Przeprowadzono je m.in. w Warszawie, Koninie, Gdańsku, Krakowie oraz Poznaniu. W trakcie warsztatów uczestnicy mieli okazję przygotować prawidłowo zbilansowane posiłki, a także poznać zasady racjonalnego żywienia. Uczestnicy spotkania otrzymali materiały edukacyjne w postaci ulotek z przepisami kulinarnymi wraz z informacją na temat diety diabetyka. Instytut zorganizował 3-miesięczne bezpłatne poradnictwo dietetyczne. Podczas dyżurów edukatorzy oraz dietetycy przekazywali wiedzę na temat profilaktyki chorób cywilizacyjnych. W ramach zadania została opracowana aplikacja mobilna, która ułatwia dostosowanie terapii żywieniowej do prowadzonej już insulinoterapii. Aplikacja jest darmowa. Pozwala ona w szybki sposób przeliczyć wymienniki węglowodanowe oraz białkowo-tłuszczowe w planowanym posiłku. W ramach zadania powstały również materiały edukacyjne tj. :

- ulotki i plakaty z tabelą produktów spożywczych zalecanych w codziennej diecie, zalecanych w ograniczonej ilości oraz przeciwwskazanych w cukrzycy,
- ulotki wkładki do menu w restauracjach,
- książka kucharska z niezbędnymi informacjami na temat diety z ograniczoną ilością węglowodanów łatwo przyswajalnych oraz propozycją 50 przepisów rekomendowanych w żywieniu diabetyka.

W 2016 r. na realizację Programu zaangażowano środki w wysokości 118 000,00 zł. Polski Komitet Zwalczenia Raka w ramach wspomnianego Programu przeprowadził warsztaty żywieniowe dla uczniów w wymiarze 200 godzin, a dla osób w wieku produkcyjnym oraz seniorów w wymiarze 300 godzin. Zadanie zostało zrealizowane nie tylko w dużych aglomeracjach, ale także na terenie mniejszych miejscowości oraz wsi. Podczas warsztatów przekazano wiedzę na temat zasad racjonalnego żywienia i skutków jakie niesie za sobą niezbilansowany sposób żywienia.

W Programie współpracy Ministerstwa Zdrowia z organizacjami pozarządowym w 2017 r. uwzględniono konieczność realizacji *Programu edukacyjnego skierowanego do osób z cukrzycą mającego na celu zwiększenie świadomości żywieniowej tych chorych, połączonego z nauką samokontroli, umiejętnością podawania insuliny oraz samoobserwacji i profilaktyki powikłań cukrzycy*. Wybrano dwóch realizatorów ww. zadania, tj.: Fundację Badań i Rozwoju Nauki z siedzibą w Otwocku oraz Śląski Oddział Wojewódzki Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków.

Fundacja Badań i Rozwoju Nauki z siedzibą w Otwocku zaplanowała cykl webinarium wraz z propozycjami tematów:

- *Promocja zdrowego stylu życia, znaczenie aktywności fizycznej w leczeniu cukrzycy i utrzymanie prawidłowej masy ciała,*
- *Znaczenie i sposoby samokontroli cukrzycy,*
- *Hiperglikemia – definicja, przyczyny, objawy, skutki, postępowanie w zależności od czasu trwania, zapobieganie,*
- *Hipoglikemia – definicja, przyczyny, objawy, skutki, postępowanie w zależności od czasu trwania, zapobieganie,*
- *Ogólne zasady żywienia chorych na cukrzycę i planowanie posiłków w cukrzycy (znaczenie poszczególnych grup środków spożywczych, składników pokarmowych, zapotrzebowanie energetyczne, rozkład węglowodanów w diecie, ograniczenia dietetyczne, indeks glikemiczny, ładunek glikemiczny),*
- *Insulinoterapia: działanie insuliny, rodzaje insuliny, profil ich działania, model insulinoterapii, techniki podawania insuliny, miejsca podawania insuliny, relacja insulina vs. posiłek, wpływ wysiłku fizycznego na zapotrzebowanie na insulinę,*
- *Wymienniki węglowodanowe i białkowo-tłuszczowe w praktyce,*
- *Leki doustne w leczeniu cukrzycy,*
- *Późne powikłania cukrzycy, znaczenie właściwego leczenia i wyrównanie cukrzycy oraz odpowiedzialność chorego w ich zapobieganiu poprzez samokontrolę,*
- *Późne powikłania cukrzycy, znaczenie właściwego leczenia i wyrównanie cukrzycy oraz odpowiedzialność chorego w ich zapobieganiu poprzez samokontrolę,*
- *„Uśmiech leczy” - wpływ emocji na zdrowie somatyczne. Zastosowanie „Terapii śmiechem” w cukrzycy,*
- *Nowoczesne metody leczenia cukrzycy.*

