



Minister Zdrowia

Warszawa, 18 lutego 2021

PLR.055.1.2021.KK

Szanowna Pani,

w związku z wniesioną przez Panią do Ministra Zdrowia petycją w dniu 30 stycznia 2021 r. w sprawie refundacji leków na otyłość, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Kwestie związane z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych reguluje ustawa 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.).

Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza, co do zasady raz na 2 miesiące, w drodze obwieszczenia *wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych*. W treści przedmiotowej ustawy zostały uregulowane kwestie warunków jakie musi spełniać lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny aby mógł być on objęty finansowaniem ze środków płatnika publicznego, sposób ustalania wysokości zapłaty za ww. grupy produktów oraz zasady i tryb kwalifikacji do poszczególnych poziomów odpłatności.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym wykazem (od dnia 1 stycznia 2021 r.) finansowaniem ze środków płatnika publicznego nie jest objęty żaden z trzech wymienionych przez Panią w petycji leków, ani też żaden inny lek stosowany wyłącznie w terapii otyłości.

Jednocześnie Minister Zdrowia pragnie zwrócić Pani uwagę na fakt objęcia refundacją leków stosowanych w stanie przedcukrzycowym (*metformina* w połączeniu z dietą oraz aktywnością fizyczną), co jest zgodne z aktualnymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego oraz leków stosowanych w terapii cukrzycy typu 2, które wspomagają utratę masy ciała (analogi GLP-1) i w związku z tym umożliwiają lepszą kontrolę choroby.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (dalej jako ChPL) lek Mysimba (*chlorowodorek naltreksonu + chlorowodorek bupropionu*) został zarejestrowany do stosowania we wskazaniu: *uzupełnienie diety o obniżonej kaloryczności i przy zwiększonej aktywności fizycznej w celu obniżenia masy ciała u pacjentów dorosłych (w wieku ≥ 18 lat) z wyjściową wartością wskaźnika masy ciała (BMI, body mass index) wynoszącą: ≥ 30 kg/m² (otyłość), od 27 kg/m² do < 30 kg/m² (nadwaga), jeśli u pacjenta występuje jedna lub więcej chorób towarzyszących otyłości (np. cukrzyca typu 2, dyslipidemia, wyrównane nadciśnienie tętnicze).*

W przypadku leku Sexenda (*liraglutidum*) zgodnie z ChPL: *Produkt leczniczy Saxenda jest wskazany do stosowania wraz z dietą o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonym wysiłkiem fizycznym w celu kontroli masy ciała u dorosłych pacjentów, u których początkowa wartość wskaźnika masy ciała (ang. BMI, Body Mass Index) wynosi: ≥ 30 kg/m² (otyłość), lub ≥ 27 kg/m² do 30 kg/m² (nadwaga) z przynajmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, taką jak zaburzenia gospodarki węglowodanowej (stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2), nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia lub obturacyjny bezdech senny.*

W analogiczny sposób w ChPL leku Xenical (*orlistat*) wskazano: *Xenical stosuje się jednocześnie z umiarkowaną niskokaloryczną dietą w leczeniu pacjentów z otyłością, z indeksem masy ciała (BMI) równym lub większym niż 30 kg/m² p.c. lub pacjentów z nadwagą - z indeksem masy ciała (BMI) równym lub większym niż 28 kg/m² p.c. z występującymi równocześnie czynnikami ryzyka.*

Zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt. 1 ww. ustawy refundowany nie może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny w stanach klinicznych, w których możliwe jest skuteczne zastąpienie tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego poprzez zmianę stylu życia pacjenta. Wobec powyższej przesłanki, biorąc pod uwagę treść dokumentów ChPL wskazanych wcześniej, zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych lek Mysimba,

Sexenda oraz Xenical nie są objęte refundacją ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

W kwestii możliwości obejmowania refundacją nowych leków, wyrobów medycznych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, Minister Zdrowia wskazuje, że zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku. Należy podkreślić, że ww. ustawa definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także podmiot działający na rynku spożywczym. Powyższe oznacza, iż objęcie refundacją produktu leczniczego dokonywane jest na wniosek podmiotu odpowiedzialnego.

Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia urzędowej ceny zbytu, poziomu odpłatności oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu. Z powyższego wynika zatem, iż objęcie refundacją leku wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynęły wnioski o objęcie refundacją ww. leków.

