

Data: 16.02.2023 r.

Znak sprawy: NFZ-DK-WP.4330.2.2023  
2023.52200.GT

**Pan**

**Piotr Mierzejewski**

**Dyrektor**

Adresat: **Zespołu Prawa Administracyjnego  
i Gospodarczego**

**Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich**

**Al. Solidarności 77**

**00-090 Warszawa**

Szanowny Panie Dyrektorze,

w odpowiedzi na pismo znak V.7013.9.2023.ETP z dnia 6 lutego 2023 r. (data wpływu do Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia – 6 lutego 2023 r.) w przedmiocie kontroli refundacji środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska.

Narodowy Fundusz Zdrowia jako publiczny płatnik w ochronie zdrowia w Polsce ma obowiązek w toku przeprowadzanych kontroli ordynacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na receptę, weryfikować przestrzeganie wskazań refundacyjnych przez świadczeniodawców i osoby uprawnione<sup>1</sup> do ordynacji. Wskazania refundacyjne są określone w obwieszczeniach refundacyjnych wydawanych przez Ministra Zdrowia i publikowanych w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia, na podstawie delegacji ustawowej wskazanej w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Obwieszczenie zawiera wykazy refundowanych:

- 1) leków,
- 2) środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
- 3) wyrobów medycznych

---

<sup>1</sup> w rozumieniu art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 2555 z późn.zm.), zwaną dalej „ustawą o refundacji”.

- w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 ustawy o refundacji.

Obwieszczenie refundacyjne wydane na podstawie art. 37 ust. 2 ustawy o refundacji zawiera, m.in. kategorie dostępności refundacyjnej, cenę detaliczną, wysokość dopłaty pacjenta.

Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego Neocate LCP jest objęty refundacją od 1 stycznia 2014 r. we wskazaniu określonym stanem klinicznym i wydawany pacjentom za odpłatnością ryczałtową. Treść wskazania refundacyjnego publikowana jest w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>2</sup> w kolumnie M i niezmiennie od 2014 r. brzmi: *Postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych*. Oznacza to, iż tylko w opublikowanym w obwieszczeniu wskazaniu możliwe jest uzyskanie refundacji środka spożywczego. **Wskazanie refundacyjne obejmuje wyłącznie niemowlęta, tj. dzieci w wieku od urodzenia do ukończenia 1 roku życia** i jest zgodne z oznakowaniem produktu (etykietą) Neocate LCP – w sekcji „ważne informacje” na opakowaniu produktu zawarta jest informacja (...) *Przeznaczony dla niemowląt od urodzenia do ukończenia 1. roku życia*. Dla dzieci w wieku powyżej pierwszego roku życia refundacją objęte są inne środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Zauważyć należy, że realizacja prawa pacjenta do produktu refundowanego, w tym środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jakim jest Neocate LCP, wiąże się z obowiązkiem spełnienia określonych warunków.

Po pierwsze, adresat preskrypcji powinien być świadczeniobiorcą, który w dniu udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej jest osobą ubezpieczoną lub posiadającą prawo do świadczeń na podstawie przepisów odrębnych.

Po drugie, świadczeniobiorca powinien być w określonym stanie klinicznym, w szczególności mieć ustalone lub potwierdzone w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej rozpoznanie jednostki chorobowej, które wpisuje się w tzw. wskazanie

---

<sup>2</sup> Aktualna treść obwieszczenia: <https://www.gov.pl/attachment/39ef2f0a-5467-45da-ad2a-32ec2c560ea1>

refundacyjne<sup>3</sup>. Definiując wskazanie refundacyjne dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i opierając się na wypracowanych przez doktrynę definicjach dotyczących wskazań refundacyjnych dla leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, należy podkreślić, że jego istotą jest określenie granic, w których uprawniona jest ich ordynacja, a tym samym dokonywana przez publicznego płatnika refundacja. Jeżeli więc pacjent będący adresatem prowadzonego procesu leczniczego ma rozpoznanie lub inną cechę, która wpisuje się we wskazanie refundacyjne, determinuje to uprawnienie do dokonania preskrypcji lekarskiej, tym samym sporządzana na okoliczność prowadzonego procesu leczniczego dokumentacja medyczna powinna zawierać odpowiednie wpisy, świadczące o zaistnieniu określonych faktów medycznych, dowodzących, że stan pacjenta kwalifikował się w dniu ordynacji do wskazań refundacyjnych<sup>4</sup>.