Ponadto, Fundacja Badań i Rozwoju nauki utworzyła stronę internetową www.ogarnijcukier.pl, dzięki której można wysłuchać online wykładów ekspertów.

Śląski Oddział Wojewódzki Stowarzyszenia Diabetyków realizował natomiast działania eventowo-warsztatowe na terenie 10 miast Polski (Sosnowiec, Opole, Dąbrowa Górnicza, Będzin, Nysa, Kielce, Rzeszów, Oświęcim, Poznań, Bielsko Biala). Podczas wydarzeń prowadzono także wykłady specjalistów nt. profilaktyki i leczenia cukrzycy.

Od 2016 r. Ministerstwo Zdrowia realizuje i finansuje także program polityki zdrowotnej pn. *Program wsparcia ambulatoryjnego leczenia zespołu stopy cukrzycowej na lata 2016-2018*, w ramach którego zaplanowano przeprowadzenie kampanii edukacyjno-informacyjnej skierowanej do pacjentów chorych na cukrzycę. W ramach kampanii realizowanych jest szereg działań ukierunkowanych na profilaktykę (obejmującą właściwe ćwiczenia fizyczne, unikanie nałogów, higienę stóp, dobór właściwego obuwia i inne) oraz leczenie zespołu stopy cukrzycowej (dalej ZSC). Wśród tych działań realizowane są m.in. akcje plakatowe, emisje spotów radiowych oraz audycje z ekspertami, a także utworzenie i prowadzenie strony internetowej dedykowanej ZSC (<http://www.stopacukrzycowa.org.pl>). W 2017 r. rozpoczęto także cykl indywidualnych konsultacji o charakterze pogadank z lekarzem specjalistą na temat profilaktyki cukrzycy i jej powikłań. Konsultacje te, prowadzone były w wybranych jednostkach na terenie całego kraju. Celem kampanii jest zwiększenie świadomości społeczeństwa na temat cukrzycy i jej powikłań, w tym ZSC. Podjęte działania mają posłużyć osiągnięciu głównego celu Programu jakim jest redukcja amputacji i inwalidztwa, przedwczesnych zgonów oraz poprawa jakości życia pacjentów z ZSC.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej możliwości przeznaczenia pewnych środków finansowych na rzecz zabezpieczenia potrzeb polskich diabetyków, uprzejmie informuję, że wprowadzenie systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (dalej: „PSZ”) zmieniło zasady kontraktowania i finansowania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia, nie tylko w zakresie samego leczenia szpitalnego, ale również m.in. świadczeń w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Rozwiązanie to – a szczególnie objęcie jedną umową oraz wspólną kwotą finansowania w postaci ryczałtu PSZ świadczeń szpitalnych i świadczeń z zakresu AOS - powinno istotnie poprawić koordynację, ciągłość i kompleksowość opieki nad pacjentem. Można również oczekiwać, że w niektórych przypadkach przyczyni się ono do skrócenia czasu oczekiwania do poradni specjalistycznych oraz do leczenia szpitalnego, w związku z tym, że ryczałtowa forma finansowania świadczeń pozwoli świadczeniodawcom na bardziej elastyczne dostosowywanie ich struktury organizacyjnej i prowadzonej działalności do rzeczywistych potrzeb swoich pacjentów. W przypadku podmiotów leczniczych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej poza systemem PSZ, dyrektorzy