Nawiązując do treści wniesionej przez Panią petycji Ministrowi Zdrowia trudno zgodzić się z twierdzeniem, iż nie każdy obywatel ma możliwość podejmowania aktywności fizycznej oraz możliwość stosowania zbilansowanej diety czy skorzystania z porad dietetyka. Najprostszą formą aktywności fizycznej jest spacer zaś brak wiedzy odnośnie racjonalnego żywienia, szczególnie biorąc pod uwagę dostępność do informacji w dzisiejszym świecie oraz szeroki asortyment produktów spożywczych, w tym również takich o zdefiniowanej kaloryczności, nie powinna stanowić przeszkód we wdrażaniu zasad, dzięki którym będziemy zdrowsi. Jak wskazano powyżej, zgodnie z przytoczoną

treścią dokumentów ChPL dla poszczególnych leków, w każdym ze wskazanych przypadków, lek jest jedynie dodatkiem do zbilansowanej i niskokalorycznej diety oraz aktywności fizycznej, wspomagającym proces utraty wagi nie zaś remedium na nadwagę czy otyłość.

Minister Zdrowia pragnie zwrócić Pani uwagę, na fakt iż w dniu 16 września 2016 r. zostało ogłoszone rozporządzenie 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 dokumencie opisano główne kierunki polityki zdrowotnej państwa wskazując na rosnące zagrożenie przewlekłymi chorobami niezakaźnymi. Prewencję w tym obszarze uznano za wyzwanie dla zdrowia publicznego, wymagające zaangażowania zarówno organów administracji publicznej, jak i sektora pozarządowego.

Istotą interwencji w obszarze zdrowia publicznego jest ich systematyczność, stałość i powtarzalność – jedynie konsekwencja działań w perspektywie wieloletniej, jest gwarantem osiągnięcia zakładanych zmian zdrowotnych. W związku z powyższym zadania realizowane w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 będą kontynuowane w ramach Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025. Aktualnie trwają prace legislacyjne związane z wdrożeniem przedmiotowego Programu. Celem strategicznym NPZ było i pozostaje wydłużenie życia Polaków, poprawa jakości ich życia związanej ze zdrowiem i ograniczanie społecznych nierówności w zdrowiu. W ramach realizacji Programu przewidziano szereg działań, przyporządkowanym 6 celom operacyjnym. Prewencja chorób rozwijających się na tle niewłaściwego żywienia stanowi wyzwanie dla zdrowia publicznego, dlatego też zagadnienia związane z profilaktyką nadwagi i otyłości oraz zapobieganiem jej powikłaniom znalazły swój zapis w ww. rozporządzeniu w celu operacyjnym nr 1 pod nazwą: *Poprawa sposobu żywienia, stanu odżywienia oraz aktywności fizycznej społeczeństwa*.

Mając na uwadze fakt, że zmiana błędnych nawyków żywieniowych wymaga podjęcia kompleksowych interwencji i musi być stymulowana nie tylko ograniczeniami, ale również współtowarzyszącą świadomością żywieniową, w NPZ obok potrzeby ograniczenia presji marketingu, zwiększenia dostępności produktów spożywczych zalecanych do spożycia, a także promowania aktywności fizycznej, uwzględniono szereg działań edukacyjnych, dzięki którym odsetek świadomych i zdrowych konsumentów w naszym społeczeństwie sukcesywnie rośnie. Opisane w dokumencie działania i strategię, miały na celu poprawę świadomości społeczeństwa na temat znaczenia prawidłowo zbilansowanej diety oraz korzyści z podejmowania regularnej aktywności fizycznej w prewencji chorób cywilizacyjnych. W ramach Programu położono

nacisk na rozwój polityki prozdrowotnej, w tym między innymi poprzez tworzenie warunków umożliwiających kształtowanie i utrzymanie prawidłowych wzorców żywienia i aktywności fizycznej w środowiskach nauki, pracy, służby i wypoczynku, utworzenie ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej i zdrowego stylu życia, zapewnianie dostępności do obiektów sportowych i zajęć polegających na aktywności fizycznej, a także wsparcie rodzin z problemem otyłości, w tym poprzez tworzenie zespołów terapeutycznych, pomoc dietetyczną, psychologiczną i medyczną.

Co istotne, w ramach realizacji celu operacyjnego 1 NPZ realizowano zadanie polegające na utworzeniu i prowadzeniu ogólnopolskiego centrum edukacji żywieniowej i zdrowego stylu życia, którego zadaniem jest:

- a) upowszechnianie w społeczeństwie wiedzy na temat zasad zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej, w tym przez stworzenie interaktywnej platformy internetowej, za pomocą której udzielane są na bieżąco porady dotyczące zdrowego odżywiania i aktywności fizycznej,
- b) prowadzenie działalności informacyjno-edukacyjnej, w tym w mediach, działalności szkoleniowej bezpłatnej dla uczestników, a także działalności wydawniczej w zakresie powszechnej edukacji zdrowotnej.

