



Warszawa, 2014-07-03

MINISTER ZDROWIA

MZ-PLA-460-21139-3/JOS/14

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 17-07-14.
nr. 3049 podpis. Borusewicz

SEKRETARIAT

Biuro Prac Senatorskich
Wpłynęło dn. 17.07.14
nr. 4389 podpis. [signature]

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Pana Senatora Zbigniewa Meresa na 56. posiedzeniu Senatu w dniu 12 czerwca 2014 r., przesłane przy piśmie z dnia 16 czerwca 2014 r., znak: BPS/043-56-2431/14, w sprawie choroby cywilizacyjnej, jaką jest cukrzyca, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji będących odpowiedzią na zadane pytania.

Profilaktyka cukrzycy i zapobieganie powikłaniom spowodowanym przez tę chorobę znalazły zapis w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015 i stanowią cel operacyjny nr 14 pn.: „Usprawnienie wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami układu krążenia, udarami mózgowymi, nowotworami, powikłaniami cukrzycy, chorobami układu oddechowego oraz chorobami reumatycznymi, szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej”. Jednostki samorządu terytorialnego, organizacje pozarządowe, w ramach zadań zleconych oraz w zależności od występujących potrzeb i wielkości posiadanych środków finansowych, realizują działania z zakresu ochrony i profilaktyki zdrowia zapisane w ww. programie.

Mając na uwadze problem nadwagi i otyłości występujący wśród dzieci i młodzieży oraz konieczność edukacji w zakresie prawidłowych nawyków żywieniowych, służących zapobieganiu chorobom dietozależnym, w tym m.in. cukrzycy, uprzejmie informuję, iż Ministerstwo Zdrowia współfinansuje projekt, zaplanowany na lata 2011-2016, pn.: „Zapobieganie nadwadze i otyłości oraz chorobom przewlekłym poprzez edukację

społeczeństwa w zakresie żywienia i aktywności fizycznej”, którego realizatorem jest Instytut Żywności i Żywienia im. prof. Aleksandra Szczygła. Podstawowym celem projektu jest promocja zdrowego stylu życia, w tym zapobieganie nadwadze i otyłości, oraz innym przewlekłym chorobom niezakaźnym poprzez edukację społeczeństwa w zakresie żywienia i aktywności fizycznej.

Jednocześnie pragnę wskazać, iż Główny Inspektorat Sanitarny i Polska Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców realizują, na zasadzie partnerstwa publiczno-prywatnego, ogólnopolski program edukacyjny pn. „Trzymaj Formę!”, którego głównym celem jest edukacja w zakresie trwałego kształtowania prozdrowotnych nawyków wśród młodzieży szkolnej i ich rodzin poprzez promocję zasad aktywnego stylu życia i zbilansowanej diety, w oparciu o odpowiedzialność indywidualną i wolny wybór jednostki. Program jest realizowany zgodnie z zaleceniami strategii Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w zakresie diety, aktywności fizycznej i zdrowia oraz w odpowiedzi na Zieloną Księgę pt. „Promowanie zdrowego żywienia i aktywności fizycznej: europejski wymiar zapobiegania nadwadze, otyłości i chorobom przewlekłym” i Białą Księgę pt. „Strategia dla Europy w zakresie zagadnień zdrowia związanych z odżywianiem, nadwagą i otyłością”.

Uprzejmie informuję, iż w 2010 r. rozpoczęto realizację programu zdrowotnego pn.: „Narodowy Program Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym”, składającego się z kilku modułów tematycznych, poświęconych profilaktyce określonej choroby, zaliczanej do grupy chorób cywilizacyjnych. Moduł II dotyczył „Narodowego Programu Profilaktyki i Edukacji Diabetologicznej”. Głównym celem programu realizowanego w poprzednich latach była poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat cukrzycy, poprzez stałe upowszechnianie w społeczeństwie wiedzy o cukrzycy i zdrowym stylu życia, stworzenie systemu szkoleń dla pacjentów, ich rodzin oraz wybranych grup zawodowych, poprawa jakości opieki nad chorymi na cukrzycę poprzez działania edukacyjne na rzecz tej grupy chorych. W ramach realizacji ww. programu podjęto szereg działań o charakterze informacyjno-edukacyjnym, m.in.: opracowano i rozdystrybuowano ulotki i broszury na temat cukrzycy adresowane do dzieci, rodziców, opiekunów i rówieśników dzieci chorych na cukrzycę, opracowano i uruchomiono stronę internetową, na której zamieszczono informacje o cukrzycy typu 1, przeprowadzono szkolenia edukacyjne dla pacjentów, pielęgniarek i położnych. W ramach bezpłatnych badań profilaktyczno-diagnostycznych prowadzono badania w zakresie podstawowym (pomiar cukru we krwi, ciśnienia tętniczego, tkanki tłuszczowej, masy ciała, pomiar wzrostu) oraz w zakresie bezpłatnych konsultacji specjalistycznych z możliwością wykonania badań specjalistycznych