oddziałów wojewódzkich NFZ będą w dalszym ciągu ogłaszali postępowania konkursowe na dotychczasowych zasadach, uwzględniając zidentyfikowane potrzeby zdrowotne na danym obszarze, w oparciu o plan zakupu świadczeń, sporządzony na dany rok, z uwzględnieniem wniosków zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych.

Odnosząc się zaś do kwestii objęcia refundacją nowoczesnych terapii dla pacjentów z cukrzycą informuję, że kwestie te regulują zapisy *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844)*, którymi Minister Zdrowia kieruje się przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją. Zgodnie z treścią tej ustawy, objęcie refundacją wymaga złożenia przez Podmiot Odpowiedzialny, będący przedstawicielem producenta leku, odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Procedura objęcia refundacją w przypadku leku, który nie posiada odpowiednika refundowanego we wnioskowanym wskazaniu, wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego. Wniosek o objęcie refundacją wraz z dokumentacją złożoną przez Wnioskodawcę przekazywany jest przez Ministra Zdrowia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji gdzie przygotowana zostaje analiza weryfikacyjna Agencji, stanowisko Rady Przejrzystości oraz rekomendacja Prezesa Agencji. Następnie całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która przeprowadza negocjacje cenowe z Wnioskodawcą. W kolejnym etapie Minister Zdrowia, dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej podejmuje decyzję o objęciu lub odmowie objęcia refundacją wnioskowanego leku.

Należy podkreślić, że Minister Zdrowia podejmuje ostateczną decyzję o wpisaniu produktu leczniczego na listę leków refundowanych przy uwzględnieniu następujących kryteriów (art. 12 ustawy o refundacji):

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,

- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotyczących refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3–10,
- 12) priorytetów zdrowotnych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31a ust. 2 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. poz. 1188 oraz z 2009 r. poz. 817), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia,

- biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Pragnę podkreślić, że w Polsce – podobnie jak we wszystkich krajach – priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń zdrowotnych. Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Przy tworzeniu wykazu uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (ang. evidence based medicine - EMB) oraz

oceny technologii medycznych (ang. health technology assessment - HTA). Ma to zapewnić przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

Na zakończenie pragnę wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla następujących leków:

1. LEKI INKRETYNOWE:
 - a. Agoniści peptydu glukagonopodobnego typu 1 (GLP-1):
 - i. Victoza (Liraglutidum) – nowy wniosek z kwietnia 2017 r.
 - ii. Bydureon (Exenatidum),
 - iii. Trulicity (dulaglutidum);
 - b. Inhibitory dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4), w tym w połączeniu z metforminą:
 - i. Galvus (Wildagliptinum),
 - ii. Eucreas (Wildagliptinum + Metforminum),
 - iii. Onglyza (Saxagliptinum),
 - iv. Komboglyze (Saxagliptinum + Metforminum)
 - v. Januvia (Sitagliptinum),
 - vi. Janumet (Sitagliptinum + Metforminum),
 - vii. Ristaben (Sitagliptinum),
 - viii. Ristfor (Sitagliptinum + Metforminum),
 - ix. Trajenta (Linagliptinum),
 - x. Vipidia (alogliptyna).
2. FLOZYNY (GLIFLOZYNY) Inhibitory kotransportera 2 glukozy zależnego od jonów sodowych (SGLT-2):
 - i. Invokana (Canagliflozinum),
 - ii. Forxiga (Dapagliflozinum),
 - iii. Jardiance (Empagliflozinum).