Należy także zauważyć, że adresat preskrypcji musi spełniać wszystkie warunki refundacyjne. Refundacja jest uprawniona bowiem w przypadku środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które znajdują się w ww. obwieszczeniu w granicach wskazań refundacyjnych. Wskazanie refundacyjne jest to więc określony zespół zdarzeń medycznych, które w dokumentacji medycznej sporządzonej na okoliczność udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej ustala i dokumentuje lekarz („osoba uprawniona”) dokonujący preskrypcji leku refundowanego<sup>5</sup>.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt niniejszej sprawy wskazać należy, że istotą wskazania refundacyjnego dla środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, jakim jest preparat Neocate LCP jest więc precyzyjne określenie granic, w których uprawniona jest jego preskrypcja, a tym samym dokonywana refundacja przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Jeżeli więc pacjent, będący adresatem preskrypcji, posiada rozpoznanie, które wpisuje się w ww. wskazanie refundacyjne oraz spełnia kryterium wieku, determinuje to uprawnienie do wypisania recepty lekarskiej, która może być zrealizowana z refundacją wypłaconą aptecę, w której nastąpiła realizacja tej recepty.

---

<sup>3</sup> Szerzej na temat refundacji leków: Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia – zarys zmian po wdrożeniu ustawy refundacyjnej i analiza ich wpływu na relacje między lekarzem a pacjentem Tomasz Bochenek, Krzysztof Urban, Wojciech Giermaziak, Aleksandra Kucharczyk, Melania Brzozowska, Karina Jahnz-Różyk publikacja w: Zdrowie Publiczne i Zarządzanie 2013; [www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie](http://www.ejournals.eu/Zdrowie-Publiczne-i-Zarzadzanie), s. 7, dalej: „Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia”.

<sup>4</sup> J. Adamski, K. Urban, E. Warmińska, Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, Warszawa 2014.

<sup>5</sup> Op. cit. „Zasady refundacji leków w polskim systemie ochrony zdrowia”.

Neocate LCP jest dietetycznym środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia, złożonym z mieszaniny wolnych aminokwasów z dodatkiem długołańcuchowych wielonasyconych kwasów tłuszczowych, kwasu dokozaheksaenowego i kwasu arachidonowego. Znajduje on zastosowanie u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych. Z kolei, w przypadku konieczności kontynuowania ordynacji diety eliminacyjnej mlekozastępczej u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia, zgodnie z obwieszczeniami MZ należało ordynować mieszaninę elementarną wskazaną dla dzieci powyżej 1 roku życia, tzn. środek spożywczy Neocate Junior (wcześniej Advance), albowiem wskazania refundacyjne dla tego preparatu to „Postępowanie dietetyczne u dzieci w wieku powyżej 1 roku życia w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych”. Powyższe w żaden sposób nie wyklucza możliwości preskrypcji produktów refundowanych ze 100% odpłatnością, w tych sytuacjach, gdy pacjent nie wpisuje się w populację objętą wskazaniem refundacyjnym.

Podmiot kontrolowany bez względu na to czy jest to świadczeniodawca, czy osoba uprawniona do ordynacji, decydując się na naniesienie na receptę ryczałtowego poziomu odpłatności nie może samodzielnie poddawać modyfikacji któregokolwiek z elementów wskazania refundacyjnego, w tym wieku określającego populację niemowląt, dla której dedykowana jest ta refundowana dieta.

Podkreślić należy, że Minister Zdrowia podejmując decyzję o objęciu refundacją danego produktu w najmniejszym stopniu ani zakresie nie działa arbitralnie, lecz musi brać i bierze pod uwagę kryteria opisane w art. 12 ustawy o refundacji, w tym m.in. skuteczność kliniczną i praktyczną oraz bezpieczeństwo stosowania.

