

Odpowiedniki – podsumowanie na dzień 2012-01-24

Komunikat MZ z dnia 2012-01-16 całkowicie zmienia dotychczasową moją interpretację i wskazuje na możliwość całkowitego pominięcia informacji o limicie wymienionej w art. 44.1.

Tym samym apteka przy proponowaniu pacjentowi odpowiednika bierze pod uwagę cenową tylko to, czy cena detaliczna proponowanego odpowiednika jest niższa od ceny detalicznej leku, który był zaordynowany na receptę.

Aptekarze zadają pytanie, czy można wydać inny lek niezgodnie z tą zasadą jako pełnopłatny i uważam, że jeżeli pacjent tylko wyraża taką chęć, to nie ma żadnych przeciwwskazań, a NFZ powinien być jeszcze bardziej szczęśliwy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU
Warszawa, 2012-01-16

Komunikat w sprawie interpretacji art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696).

W związku z wątpliwościami dotyczącymi wydawania zamienników przez apteki, informujemy co następuje.

Kwestia wydawania zamienników uregulowana jest w art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Zgodnie z brzmieniem ust. 1 aptekarz ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia zamiennika, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

Zamiennik musi spełniać kryteria zawarte w art. 44 ust. 1 ustawy, a mianowicie, musi być objęty refundacją, mieć tę samą nazwę międzynarodową, tę samą dawkę, tę samą postać farmaceutyczną, która nie powoduje różnic terapeutycznych oraz to samo wskazanie terapeutyczne.

Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z brzmieniem ust. 2 aptekarz ma obowiązek na żądanie świadczeniobiorcy wydać lek (zamiennik), którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

Takie brzmienie ust. 2 zapewnia możliwość wydania pacjentowi leku, którego cena detaliczna przekracza limit finansowania, ale nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Włodarczyk

ZMIENIONA INTERPRETACJA:

W ustawie refundacyjnej zapisano:

Art. 44.

1. 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.

2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, **wydać lek, o którym mowa w ust. 1, 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.

Co to konkretnie oznacza dla aptek, po komunikacie MZ z dnia 2012-01-16 ?

Po pierwsze wyjaśniono, że refundowanym odpowiednikiem wydawanym pacjentowi może być każdy odpowiednik z listy leków refundowanych, którego cena detaliczna jest niższa od ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

Po drugie, który nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i tu chyba najłatwiej i rozsądniej przyjąć nam stwierdzenie, że jeżeli dany odpowiednik zarejestrowano w oparciu o odpowiednie procedury, to nie nam kwestionować, że lek ten nie może być odpowiednikiem.

Po trzecie o tym samym wskazaniu terapeutycznym i tu dla nas wskazaniami terapeutycznymi będą wskazania wymienione przez Ministra Zdrowia w obwieszczeniu wykazu leków refundowanych w kolumnie „zakres wskazań objętych refundacją” gdzie bardzo wyraźnie i jednoznacznie stwierdzono na jakie wskazania wprowadzono lek na listę lub wpisano, że we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

Proszę zwrócić uwagę, że chyba wszystkie odpowiedniki mają tu zdublowane dokładnie te same zapisy.

Zmieniając wcześniejszą interpretację uwzględniającą limit, teraz by trzeba powiedzieć, że gdy lekarz przepisał pacjentowi najdroższy lek wśród odpowiedników Tertensif SR 30 tabl. o najwyższej cenie detalicznej 15,15 zł. i odpłatności dla pacjenta 8,97zł, apteka powinna poinformować o możliwości zamiany na dowolny odpowiednik z listy leków refundowanych, gdyż wszystkie ceny detaliczne odpowiedników mają niższą cenę detaliczną od Tertensifu SR.

Nazwa leku (nazwa międzynarodowa Indapamidum)	Detaliczna	Limit	Odpłatność
Diuresin SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	9,49	8,83	3,31
Indapen SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	8,9	8,83	2,72
Ipres long 1,5, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	9,49	8,83	3,31
Opamid, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	9,31	8,83	3,13
Rawel SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	9,89	8,83	3,71
Sympamid SR, tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	8,21	8,21	2,46
Tertensif SR, tabl. powł. o przedłużonym uwalnianiu, 1,5 mg	15,15	8,83	8,97

Inny przykład:

Gdy lekarz przepisze pacjentowi obecnie lek Amoksiklav 875+125 o nazwie międzynarodowej Amoxicillinum + Acidum clavulanicum 875+125, którego obecnie brakuje w hurtowniach, to pacjent może otrzymać jako refundowany wyłącznie odpowiednik nr 4, pomimo tego, że odpowiednik 5 byłby dla pacjenta też tańszy ale niestety ma wyższą cenę detaliczną.

	Nazwa leku (Amoxicillinum + Acidum clavulanicum)	Cena detaliczna	Limit	Dopłata pacjenta
1	AMOCLEAN, tabl. powł., 875 + 125 g	33,53	33,07	17,00
2	AUGMENTIN, tabl. powł., 875 + 125 mg	37,12	33,07	20,59
3	Amoksiklav, tabl. powł., 0,875 + 0,125 g	33,07	33,07	16,54
4	Amoksiklav QUICKTAB 1000 mg, 0,875 + 0,125 g	29,78	29,78	14,89
5	Forcid 1000, tabl. 875 + 125 miligram	34,22	33,07	17,69
6	TAROMENTIN, tabl. powł., 0,875 + 0,125 g	33,51	33,07	16,98

Należy dodać, że jedynie wypisywanie przez lekarzy recept w nazwach międzynarodowych daje pacjentowi największą szansę na otrzymanie leku refundowanego w aptece.