

**MINISTERSTWO ZDROWIA****Departament****Polityki Lekowej i Farmacji**

MZ-PLA-460-13099-167/BRB/13

Warszawa, 23. 09. 2013

Pańi

Barbara Wójcik - Klukiewicz

Dyrektor

Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowego Funduszu Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

W odpowiedzi na pismo NFZ/CF/DGL/2013/073/0263/W/23589/MSK z dnia 27.08.2013r. w sprawie dopuszczalności zamiany refundowanego leku przepisanego na receptę na tańszy refundowany produkt leczniczy zawierający identyczną substancję czynną, postać i wskazania rejestracyjne, lecz mniejszą dawkę terapeutyczną, Departament Polityki Lekowej i Farmacji przedstawia opinię.

Zgodnie z 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.), dalej zwanej „ustawą o refundacji”, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku. Osoba, o której mowa powyżej, ma również obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

Powyższy przepis nie odnosi się do uprawnienia osoby realizującej receptę lub zapotrzebowanie, określonego w § 2 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 183, poz. 1531), dalej zwanego „rozporządzeniem”, zgodnie z którym osoba ta może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na receptcie lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; ilość substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej na receptcie lub w zapotrzebowaniu.

Przepisy nie wskazują, aby w przedmiotowym zakresie inaczej realizować recepty wystawione na leki refundowane, a inaczej na leki, które nie zostały objęte refundacją ze środków publicznych.

W związku z tym, że przepisy ustawy o refundacji oraz rozporządzenia regulują podobne, ale nie te same kwestie, wydaje się dopuszczalne uznanie, że zastosowanie przepisu art. 44 ustawy o refundacji nie oznacza braku możliwości zastosowania § 2 ust. 4 rozporządzenia. Przepis art. 44 ustawy o refundacji określa bowiem obowiązek osoby wydającej leki objęte refundacją, dotyczący wydania na żądanie świadczeniobiorcy leku, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptcie. Regulacja ta kształtuje zatem również prawo świadczeniobiorcy do wydania mu tańszego leku biorąc pod uwagę dawkę określoną na receptcie. Przepis § 2 ust. 4 rozporządzenia określa natomiast prawo osoby realizującej receptę do wydania produktu leczniczego w dawce mniejszej niż określona na receptcie, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany. W związku z powyższym niezasadne wydaje się ograniczenie stosowania rozporządzenia w zakresie odpowiedników leków refundowanych, byleby cel art. 44 ustawy o refundacji został zachowany.

Z poważaniem,

**DYREKTOR**  
Departament Polityki Lekowej  
i Farmacji

*Artur Falek*