Decyzja o objęciu refundacją mleka Neocate LCP została wydana zgodnie z wnioskiem Nutricia Polska sp. z o.o. – producenta tego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i oznakowaniem produktu. Podkreślić należy, że składając w 2012 roku wniosek o objęcie refundacją, Nutricia Polska sp. z o.o. wnioskowała do Ministra Zdrowia o wskazanie refundacyjne „do postępowania dietetycznego u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych”. W związku z powyższym decyzja o objęciu refundacją została wydana zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego i oznakowaniem produktu. Jeżeli sam producent środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego ogranicza jego zakres stosowania do danej grupy wiekowej lub

populacji objętej określonym schorzeniem, organ posiadający kompetencję do objęcia produktu refundacją nie ma podstaw, aby rozszerzyć warunki refundacji poza ten zakres.

Minister Zdrowia nie ma również możliwości objęcia refundacją z urzędu środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego we wskazaniach innych niż wnioskowane i określone na etykiecie. Taka możliwość (przewidziana w art. 40 ustawy o refundacji) dotyczy wyłącznie leków oraz wskazań nie uwzględnionych w Charakterystyce Produktu leczniczego (ChPL). Rozszerzenie populacji objętej terapią produktem Neocate LCP jest zatem możliwe wyłącznie na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, który powinien złożyć do Ministra Zdrowia wniosek zgodnie z art. 25 ustawy o refundacji.

Podkreślić należy, że Narodowy Fundusz Zdrowia przeprowadził kontrole dotyczące prawidłowości nanoszenia właściwych poziomów odpłatności na receptach, na których ordynowane były środki spożywcze Neocate LCP w kontekście wskazań refundacyjnych.

W wyniku przeprowadzonych kontroli NFZ negatywnie oceniał każdy przypadek ordynacji Neocate LCP z ryczałtowym poziomem odpłatności w sytuacji, gdy adresatem ordynacji było dziecko w wieku powyżej 12 miesiąca życia. Jednocześnie wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów, a zatem działając w ich interesie, uzyskał opinię z dnia 10 kwietnia 2021 r. prof. dr hab. n. med. Mieczysławy Czerwionki-Szaflarskiej – Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii dziecięcej i w związku z tą opinią uwzględnił w kontrolach fakt, że możliwe są przypadki opóźnionego rozwoju przewodu pokarmowego u dzieci. Dlatego też Fundusz nie określał sankcji finansowych za ordynację Neocate LCP dla dzieci w wieku 12-18 miesiąca życia w pełnej wysokości kosztów refundacji. Nie zmienia to jednak faktu, że samo wypisanie recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach stanowi naruszenie przepisów ustawy o refundacji.

Zgodnie z art. 48 ust. 7a pkt 4 ustawy o refundacji obowiązek zwrotu Funduszowi kwoty stanowiącej równowartość kwoty refundacji wraz z odsetkami ustawowymi liczonymi od dnia dokonania refundacji powstaje w przypadku: wypisania recepty niezgodnej ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach.

Zauważyć należy, że zawężenie populacji uprawnionej do uzyskania refundacji kosztów Neocate LCP poprzez określenie w obwieszczeniu Ministra Zdrowia konkretnego wskazania refundacyjnego, nie ogranicza w żaden sposób praw lekarzy do ordynowania leków czy środków spożywczych zgodnie ze swoją najlepszą wiedzą, także poza zakresem refundacji. Jednak wypisując każdą receptę lekarz ma obowiązek stosować się do obowiązujących przepisów

prawnych, w szczególności do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301). Art. 96a ust. 8 pkt 7 oraz 8 wspomnianej ustawy określa w jaki sposób na recepcie wskazuje się odpłatność za lek refundowany. Refundacja na lek przysługuje, o ile lekarz w momencie wystawiania recepty diagnozuje u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego produktu. Jeżeli środek jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę jest zobowiązana do wpisania symbolu „X” albo 100%, a taka recepta jest realizowana w aptece pełnopłatnie. Powyższe oznacza, że obowiązujące przepisy prawa jednoznacznie kształtują prawidłowy wzorzec zachowania lekarza w przypadku wypisywania recepty na produkt refundowany w przypadku, gdy jej adresat nie ma wskazań refundacyjnych.

