

Sz.P.
Andrzej Włodarczyk
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

Dotyczy komuniku z dnia 2012-01-16 w sprawie możliwości wydawania odpowiedników leków refundowanych (w załączeniu) i prośby o dokładne jego przemyślenie, oraz potwierdzenie jego akceptacji przez NFZ.

Szanowny Panie Podsekretarzu

Kto Panu podsunął taką ośmieszającą urząd interpretację? Pomijając, że pisze Pan o zamiennikach, mam nadzieję i przyjmuję, że chodzi o odpowiedniki, jednak:

W ustawie zapisano:

Art. 44. 1. [...] o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptcie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, [...]

natomiast w Pana interpretacji czytamy:

zamiennik [...] 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

Proszę zwrócić uwagę na słowa „tej samej” w ustawie oraz w komunikacie. W ustawie pojawiają się dwukrotnie, a w komunikacie czterokrotnie. Co to zmienia?

W zdaniu z ustawy mamy:

- *o tej samej nazwie międzynarodowej*
 - o z całą pewnością nazwa międzynarodowa ma być ta sama - tu nie ma wątpliwości,
- *dawce*
 - o dawka także musi być ta sama,
- *postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych*
 - o tu już nie sięga w ustawie fraza „ta sama” z początku zdania, bo w zamian pojawia się nowe określenie: „[...] która nie powoduje różnic [...]”. Przecież, gdyby było napisane, „ta sama postać farmaceutyczna”, to nie byłoby potrzeby dopisywać: „która nie powoduje różnic”. W tym właśnie miejscu powstaje pozornie drobna, ale w istocie bardzo istotna rozbieżność między ustawą, a komunikatem. Szczegóły nieco niżej...,

- o tym samym wskazaniu terapeutycznym
 - o Tu znów komunikat zgadza się z ustawą. Zwracam jedynie uwagę na powtórzenie w ustawie słów "tym samym", co może dodatkowo potwierdzać, że w punkcie dotyczącym postaci farmaceutycznej słowa "ta sama" nie mają zastosowania i właśnie dlatego tu zostały powtórzone.

Reasumując: w zakresie postaci farmaceutycznej wydanego zamiennika ustawa wymaga jedynie, by nie powodowała powstania różnic terapeutycznych.

Wróćmy teraz do Pana komunikatu. Napisano w nim m. in.: „Zamiennik musi [...] mieć [...] **tę samą** postać farmaceutyczną, która nie powoduje [...]”. To nie jest interpretacja, tylko przeinaczenie. Dopisano słowa „tę samą”. Czy tabletki, drażetki, kapsułki, itd. ... to ta sama postać? Nie, skoro sam minister w obwieszczeniach używa różnych określeń i nie zastąpił ich jednym wybranym. Jednak ustawa mimo to nakazuje poinformować i - na życzenie pacjenta - wydać taki odpowiednik, o ile różnica postaci nie wywołuje różnic terapeutycznych i tak dotychczas postępowaliśmy w aptekach, co było zgodne z ustawą.

Czy Pana komunikat ma zabronić takiej zamiany?

W interpretacji w ostatnim akapicie napisano:

Niezależnie od powyższego, zgodnie z brzmieniem ust. 2 aptekarz ma obowiązek na żądanie [...]

Nie można rozpatrywać ustępu drugiego „niezależnie od powyższego”, ponieważ omawiany zapis sam w swojej treści jest od ustępu pierwszego uzależniony: Art. 44. 2. Osoba wydająca leki [...] ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać **lek, o którym mowa w ust. 1**, którego cena [...].

A więc ust. 2 jest zależny od pierwszego.

Nieco dalej Pan napisał swój wniosek:

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

- [...] **możliwość** [...]???
- o ustawa informuje o obowiązku, a nie o możliwości,
- [...] **cena detaliczna przekracza limit** [...]
- o w ustawie ustępie drugi odwołuje się do pierwszego („[...] wydać lek, o którym mowa w ust. 1 [...]”), a w nim mamy m. in. „cena detaliczna nie przekracza limitu”, co Pan dyskretnie w wyciągniętym wniosku odwrócił (pomiął słowo „nie”),
- **cena [...] nie przekracza ceny detalicznej** [...]
- o z ustawy: „[...] którego cena detaliczna **jest niższa** niż cena leku przepisanego [...]” zaś „nie przekracza” oznacza coś innego niż „jest niższa”. W pierwszym przypadku może być równa, w drugim - nie. Zresztą nawet w samym komunikacie w poprzednim zdaniu napisano: „którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego” czyli słowo w słowo dokładnie tak, jak w ustawie, ale wyciągnięto z tego wniosek, że „cena nie przekracza [...]”

**W jednym zdaniu trzy istotne różnice semantyczne w porównaniu z ustawą.
To ci dopiero (nad)interpretacja!**

Komunikat MZ nie wskazuje nawet podstawy, na której można oprzeć przypuszczenie, że słowa „o którym mowa w ust. 1” dotyczą jedynie nazwy międzynarodowej, postaci, dawki, ..., ale już nie dotyczą limitu. A wystarczy zauważyć, że cały ustęp pierwszy to pojedyncze zdanie, w którym wymieniono kilka kryteriów, jakie spełniać ma odpowiednik.

Są to po kolei:

- ma być refundowany (czyli musi pochodzić z wykazów),
- ma być inny niż przepisany (co jest oczywiste i nie wymaga komentarza),
- ma mieć tę samą nazwę międzynarodową,
- mieć zgodną lub tę samą postać,
- tę samą dawkę,
- to samo wskazanie terapeutyczne (ten zapis też stwarza problemy, ale to raczej temat na osobną dyskusję),
- cenę nie przekraczającą limitu leku przepisanego oraz
- cenę nie przekraczającą ceny leku przepisanego.

Pan natomiast informuje, że przedostatnia z powyższych cech w ustępie drugim już nie obowiązuje. Uzasadnienia na wszelki wypadek nie podano.

Ustawa nie jest wystarczająco jednoznaczna, jednak takie podejście do interpretacji prawa jakie proponuje Podsekretarz w Ministerstwie Zdrowia przypomina analizy wierszy w szkole średniej, gdy każdy wyżywał się w domysłach - co autor chciał powiedzieć, tylko w tym przypadku idą za tym znaczące pieniądze, które mogą stracić apteki!

Zakładając, że przyjmujemy Pańską interpretację i pomijamy limit w art. 44.1., to równie dobrze należy zauważyć, że w art.44.2. zapisano, że osoba wydająca leki, ..., 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, co wcale nie zabrania **na życzenie pacjenta** wydać jakiegokolwiek inny odpowiednik o cenie wyższej od ceny detalicznej, gdyż w pierwszym przypadku realizujemy **obowiązek na żądanie, który nie zabrania realizować czegokolwiek innego. To może nie ma co interpretować tylko uznać, że na życzenie pacjenta robimy co sobie życzy?**

Z uszanowaniem
Wiceprezes Rady ŚIA

dr farm. Stanisław Piechula



Warszawa, 2012 -01- 16

MINISTERSTWO ZDROWIA

PODSEKRETARZ STANU

**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