takich, jak: opracowanie stopy cukrzycowej, pedobarografia, neurotensjometria, doppler, echo serca, badanie dna oka, badanie pola widzenia, badanie poziomu hemoglobiny glikowanej HbA1c oraz poziomu kreatyniny. Aktualnie prowadzone są analizy zagadnień związanych z nową edycją *Narodowego Programu Przeciwdziałania Chorobom Cywilizacyjnym*, m.in. w zakresie modułu dotyczącego profilaktyki i edukacji diabetologicznej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż Narodowy Fundusz Zdrowia, w celu poprawy jakości opieki zdrowotnej m.in. nad osobami przewlekle chorymi na cukrzycę i choroby układu krążenia sprawowanej przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, wprowadził w ostatnim kwartale 2008 roku zmiany w sposobie finansowania tych świadczeń. Natomiast mając na względzie wczesne wykrywanie zachorowań na cukrzycę Fundusz, począwszy od 1 stycznia 2009 roku, rozszerzył obowiązujący lekarza POZ „Wykaz badań diagnostycznych” o badanie poziomu glikozylacji hemoglobiny (HbA1c). Natomiast od 2010 roku wszyscy lekarze POZ, sprawujący opiekę nad osobami m.in. z rozpoznaną i potwierdzoną cukrzycą, zobowiązani są do udzielania świadczeniobiorcy w związku z leczeniem cukrzycy porad lekarskich w liczbie nie mniejszej niż jedna porada na kwartał oraz do monitorowania procesu leczenia stosownie do stanu zdrowia i problemu zdrowotnego świadczeniobiorcy, a szczególności przez wykonywanie niezbędnych dla tego celu badań diagnostycznych i ich ocenę, w celu kontroli wdrożonego leczenia. Ponadto Fundusz, uwzględniając potrzebę interdyscyplinarnej opieki nad pacjentami z cukrzycą, od 2008 roku wprowadził do kontraktowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nowe świadczenie – kompleksową ambulatoryjną opiekę specjalistyczną nad pacjentem z cukrzycą (KAOS-cukrzyca). Celem wdrożenia kompleksowej opieki jest poprawa skuteczności leczenia pacjentów chorych na cukrzycę, a w następstwie zmniejszenie liczby hospitalizacji z powodu cukrzycy i jej powikłań. W 2009 roku Fundusz wprowadził także, w ramach umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie, świadczenie: leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dzieci i młodzieży do 18 r.ż., natomiast od 2012 roku ww. świadczenie jest realizowane również u dorosłych w wieku 18 – 26 lat.

Należy przy tym dodać, iż zgodnie z danymi Narodowego Funduszu Zdrowia w 2012 r. zdiagnozowano cukrzycę u 1 702 094 osób, które skorzystały z różnych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Wartość rozliczonych świadczeń sfinansowanych przez Fundusz wyniosła 397 326 002,86 zł. Natomiast w 2013 roku ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych korzystało 1 731 275 osób z cukrzycą, podczas gdy koszt rozliczonych świadczeń to 401 471 959,93 zł. W 2012 roku

Narodowy Fundusz Zdrowia zrefundował 44 332 750,43 opakowań produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla pacjentów z cukrzycą na kwotę 991 271 967,62 zł, natomiast w 2013 roku za 47 784 892,03 opakowań refundacja wyniosła 1 121 753 363,83 zł.

Odnosząc się do pytania nr 2 pragnę poinformować, iż zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2014 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2014 r. w ramach leczenia jednostki chorobowej, jaką jest cukrzyca, refundowane są leki z następujących grup:

- 1) doustne leki przeciwcukrzycowe - inhibitory alfa-glukozydazy – *akarboza* (zakres wskazań objętych refundacją: cukrzyca, poziom odpłatności 30%),
- 2) doustne leki przeciwcukrzycowe - biguanidy o działaniu przeciwcukrzycowym – *metformina* (wskazania refundowane: cukrzyca; a także zakres wskazań pozarejestacyjnych m.in. nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy); zespoły insulinooporności w przypadkach innych niż w przebiegu cukrzycy, poziom odpłatności: ryczałt),
- 3) doustne leki przeciwcukrzycowe - *pochodne sulfonilomocznika* (wskazania refundowane: cukrzyca, poziom odpłatności: ryczałt),
- 4) hormony trzustki – *glukagon* (wskazanie refundowane: cukrzyca, poziom odpłatności: ryczałt),
- 5) hormony trzustki - insuliny ludzkie i analogi insuliny ludzkiej (wskazania refundowane: cukrzyca, poziom odpłatności: ryczałt),
- 6) hormony trzustki - długodziałające analogi insuliny (*insulinum detemirum* - wskazania refundowane: 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 $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca o znanej przyczynie zgodnie z definicją wg. WHO; *insulinum glargine* – wskazania refundowane: cukrzyca typu I u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 roku życia; cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z HbA1c $\geq 8\%$ oraz cukrzyca typu 2 u pacjentów leczonych insuliną NPH od co najmniej 6 miesięcy i z udokumentowanymi nawracającymi epizodami ciężkiej lub nocnej hipoglikemii oraz cukrzyca typu 1 u dzieci w wieku od 2 do 6 lat oraz cukrzyca o znanej przyczynie zgodnie z definicją wg. WHO; poziom odpłatności 30%).

Odpowiadając na pytanie nr 3 uprzejmie informuję, iż podejmowane przez resort zdrowia działania mają na celu sukcesywne rozszerzanie wykazów leków refundowanych o nowe, niefinansowane dotąd ze środków publicznych technologie, które pozwolą na leczenie pacjentów zgodnie z najwyższymi standardami, co dotyczy również jednostki chorobowej jaką jest cukrzyca. Jednocześnie pragnę zauważyć, iż w świetle obowiązujących przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.) postępowanie o objęcie refundacją danego produktu leczniczego jest inicjowane złożeniem do Ministra Zdrowia wniosku przez podmiot odpowiedzialny, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy. Minister Zdrowia wydaje decyzję o objęciu refundacją bądź odmowie objęcia refundacją wnioskowanego produktu leczniczego mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art. 12 ustawy refundacyjnej, m.in. skuteczności klinicznej i praktycznej, bezpieczeństwa stosowania, relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania, istotności stanu klinicznego, a także wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców. Uprzejmie informuję iż do Ministerstwa Zdrowia zostały złożone przez podmioty odpowiedzialne wnioski o objęcie refundacją nowych produktów leczniczych w leczeniu cukrzycy, które są aktualnie procedowane zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej. Dla dwóch produktów leczniczych z grupy *agonistów receptora glukagonopodobnego peptydu-1* postępowania zostały zawieszona na wniosek podmiotów odpowiedzialnych. W przypadku podjęcia zawieszonych postępowań na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, Minister Zdrowia wyda decyzje o objęciu bądź odmowie objęcia powyższych leków refundacją przy uwzględnieniu ustawowych kryteriów.

Odpowiadając na pytanie nr 4 uprzejmie informuję, iż Minister Zdrowia ma świadomość, iż uwzględnianie w procesie decyzyjnym kosztów pośrednich choroby sprzyja bardziej efektywnemu wykorzystaniu środków publicznych, a tym samym sfinansowaniu zwiększonej liczby świadczeń zdrowotnych. Pragnę przy tym wskazać, iż zgodnie z przepisami ustawy refundacyjnej podmiot odpowiedzialny, składając wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, zobowiązany jest do przedłożenia Ministrowi Zdrowia m.in. analizy ekonomicznej. Jednym z elementów analiz ekonomicznych są szacowania kosztów pośrednich danej choroby oraz skali ich redukcji dzięki zastosowaniu danej technologii medycznej. Analizy ekonomiczne załączone do wniosków refundacyjnych są następnie poddawane ocenie Agencji Oceny Technologii

Medycznych, która przedstawia Ministrowi Zdrowia rekomendacje odnośnie zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych technologii medycznych, w oparciu o ocenę skuteczności klinicznej, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika publicznego. Przy podejmowaniu przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu finansowaniem produktów leczniczych uwzględniane są zatem koszty pośrednie związane z daną jednostką chorobową, jeżeli są one elementem analizy ekonomicznej wnioskowanej technologii lekowej.

Przekazując powyższe pragnę podkreślić, iż cukrzyca została uznana przez Ministra Zdrowia za jeden z priorytetowych celów działań w zakresie zdrowia publicznego. Wyrażam nadzieję, iż opisane powyżej działania pozwolą na ograniczanie skutków zdrowotnych choroby cywilizacyjnej, jaką jest cukrzyca, oraz ponoszonych kosztów społeczno-ekonomicznych.

Z powierzeniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejwicz-Winnicki