



Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/DGL/2012/045/0317/16/11832/BP Warszawa, dnia 10.05.2012 r.

Pan

Grzegorz Kucharewicz

Prezes

Naczelnej Rady Aptekarskiej

*OIA - wyjątki
Członkowie NRA
Dł. Informacji
Biuro Prawe
F. Janowski*

Szanowny Panie Prezecie,

W związku z Pana pismem znak: L.dz. P-87/2012, dotyczącym prośby o przedstawienie stanowiska w sprawie interpretacji i stosowania przepisów art.44 ust. 1 i 2 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.), proszę przyjąć następującą odpowiedź.

Art. 44 ust. 1 powołanej ustawy dotyczy obowiązku osoby wydającej lek do informowania świadczeniobiorcy o możliwości nabycia odpowiednika leku przepisanego na receptce, tj. leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym. Osoba wydająca lek ma obowiązek poinformowania o odpowiedniku leku przepisanego na receptce i zapewnienia do niego dostępności jeżeli cena detaliczna odpowiednika nie przekracza:

1. limitu finansowania ze środków publicznych oraz,
2. ceny detalicznej leku przepisanego na receptce.

Przepis art. 44 ust. 2 powołanej ustawy dotyczy natomiast obowiązku osoby wydającej lek do wydania na żądanie świadczeniobiorcy odpowiednika leku przepisanego na receptce, tj. leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, jeżeli cena detaliczna odpowiednika jest niższa niż cena leku przepisanego na receptce. Bez znaczenia dla realizacji wskazanego w tym przepisie obowiązku

jest okoliczność, że cena detaliczna odpowiednika może w takim przypadku być wyższa niż limit finansowania ze środków publicznych.

Mając powyższe na uwadze należy częściowo podzielić stanowisko Ministerstwa Zdrowia zaprezentowane w Komunikacie z 16 stycznia br. w sprawie interpretacji art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, Poz. 696 z późn. zm.), iż przepis art. 44 ust. 2 powołanej ustawy zapewnia możliwość wydania pacjentowi leku, będącego odpowiednikiem leku przepisanego na receptę, którego cena detaliczna przekracza limit finansowania, ale jest niższa niż cena detaliczna leku przepisanego na receptę.

Odnosząc się do wskazanego stanowiska Ministerstwa Zdrowia nie można z nim się zgodzić w przypadku, gdy cena odpowiednika będzie równa cenie leku przepisanego na receptę (w komunikacie Ministerstwa Zdrowia użyto sformułowania „nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę”), gdyż przepis art. 44 ust. 2 jednoznacznie wskazuje, iż cena odpowiednika musi być niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

Odnosząc się do Pana drugiego pytania cyt. *Czy w świetle art. 44 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej osoba wydająca (apteka) może wydać na zasadach nierefundacyjnych lek inny niż przepisany na receptę, który spełnia warunki określone w art. 44 ust. 1 ww. ustawy, ale nie jest objęty refundacją?* należy powiedzieć, iż do zakresu kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia jako płatnika środków publicznych nie należy zajmowanie stanowiska w tej kwestii.

Ja powołaniem

Z. upoważnienia Prezesa
Narodowego Funduszu Zdrowia
Zastępcy Prezesa ds. Skutków Funduszy

Zbigniew Pieter