

**Sz. P.
Minister Zdrowia
Ewa Kopacz**

Szanowna Pani Minister,

Centrala NFZ przesłała izbom aptekarskim do wiadomości niesamowitą interpretację prawną Wiceministra Zdrowia Marka Twardowskiego w sprawie leku Detralex (w załączeniu), która:

- 1 – jest niezgodna z wcześniejszą opinią Wiceministra Zdrowia Adama Fronczaka w identycznej sprawie związanej z lekiem Pyralginum (w załączeniu),
- 2- jest niezgodna z jedynymi rozsądnymi uzgodnieniami Naczelnej Izby Aptekarskiej z Prezesem NFZ w odniesieniu do obowiązującego Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych (w załączeniu), co nawet potwierdził wyrok sądu w sprawie jednej z aptek w Szczecinie z NFZtem,
- 3 – powinna doprowadzić do odebrania zezwolenia wszystkim aptekom sprzedającym Detralex - art.103.1. Prawa farmaceutycznego - Wojewódzki inspektor farmaceutyczny cofa zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, jeżeli apteka prowadzi obrót produktami leczniczymi niedopuszczonymi do obrotu,
- 4 – wprowadza nową i niemożliwą do realizacji interpretację obowiązującego prawa w stosunku do wszystkich leków, którym może się kończyć rejestracja. Apteki nie posiadają dostępu do oficjalnego, obowiązującego i stale aktualizowanego rejestru leków, który mógłby zapewnić informację np. o lekach, którym kończą się rejestracje.

Proszę np. w oparciu o pismo Wiceministra odpowiedzieć na pytania:

- a – dokładnie od jakiej daty nie przysługiwałyby refundowany Detralex osobom uprzywilejowanym?
- b - czy Minister Zdrowia będzie takimi pismami poprzez NFZ informował apteki o każdej zakończonej rejestracji?
- c – od jakiej daty NFZ powinien zgodnie z prawem i tą interpretacją wstrzymać a nawet odbierać wstecz aptekom refundację za wydany bezpłatnie Detralex? Czy od początku tego roku!
- d – a dlaczego tylko Detralex? **Co z ponad 200 innymi lekami**, którym skończyło się pozwolenie (o czym apteki nawet nie wiedzą) a pozostają w tej chwili w obrocie nawet jako leki refundowane i są także wydawane bezpłatnie inwalidom wojennym i innym uprzywilejowanym?

Proszę przeanalizować załączone dokumenty i jeszcze raz się zastanowić, gdyż moim zdaniem logika wskazuje na twierdzenie, że **dany konkretny lek – jego partia, która może być wprowadzana i może pozostawać w obrocie musi być do tego obrotu w aptekach i hurtowniach dopuszczona aż do czasu upływu terminu ważności tej konkretnej partii leków i leki te powinny podlegać takim zasadom obrotu jakie dotyczyły ich gdy posiadały aktualne zezwolenie.**

Gdyby było inaczej, to ta partia leku nie byłaby dopuszczona do obrotu, co np. mogłoby mieć miejsce, gdyby zgodnie z art.26.5. nadano rygor natychmiastowej wykonalności.

Prawo farmaceutyczne Art. 26.5. Produkt leczniczy, który nie uzyskał przedłużenia okresu ważności pozwolenia, może być wytwarzany i **wprowadzany do obrotu przez 6 miesięcy**, licząc od dnia wydania ostatecznej decyzji, oraz **pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego**, chyba że decyzji odmawiającej przedłużenia okresu ważności pozwolenia został nadany rygor natychmiastowej wykonalności.

Natomiast ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej ... precyzuje w Art. 46.1. Inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami „Rp” lub „Rpz”, **dopuszczone do obrotu** na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z czego należy wnioskować, że jeżeli coś może być wprowadzane do obrotu i może w obrocie pozostawać to jest do tego obrotu dopuszczone i jeżeli jest to oznaczone symbolem „Rp”, to przysługuje bezpłatnie osobom wymienionym w art. 46.1.

Gdyby apteki posiadały na stanie leki niedopuszczone do obrotu to inspekcja powinna im zabrać zezwolenie na prowadzenie aptek.