Narodowe Centrum Edukacji Żywieniowej (dalej jako NCEŻ) rozpoczęło swoją działalność w 2017 r. Realizatorem zadania jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny (dawniej: Instytut Żywności i Żywienia). Instytut realizuje przedmiotowe zadanie w trybie wnioskowym. NCEŻ zrodziło się z potrzeby szerzenia wiedzy w zakresie żywienia i zdrowego stylu życia, pozytywnej zmiany postaw i nawyków żywieniowych, a w konsekwencji poprawy stanu zdrowia Polaków. NCEŻ stał się wiarygodnym, sprawdzonym i przede wszystkim łatwo dostępnym źródłem wiedzy dla każdego Polaka. Każdy zainteresowany poprawą stanu swojego zdrowia i jakości życia, ma dostęp do wyników najnowszych badań, szeregu artykułów edukacyjnych i materiałów video. NCEŻ to holistyczne narzędzie rozwoju polskiej edukacji i nauki oraz skuteczne powiązanie sektorów nauki i gospodarki. Interaktywny model projektu umożliwia prowadzenie bardzo szerokiej kampanii edukacyjnej dotyczącej zdrowego stylu życia we wszystkich rejonach Polski i we wszystkich grupach społecznych. Stale pogarszające się statystyki dotyczące występowania m.in. nadwagi i otyłości skłoniły Ministerstwo Zdrowia oraz Instytut do poszukiwania jeszcze bardziej nowoczesnych form kontaktu z pacjentem, dlatego pod koniec grudnia 2017 r. zostało uruchomione Centrum Dietetyczne Online – innowacyjna platforma umożliwiająca pacjentom bezpośredni kontakt z dietetykiem przez Internet. Aby umówić się na poradę online

trzeba wejść na stronę poradni NCEŻ (www.poradnia.ncez.pl). Konsultacja dietetyka z pacjentem odbywa się poprzez komunikator podobny do powszechnie znanych komunikatorów internetowych. Rozmawiając, specjalista i pacjent mogą się widzieć, a opcja czatu pozwala na przesyłanie dodatkowych informacji, linków lub załączników w czasie rzeczywistym. Dietetycy Centrum Dietetycznego Online NCEŻ są dostępni we wszystkie dni robocze oraz w soboty. Podkreślenia wymaga fakt, że główną grupą pacjentów zgłaszających się do Centrum Dietetycznego Online są osoby z chorobami dietozależnymi. Do dnia 31 marca 2020 r. przeprowadzono 10 000 konsultacji, w tym psychodietetycznych/psychologicznych. Konsultacje dietetyczne w połączeniu z różnego rodzaju treściami merytorycznymi oferowanymi przez NCEŻ stanowią unikatowy pakiet terapeutyczny pozwalający na promowanie i rozwój e-usług publicznych związanych z ochroną zdrowia. Dzięki uruchomieniu na platformie NCEŻ funkcji udzielania porad dietetycznych on-line aktualnie każda osoba z dostępem do Internetu ma możliwość skorzystania z całkowicie bezpłatnych konsultacji.

Niezależnie od powyższego Minister Zdrowia informuje, że mając na uwadze niekorzystne trendy dotyczące występowania nadwagi i otyłości w społeczeństwie, w 2019 r. podjęto prace legislacyjne nad ustawą *o zmianie niektórych ustaw w związku z promocją prozdrowotnych wyborów konsumentów*. Ustawa została podpisana przez Prezydenta RP w dniu 14 lutego 2020 r. i zaczęła obowiązywać od 1 stycznia 2021 r. Zasadniczym celem ustawy jest wykorzystanie polityki fiskalnej jako narzędzia służącego promocji prozdrowotnych wyborów konsumentów. Interwencje fiskalne mogą zachęcać do redukcji żywnościowych czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych, generując jednocześnie przychody dla budżetu państwa. Interwencja ta proponowana jest przede wszystkim jako mechanizm wpływu na zachowania konsumentów przez zachęcanie konsumentów do zakupu niesłodzonych napojów. Celem regulacji jest modyfikacja zachowań konsumentów zarówno na poziomie indywidualnym, jak i na poziomie gospodarstw domowych.

Dodatkowo Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż w przypadkach, w których nie jest możliwe ograniczenie masy ciała z zastosowaniem innych metod, w tym farmakologicznych, istnieją świadczenia gwarantowane dedykowane osobom z problemem otyłości. Przykładem świadczenia dedykowanego tej grupie pacjentów jest wykonywane w warunkach szpitalnych chirurgiczne leczenie otyłości, do którego kwalifikuje się osoby powyżej 18 roku życia, u których wskaźnik BMI wynosi > 40 albo $>$

35 w sytuacji występowania chorób towarzyszących, w przypadku których wywołany chirurgicznie ubytek masy ciała spowoduje ich poprawę lub ustąpienie.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/