**Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie Rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności** **specjalnego przeznaczenia medycznego i jego konsekwencji dla systemu refundacji.**

W związku z wejściem w życie z dniem 22 lutego 2020 roku regulacji prawnych dotyczących środków specjalnego przeznaczenia medycznego (Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/128 z dnia 25 września 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu żywności specjalnego przeznaczenia medycznego oraz informacji na jej temat) Ministerstwo Zdrowia przedstawia następujące stanowisko w przedmiotowej sprawie.

W sytuacji modyfikacji składu jakościowego i ilościowego zawartości m.in. witamin, składników mineralnych i odżywczych w objętych refundacją środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, zwanych dalej ,,środkami spożywczymi”, podyktowanych wejściem w życie Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/128 i jednoczesnego uzyskania nowego kod EAN lub innego kodu odpowiadającemu kodowi EAN oraz złożenia nowego powiadomienia do Głównego Inspektoratu Sanitarnego o wprowadzeniu środka spożywczego po raz pierwszy do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w celu uzyskania decyzji Ministra Zdrowia o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu ww. środka spożywczego, prawidłowym postępowaniem będzie złożenie przez Wnioskodawcę nowego wniosku o  objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, z późn. zm.), zwanej dalej ,,ustawą o refundacji”.

Modyfikacja składu środków spożywczych związana z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) 2016/128 będzie każdorazowo poddawana indywidualnej ocenie złożonego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu środka spożywczego w zakresie konieczności dołączenia do przedmiotowego wniosku analiz wskazanych w art. 25 pkt 14 lit. c ustawy o refundacji.

W celu zapewnienia pacjentom ciągłości dostaw refundowanych środków spożywczych, a także sprawnego przebiegu postępowań refundacyjnych, należy mieć na względzie, że zgodnie z art. 31 ust. 1 i  4 ustawy o refundacji wnioski refundacyjne rozpatrywane są według kolejności ich wpływu, zaś wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku rozpatruje się w terminie 180 dni.