Wyżej wymienione wnioski wraz z dokumentacją zostały ocenione pod względem formalno-prawnym i przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, celem uzyskania rekomendacji odnośnie zasadności ich finansowania ze środków

publicznych. Dla większości wniosków Komisja Ekonomiczna przeprowadziła negocjacje warunków finansowania.

Minister Zdrowia wydał decyzję o odmowie objęcia refundacją dla preparatu Forxiga z uwagi na niespełnienie wymagań określonych w art. 12 ustawy o refundacji. Z uwagi na fakt, że postępowania, dotyczące większości pozostałych wymienionych leków zostały zawieszane na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, Minister Zdrowia nie podjął do chwili obecnej ostatecznych, wiążących decyzji w przedmiotowych sprawach. W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z *art. 98 §1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 1257)*, Wnioskodawca jako strona postępowania ma prawo złożyć wniosek o zawieszenie postępowania na każdym jego etapie. Zawieszenie postępowania wstrzymuje bieg sprawy do momentu złożenia przez Podmiot Odpowiedzialny wniosku o podjęcie zawieszzonego postępowania.

Ponadto, do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla preparatów Lantus, Levemir, Abasaglar, zawierających długodziałające analogi insuliny (Insulinum detemirum, Insulinum glargine) we wskazaniu: cukrzyca typu 2. Należy wskazać, że aktualnie insuliny te są dostępne dla pacjentów we wskazaniach:

- cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat i powyżej;
- cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$,
- cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii,
- cukrzyca o znanej przyczynie (zgodnie z definicją wg WHO),

za odpłatnością 30%. Refundacja w aktualnych wskazaniach umożliwia więc pacjentom dostosowanie terapii do ich potrzeb, a w przypadku niepowodzenia terapii insuliną NPH pacjenci z cukrzycą typu 2, mają możliwość zastosowania długodziałających analogów insuliny w celu sprawdzenia czy taki rodzaj insulinoterapii będzie dla nich korzystniejszy.

Jednocześnie należy wskazać, że wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla preparatów Lantus, Levemir, Abasaglar we wskazaniu: cukrzyca typu 2, uzyskały negatywne rekomendacje Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (rekomendacjach nr 212/2014 z dnia 8 września 2014 r. dla preparatu Lantus, 215/2014 z 15 września 2014 r. dla preparatu Levemir oraz 60/2016 z 29 września 2016 r. dla preparatu Abasaglar). W uzasadnieniu Prezes AOTMiT

powołuje się na wytyczne kliniczne, które wskazują, że insuliny z grupy długodziałających analogów insuliny (ang. long acting analogues, LAA) mają podobną skuteczność jak insuliny NPH (ang. neutral protamine hagedorn, insulina bazalna o pośrednim i długim czasie działania). Wartość dodana wynika przede wszystkim z rzadszych iniekcji, co jest szczególnie ważne w przypadku pacjentów mających problemy z samodzielną iniekcją insuliny, oraz ze zmniejszenia ryzyka występowania epizodów hipoglikemii. Pomimo dużej liczby badań, dowody na skuteczność insuliny glargine (IG) są umiarkowanej jakości. Dla wielu punktów końcowych wyniki metaanaliz odnoszące się do skuteczności nie osiągnęły poziomu istotności statystycznej, a wyniki cząstkowe poszczególnych badań wskazywały czasem na odmienny kierunek zależności pomiędzy porównywanymi terapiami. Obecnie postępowania administracyjne dotyczące wymienionych wyżej insulin zostały zawieszono na wniosek podmiotów odpowiedzialnych będących przedstawicielami producentów leków.

Mając na uwadze powyższe, uprzejmie informuję, że obecny system finansowania świadczeń opieki zdrowotnej uwzględnia potrzeby zdrowotne pacjentów, natomiast wzrost środków finansowych na ochronę zdrowia z pewnością będzie miał przełożenie na poprawę dostępu diabetyków do świadczeń opieki zdrowotnej.

Łączę wyrazy szacunku,

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Zbigniew J. Król
/podpis elektroniczny/