Jestem gorącym zwolennikiem usuwania z refundacji takich leków jak Detralex, jednak nie można z powodu afery wokół jednego leku i firmy proponować interpretacji prawa, które będą paraliżowały funkcjonowanie aptek i stwarzały NFZtowi kolejne niezgodne z prawem podstawy do zagarniania aptekom pieniędzy za zrealizowane recepty.

Niektóre oddziały NFZ już zamieszczają na swoich stronach internetowych informacje, że od 16 kwietnia nie refundują Detralexu, ale przecież te witryny internetowe, to nie jest miejsce na zamieszczanie wiążących komunikatów, gdyż nie wszystkie apteki korzystają z internetu. Czy to nie kolejny sposób na zabieranie aptekom refundacji za leki wydane osobom uprzywilejowanym?

Działania takie to absurd, który ponownie świadczy o braku polityki lekowej w naszym Państwie.

Z wielką życzliwością sugeruję powierzenie polityki lekowej farmaceutom, których należałoby na odpowiednich stanowiskach umocować i zatrudnić w Ministerstwie Zdrowia lub przynajmniej poprosić o doradztwo, gdyż od czasu Ministra Łapińskiego, który zmienił nazwę Departamentu Farmacji na Departament Polityki lekowej, by nie musiał nim kierować farmaceuta, rozpoczął się zastój a następnie upadek polityki lekowej naszego Państwa, która decyduje o miliardach złotych, często bezsensownie wydawanych na leki.

Z uszanowaniem

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Sz. P.
Minister Zdrowia
Ewa Kopacz

Dotyczy wydawania bezpłatnie osobom uprzywilejowanym leków, które znajdują się jeszcze w obrocie ale zostały już usunięte z Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Szanowna Pani Minister

Proszę o zajęcie stanowiska w następującej sprawie:

Lek Pyralginum op. 10 tabl. o dostępności „Rp”, który znajdował się w poprzednim wykazie, mógł być wydawany bezpłatnie osobom uprzywilejowanym, którzy otrzymują bezpłatnie leki zgodnie z zapisem w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: art. 46.1.: Inwalidom wojennym oraz ..., przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami „Rp” lub „Rpz”, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Obecnie lek ten stracił już rejestrację i nie znajduje się w nowym wykazie, jednak pomimo usunięcia tego leku z nowego wykazu (z powodu np. nieprzedłużenia rejestracji) nie oznacza, że dany produkt wprowadzony wcześniej na rynek nie może się nadal znajdować w obrocie.

Regulują to zapisy ustawy Prawo farmaceutyczne w art.29 ust. 5, 6 lub 7, które określają jak długo może być produkowany, wprowadzany do obrotu i jak długo może pozostawać w obrocie produkt leczniczy, którego pozwolenie nie zostało przedłużone lub wygasło.

Z uwagi na powyższe lek Pyralginum op. 10 tabl. nadal znajduje się w legalnym obrocie na polski rynku.

Ponadto zachowuje kategorię dostępności tylko na receptę, gdyż na to wskazuje logiczna analiza zapisów umożliwiających obrót tym lekiem.

Gdyby było inaczej i po jego usunięciu z wykazów nie miałby być legalnie dopuszczony do obrotu na takich samych zasadach na jakich znajdował się w wykazie, to dowolny lek np. silnie działający lub narkotyczny w identycznej sytuacji mógłby być sprzedawany np. bez jakiejkolwiek kontroli i bez recepty.

Z uwagi na powyższe uważam, że lek, który zgodnie z obowiązującym prawem jest dopuszczony do obrotu na terenie naszego kraju (pomimo usunięcia z wykazu) i obowiązuje go nadal ta sama kategoria dostępności jaka posiadał, może być wydawany zgodnie z art. 46.1. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli bezpłatnie osobom uprzywilejowanym.

Z uwagi na zaistniały problem proszę o pilne ustosunkowanie się do mojej opinii.

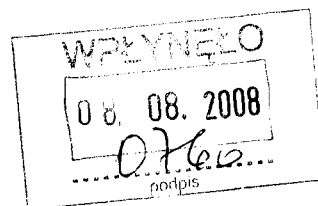
Z uszanowaniem
Prezes Rady SIA w Katowicach

dr n. farm. Stanisław Piechula

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLO-460-5348-60/GK/08

Warszawa, ...2008-08-08



Pan
Dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej w
Katowicach

Szanowny Panie Prezesie,

W nawiązaniu do pisma z dnia 17 czerwca 2008 r. nr SIAKat-0180-2008 w załączeniu przesyłam odpowiedź na pismo Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 lipca 2008 r. nr NFZ/CF/DGL/LUM/2008/073/0164/W/11359 zawierająca także odniesienie do zadanych pytań.

