

**Sz.P.
Marek Szewczyk**

**Dyrektor
Śląskiego Oddziału NFZ**

Dotyczy dzielenia opakowań leków refundowanych.

Szanowny Panie Dyrektorze

W związku z coraz większym chaosem wśród aptek i lekarzy w temacie przestrzegania zapisu o konieczności wydawania leków refundowanych w pełnych opakowaniach (z wyłączeniem antybiotyków i leków w postaciach parenteralnych), co wprowadza coraz więcej nieporozumień i problemów we właściwym i zgodnym z prawem prowadzeniem aptek, zwracam się do Pana Dyrektora o:

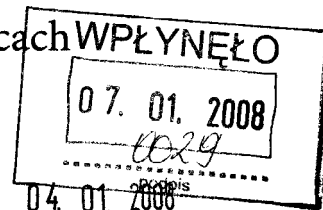
- 1 – przestrzeganie i egzekwowanie przez Śląski Oddział Wojewódzki NFZ rozporządzenia w sprawie recept lekarskich w sprawie zapisów o wydawaniu leków refundowanych wyłącznie w pełnych opakowaniach (z w/w wyjątkami dopuszczanymi rozporządzeniem),
- 2 – kwestionowanie refundacji aptekom, które nie przestrzegają w tym zakresie rozporządzenia i dzielą opakowania leków refundowanych;

Moje wystąpienie wynika z problemów występujących w wielu aptekach, których kierownicy starają się przestrzegać przepisów i z tego powodu narażeni są na szykany ze strony lekarzy i pacjentów, z czym zwracają się do izby aptekarskiej żądając jednoznacznego wyjaśnienia problemu.

Z uwagi na powyższe wnoszę o przestrzeganie i egzekwowanie przez SOW NFZ zapisów zabraniających dzielenia opakowań (co wielokrotnie potwierdzały opinie Ministerstwa Zdrowia i Centrali NFZ) i oczekuje na ustosunkowanie się Pana Dyrektora do mojego pisma.

Z uszanowaniem

dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes ORA w Katowicach



WGL-IV-1-0941-075-103- 4 -W/ac/07

Katowice,

04. 01. 2008

Pan**Dr n. farm. Stanisław Piechula****Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej****ul. Kryniczna 15****40- 637 Katowice**

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 10.12.2007r. dotyczące dzielenia opakowań leków refundowanych wydawanych z apteki, uprzejmie informuję, że sposób i tryb wystawiania recept lekarskich, a także sposób ich realizacji został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2007r. Nr 97, poz. 646 ze zm.).

Sytuacje, w których apteka może wydać lek w innym opakowaniu niż oryginalne, zostały określone w § 18 ust. 2 ww. rozporządzenia. Zgodnie z powołanym przepisem, apteka może wydając antybiotyk lub lek przepisany w postaciach parenteralnych, podzielić opakowanie tak, aby ilość wydawanego leku była maksymalnie zbliżona do ilości określonej przez osobę wystawiającą receptę, jeżeli nie przyczyni się to do zmiany, gwarantowanej przez producenta, jakości leku a pacjent otrzyma lek w odpowiednio oznakowanym opakowaniu własnym apteki określonym w odrębnych przepisach. Dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.

Zgodnie z powyższym, § 18 ust. 2 ww. rozporządzenia wskazuje jedyny przypadek przewidziany przepisami prawa, kiedy to apteka może wydać lek w podzielonym opakowaniu.

Z poważaniem
DYREKTOR
Śląskiego Oddziału
Narodowego Funduszu Zdrowia w Katowicach

Marcel Szwedczyk

Sz. Pan
Zygmunt KLOSA
Dyrektor Śląskiego OW NFZ

Szanowny Panie Dyrektorze

Apteki z Katowic postępujące zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich, które odmawiają dzielenia opakowania leku Sandimmun Neoral, zgłaszają problem kierowania pacjentów przez lekarzy do apteki na ul. Jagiellońskiej 38, która podobno „nie robi problemów” z dzieleniem opakowań tego a może i innych leków.

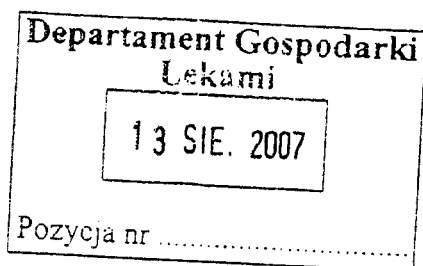
Zwracamy się z prośbą o zbadanie sprawy w świetle obowiązujących przepisów i zajęcie stanowiska w sprawie dzielenia opakowań leków refundowanych a w szczególności refundowania przez NFZ opakowań, które niezgodnie z rozporządzeniem zostały podzielone.

Z uszanowaniem:

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Znak: NFZ/CF/BP/w/07/08/0053
BP-077-0951-GM/07

Warszawa, dnia 13 sierpnia 2007 r.



Pan Krzysztof Łanda
Dyrektor
Departamentu Gospodarki Lekami

Dot. pisma znak: NFZ/DGL/w/07/06/0028.

Niniejszym przekazuję stanowisko dotyczące bezprecedensowej sprawy ww. piśmie.

Przepisy zarówno rozporządzenia z dnia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 213, 21164)), jak również kolejne rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 97, 646) w sposób szczegółowy regulują wydawanie leków refundowanych w przypadku gdy ilość przepisanego leku jest mniejsza niż ilość leku w najmniejszym dostępnym opakowaniu.

Zgodnie z § 19 ust. 1 rozporządzenia z dnia 28 września 2004 r. refundowane leki i wyroby medyczne wydaje się:

- 1) w pełnych opakowaniach, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 2) w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak nie mniejszej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę, z zastrzeżeniem ust. 3 i 4.

2. Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek w odpowiednio oznakowanym opakowaniu własnym apteki określonym w odrębnych przepisach, osoba wydająca antybiotyk lub lek przepisany w postaciach parenteralnych dzieli ilość leku zawartą w opakowaniu, by maksymalnie zbliżyć ją do ilości określonej przez osobę wystawiającą receptę; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.

Jako, że lek Neotigason nie jest antybiotykiem ani lekiem wydawanym w postaci parenteralnej, nie będzie miał do niego zastosowania § 19 ust. 2 dotyczący możliwości dzielenia opakowań leków refundowanych. W tej sytuacji, zgodnie z powyżej cytowanymi przepisami, uzasadnione jest wydanie leku Neogastin w opakowaniu 100 kapsułek jako

najmniejszym dostępnym opakowaniu. Należy jednak zaznaczyć, że ścisłe zastosowanie się do powyższych przepisów byłoby niekorzystne zarówno dla pacjenta jak i dla NFZ. Lek wydany w ilości 100 kapsulek, nawet refundowany, byłby dla pacjenta droższy niż lek wydany w ilości przepisanej nawet przy 100% odpłatności. Ponadto należy uwzględnić dodatkowe koszty ponoszone przez Fundusz. W tej sytuacji postępowanie apteki opisane w piśmie z Śląskiego OW NFZ wydaje się być uzasadnione. Co do możliwości dzielenia opakowania leków niepodlegających refundacji (w przedmiotowej sprawie pomimo, że lek jest na liście leków refundowanych jednak nie podlegał refundacji przez Fundusz) powinien wypowiedzieć Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny. Przepisy rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, zarówno obecnie obowiązującego jak i uchylonego, nie regulują kwestii dopuszczalności podziału opakowań leków nierefundowanych.

BRZECIO MACIULAK
Sędzia Prawny
MA-5970