

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLA-460-13099-53/BRB/12

Warszawa, 2012-05-09

RZECZNIK PRAW PACJENTA	
WPLYNEŁO	
2012-05-11 (datownik)	
Znak	RzPP- 628/10120,

RZECZNIK PRAW PACJENTA	
Wpłynęło:	10 MAJ 2012 (datownik)
Znak:	RzPP 4478

Pani

Krystyna Barbara Kozłowska

Rzecznik Praw Pacjenta

ZESPÓŁ ds. ZDROWIA PSYCHICZNEGO	
WPLYNEŁO	
14 MAJ 2012 (datownik)	
Znak	RzPP-ZZP

Szanowna Pani Rzecznik,

W nawiązaniu do pisma RzPP-ZZP-0711-3-1/KAS/12 z dnia 17 kwietnia 2012 r. w sprawie dostępności do leków refundowanych dla pacjentów z rozpoznaniem *upośledzenie umysłowe* (F70-F79), Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje co następuje:

W związku z pojawiającymi się wątpliwościami interpretacyjnymi w zakresie określenia które rozpoznania z zakresu F.00-F.99 uprawniają lekarza do wypisania recepty na refundowany produkt leczniczy we wskazaniu refundacyjnym *choroba psychiczna lub upośledzenie umysłowe*, uprzejmie informuję, iż po uzyskaniu stanowiska konsultanta krajowego w dziedzinie psychiatrii Ministerstwo Zdrowia stoi na stanowisku, iż wypisanie ww. recepty może nastąpić w przypadku rozpoznań: ICD-10 od F.00 do F.69 oraz od F.80 do F.98 (rozumianych jako zaburzenie psychiczne o charakterze przewlekłym) z wyłączeniem rozpoznań F.1x.0 i F.43 oraz dla rozpoznań F.70 – F.79 (*upośledzenie umysłowe*).

Dla wskazania refundacyjnego „schizofrenia” rozpoznania właściwymi kodami ICD-10 będą F.20. Zaburzenia schizotypowe, urojeniowe, zaburzenia psychotyczne i schizoafektywne oznaczone kodami od F.21 do F.29 nie stanowią rozpoznania schizofrenia w rozumieniu wskazań refundacyjnych objętych wykazem leków refundowanych.

Dla „choroby afektywnej dwubiegunowej” w rozumieniu wskazania refundacyjnego właściwymi kodami rozpoznania choroby są F.31.

Jednocześnie Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, że Minister Zdrowia wydał komunikat dotyczący stosowania art. 6 ust. 1 lit. b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 z późn. zm.). Przepis art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy stanowi, że „ustala się kategorie dostępności refundacyjnej: lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę we wskazaniu określonym stanem klinicznym”.

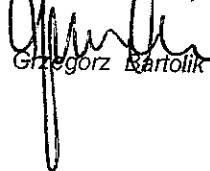
W związku z tym, że literalne brzmienie ww. przepisu nie odnosi się do treści Charakterystyk Produktów Leczniczych, w przypadku wskazań refundacyjnych, dla których nie określono precyzyjnie żadnych ograniczeń m.in. w stosunku do populacji, stanu chorobowego czy wieku, takie wskazanie refundacyjne należy potraktować jako wskazanie dla całej populacji pacjentów, u której zdiagnozowano jednostkę chorobową, o której mowa we wskazaniu refundacyjnym. W takim przypadku wskazania refundacyjne (dostępność refundacyjna) dotyczące określonego stanu klinicznego wyłączają stosowanie ograniczeń wynikających z Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Na przykład: wskazanie refundacyjne „schizofrenia” dotyczy całej populacji pacjentów chorych, u których zdiagnozowano każdy rodzaj jednostki chorobowej „schizofrenia”, a wskazanie refundacyjne „stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku” dotyczy całej populacji pacjentów chorych po przeszczepie jakiegokolwiek narządu unaczynionego lub po przeszczepie szpiku.

Zatem leki obecne w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2012 r. zawierające substancje czynne *clozapinum* oraz *acidum valproicum* + *natrii valproas* mogą być refundowane w całej populacji pacjentów chorych, u których zdiagnozowano każdy rodzaj jednostek „choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe” z poziomem odpłatności pacjenta bezpłatnie do wysokości limitu finansowania.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji


Grzegorz Bartolik