Z poważaniem,

Z up. Dyrektora Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
NACZELNIK WYDZIAŁU

Tomasz Dzięczkowski



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLO-460-5348-56/GK/08

2008-07-15
Warszawa

Pan
Jacek Grabowski
Zastępca Prezesa ds. Medycznych
Narodowego Funduszu Zdrowia

W odpowiedzi na pismo z dnia 8 lipca 2008 r. nr NFZ/CF/DGL/LUM/2008/073/0164/W/11359 odnośnie refundacji leków, którym wygasło pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, należy na wstępie zaznaczyć, iż Minister Zdrowia, zgodnie z obowiązującymi unormowaniami, nie jest uprawniony do przedstawiania wiążących wykładni obowiązujących przepisów prawa.

W polskim systemie prawnym ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wymagane jest w momencie składania wniosku o umieszczenie danego leku na wykazach, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z art. 39 ust. 2 pkt 11 tej ustawy.

W art. 39 ust. 1c ustawy o świadczeniach, wskazano, iż minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13 – tym samym podstawą weryfikacji wykazów nie może być art. 39 ust. 2 pkt 11, czyli posiadanie przez dany produkt leczniczy ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Inaczej mówiąc, brak ważnego pozwolenia nie może być samoistną przesłanką do usunięcia produktu leczniczego z wykazów, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

Należy mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271) produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z niezłożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o

przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 46 ustawy o świadczeniach inwalidom wojennym oraz osobom represjonowanym, ich małżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych oraz osobach represjonowanych, uprawnionym do renty rodzinnej, przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki oznaczone symbolami "Rp" lub "Rpz", dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Jako że, zgodnie z wyżej powołanym art. 29 ust. 6 ustawy - Prawo farmaceutyczne, produkt leczniczy mimo braku ważnego pozwolenia może pozostać w obrocie do czasu upływu terminu ważności pozwolenia, czyli tym samym do upływu tego terminu jest to lek legalnie pozostający w obrocie.

W przedmiotowym przypadku należy także mieć na uwadze art. 66 ustawy - Prawo farmaceutyczne, który stanowi, iż produkty lecznicze mogą znajdować się w obrocie w ustalonym dla nich terminie ważności.

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Adam Fronczak

Farmaceutyczny Serwis Prawny

www.LexPharma.pl

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Falek



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. DP. 261/2007

Warszawa, dnia 21 sierpnia 2007 r.

Pan Andrzej SOŚNIERZ

**Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia**

Szanowny Panie Prezencie!

W związku z napływającymi od farmaceutów sygnałami dotyczącymi trudności w pozyskiwaniu aktualnej w dniu wydawania produktu leczniczego informacji, dotyczącej kategorii dostępności oraz kodu EAN/UCC produktu, w przypadku gdy dane te uległy zmianie - co w ostatnim czasie w związku z postępowaniami harmonizacyjnymi ma dosyć często miejsce - Naczelna Izba Aptekarska uprzejmie prosi o przyjęcie w stosowanych przez NFZ rozliczeniach refundacyjnych z apteką zasady, że informacje o zmianie kategorii dostępności oraz kodzie EAN/UCC produktu leczniczego zamieszczone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub Biuletynie Informacyjnym publikowanym na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są podstawą do rozliczeń między apteką a NFZ, dopiero od dnia ich ogłoszenia, odpowiednio w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia lub stronie internetowej Urzędu i mają zastosowanie do stanów faktycznych zaistniałych po dniu ich ogłoszenia.

Przyjęcie powyższego skutkować powinno, nie stosowaniem tych informacji do rozliczeń obejmujących stany których informacja wprawdzie dotyczy, ale co do której z uwagi na późniejszy termin jej publikacji, aptekarz nie miał żadnego dostępu.