Podkreślić raz jeszcze należy, że wskazanie refundacyjne dla produktu Neocate LCP obejmuje postępowanie dietetyczne u niemowląt w ciężkiej alergii na białka mleka krowiego oraz złożonej nietolerancji białek pokarmowych i nie dotyczy dzieci w wieku powyżej 1 roku życia. Oznacza to, że tylko w opublikowanym w obwieszczeniu wskazaniu możliwe jest uzyskanie refundacji środka spożywczego.

Minister Zdrowia, jak wskazano powyżej, podejmując decyzje o obejmowaniu refundacją kolejnych produktów, bierze pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji, a tym samym ogranicza wskazania refundacyjne do takich, które przyniosą jak największą korzyść pacjentom, tak aby zrównoważyć potrzeby chorych i ograniczone możliwości budżetu refundacyjnego. Zauważyć należy, że w przypadku Neocate LCP kwota dopłaty pacjenta do produktu wynosi zaledwie 3,20 zł, cena detaliczna to 146.87 zł, natomiast kwota wypłacana aptekom przez NFZ z tytułu refundacji to 143,67 zł.

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), jako dysponent środków publicznych pochodzących głównie ze składki zdrowotnej, jest zobowiązany do weryfikowania m.in. prawidłowości przepisywania środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w tym zgodności preskrypcji ze wskazaniami refundacyjnymi. Fundusz nie ocenia wyboru zaordynowanego leku lub środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Pozostaje to w sferze kompetencji osoby uprawnionej do przepisywania recept. NFZ natomiast ma ustawowy obowiązek sprawdzania naniesionych na recepcie poziomów odpłatności, od których zależy wysokość dokonywanej refundacji.

Lekarze, jako osoby biorące czynny udział w funkcjonowaniu systemu opieki zdrowotnej, są jedynymi podmiotami w systemie, które na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia

1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.), mają prawo do określania stanu klinicznego pacjenta, a tym samym na nich spoczywa obowiązek naniesienia właściwego poziomu odpłatności wyznaczającego zakres redukcji kosztów nabywanego produktu. Wyznacznikiem wyboru produktu w ramach prowadzonej terapii pacjenta jest specjalistyczna wiedza medyczna oraz ustalony stan kliniczny adresata ordynacji, natomiast w przypadku wyboru poziomu odpłatności wyznacznikiem jest obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia.

Lekarz podejmując decyzję o wyborze poziomu odpłatności musi brać pod uwagę kryteria refundacyjne, które z definicji będą zawężać populację uprawnionych względem populacji, która może mieć wskazania kliniczne do określonej terapii. Powyższa okoliczność nie stanowi sprzeczności, lecz logiczną konsekwencję faktu, że ilość środków dedykowanych na refundację jest skończona i związanych z tym faktem prerogatyw Ministra Zdrowia do kształtowania wskazań refundacyjnych, poprzez określone stany kliniczne lub inne cechy, jak np. wiek, w ramach których decyduje się na refundację ze środków publicznych.

Odnosząc się do zapytania o wpływ do NFZ informacji sygnalizujących, w których zagrożone może być zdrowie i życie pacjentów z uwagi na brak dostępu do nier refundowanego mleka po 18. miesiącu życia dziecka, wskazać należy, że nie było takich informacji. Twierdzenia o zagrożeniu życia pacjentów, publicznie w mediach przedstawiała [REDAKTOWANE] i uznać je należy za strategię w zwalczaniu ustaleń przeprowadzonej kontroli.

W odniesieniu do prośby o udostępnienie Rzecznikowi Praw Obywatelskich dokumentacji sprawy [REDAKTOWANE], w załączeniu przekazuję zanonimizowane wystąpienie pokontrolne z dnia 29 grudnia 2022 r. znak DK.TWK-VII-DZPK.7301.2.148.2022 DK.TWK-VII.7301.2.158.2022 2022.433636.WJAP.

Z poważaniem

Małgorzata Dziędziak

Zastępca Prezesa ds. operacyjnych

z up. Prezesa

Narodowego Funduszu Zdrowia

/Dokument podpisany elektronicznie/