Obowiązujący na dzień dzisiejszy system przepływu informacji nie zapewnia aptekarzom dostępu do aktualnej informacji o wydawanym produkcie leczniczym. Publikowany raz do roku, na podstawie art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379), Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP, ukazując się z kilkumiesięcznym opóźnieniem w stosunku do stanu prawnego, którego dotyczy nie może stanowić źródła informacji w dniu realizacji usługi. Również wiarygodnego źródła informacji nie mogą stanowić wydawane raz w miesiącu biuletyny zawierające wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Z uwagi na fakt, że ukazują się one raz w miesiącu obarczone są również co najmniej „jednomiesięcznym opóźnieniem informacyjnym”, a ponadto nie zawierają wszystkich niezbędnych informacji.

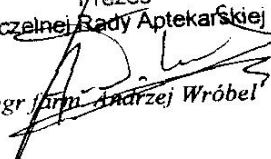
Sprawy, zdaniem NIA nie rozwiązuje również wynikająca z przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne przyjęta zasada jawności danych objętych pozwoleniem, w sytuacji gdy dane te nie są na bieżąco udostępniane farmaceutyce.

Stosowane dotychczas przez NFZ praktyki tj. opierające rozliczenie refundacyjne – w przypadku zmiany kategorii dostępności, na informacjach niedostępnych dla farmaceuty w dniu realizacji recepty, powodują, że konsekwencje braku systemu gwarantującego na bieżąco farmaceutyce, dostęp do pełnej informacji o produkcie leczniczym w tym kategorii jego dostępności ponosi jedynie aptekarz, a informacja ukazująca się jedynie w obwieszczeniu lub biuletynie nie stanowiącym źródła prawa powszechnie obowiązującego, dostępna w dniu rozstrzygnięcia o refundacji, ale niedostępna w dniu realizacji usługi, stanowi podstawę rozstrzygnięć refundacyjnych.

Z uwagi na fakt, że w najbliższym czasie, szczególnie ze względu na liczne postępowania harmonizacyjne, które mogą skutkować zmianą kategorii dostępności produktu lub zmianą kodu przedstawiony powyżej problem może nasilić się, proponuję, do czasu zapewnienia przez stosowne organy dostępu do bieżącej informacji o lekach, celem wyeliminowania zbędnych sporów przyjęcie zaproponowanego przeze mnie trybu postępowania.

Jednocześnie informuję, że w dniu dzisiejszym wystąpiłem również do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o rozszerzenie dostępu do informacji pochodzącej z danych objętych pozwoleniem o informację dotyczącą kodu EAN/UCC oraz o zagwarantowanie bieżącego dostępu do informacji o produkcie leczniczym niezbędnych przy wydawania produktu leczniczego.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

mgr farm. Andrzej Wróbel

NFZ-CF-DGL-07/09/ 0033 /MB
DGL- 076-0159 - MBR/ 07

NRA - Warszawa
Wpłynęło do: 17.09.07
L. dz.: 1575/0007
Podpis: *[Signature]*

Warszawa, dnia 12 września 2007
→ OIA Wymagane
Rept. Informacji NRA: Prawny
18.09.07 Cytul

Pan
mgr Andrzej Wróbel
Prezes
Naczelna Izba Aptekarska
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

15.09.07
[Signature]

W odpowiedzi na pismo znak: L.dz. DP—261/2007 z dnia 21 sierpnia 2007 r. uprzejmie informuję, że przychylam się do Pana prośby w nim zawartej. Oznacza to przyjęcie przez Narodowy Fundusz Zdrowia zasady, że informacje o zmianie kategorii dostępności lub kodzie EAN/UCC produktu leczniczego zamieszczone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP są podstawą do rozliczeń między apteką a NFZ od dnia ich ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Aktem normatywnym stanowiącym źródło prawa, określającym zmiany statusu leków jest Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia, w którym publikowane jest Obwieszczenie Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Teksty aktów prawnych prezentowane na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia nie stanowią źródła prawa. Zgodnie z Konstytucją RP oraz ustawą z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz.U. 62, poz. 718 z późn.zm.) jedyne źródło prawa na terenie RP stanowią akty normatywne ogłaszane w dziennikach urzędowych. Zatem zgodnie z Pana sugestią informacje o zmianach nie będą stosowane do rozliczeń obejmujących stany, których wprowadzenie informacja dotyczy, ale była niedostępna ze względu na późniejszy termin publikacji w odpowiednich aktach normatywnych.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
[Signature]
Andrzej Sośnierz

Do wiadomości:
Oddziały Wojewódzkie NFZ

