



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

OIA - Możliwość
Dział. NWA SIB - Polime d. Mied.
Wpłynęło dn. 2015-08-13
L. dz. kol. 2522/15
Podpis M. Miello

Warszawa, 06-08-2015 r.

PLO.461.82.2015.MW

Pan
Grzegorz Kucharewicz
Prezes Naczelnej
Rady Aptekarskiej

Panom Pani Prezisie

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 7 lipca 2015 r., w którym sformułowano prośbę o wyjaśnienie w jakim zakresie przepis art. 6 ust 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych ma zastosowanie do recepturowego wykonywania leków w innej formie niż forma doustna, niniejszym informuję, co następuje.

Przywołany przez Pana art. 6 ust.5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 345 t.j.), dalej „ustawy o refundacji” stanowi, że leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.

Zatem pierwsza część tego przepisu określa jeden z warunków kiedy dopuszcza się wydanie leku recepturowego za odpłatnością ryczałtową tj.: lek recepturowy może zostać wydany z apteki za odpłatnością ryczałtową wtedy gdy sporządzony został z:

1. surowców farmaceutycznych

lub

2. leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją.

Druga część ww. regulacji dotyczy wyłącznie ww. punktu 2 i wskazuje drugi warunek jaki musi zostać spełniony odnośnie leku gotowego, z którego sporządza się lek recepturowy i który ma być wydany za odpłatnością ryczałtową. Otóż dawka postaci farmaceutycznej wykonywanego leku recepturowego nie może być równa lub wyższa niż najmniejsza dawka postaci farmaceutycznej stałej doustnego leku gotowego, z którego sporządza się lek recepturowy.

Należy podkreślić, że omawiana tu regulacja prawna w swoim merytorycznym sensie nie uległa znaczącym zmianom wraz z wejściem w życie przepisów o refundacji. Przed 2012 r. reguły dotyczące przedmiotowej sprawy były bardzo podobne, aczkolwiek z jednym wyjątkiem. Otóż wydanie za opłatą ryczałtową leku recepturowego sporządzonego z użyciem leku gotowego, było możliwe tylko w przypadku gdy przepisana dawka leku recepturowego była mniejsza od najmniejszej stałej, doustnej postaci tego leku gotowego oraz ten lek gotowy musiał być objęty refundacją w ramach listy podstawowej lub uzupełniającej wykazu leków refundowanych. Od 2012 r. nie ma już list podstawowych i uzupełniających leków refundowanych. Zatem przepisy ustawy o refundacji zwiększyły katalog leków gotowych, które mogą być zastosowane do sporządzenia refundowanego leku recepturowego. Aktualne przepisy dopuszczają refundowane leki gotowe, niezależnie od poziomu odpłatności i zakresu wskazań refundowanych.

Zatem odnosząc się do podanych przez Państwa przykładów, należy oprzeć się na podstawowej zasadzie określonej przepisem art. 6 ust. 5 ustawy o refundacji.

Wykaz leków refundowanych opublikowany w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. Urz. Min. Zdrow. 2015.27) nie przewiduje refundacji żadnego leku z metronidazolem. Jeżeli metronidazol nie występuje w postaci surowca farmaceutycznego to każdy lek recepturowy wykonany z użyciem leku gotowego z metronidazolem będzie lekiem pełnopłatnym, niezależnie od dawki leku recepturowego i dawki leku gotowego.

Podobna sytuacja dotyczy leków recepturowych w postaci czopków zawierających pyralginę lub wlewek doodbytniczych z hydrokortyzonem. Żaden lek gotowy w postaci stałej doustnej zawierający metamizol lub hydrokortyzon nie jest lekiem obecnie objętym

refundacją. W związku z tym użycie leku gotowego z pyralginą lub hydrokortyzonem do wykonania leku recepturowego nie będzie skutkowało możliwością refundacji tego leku recepturowego. Zarówno metamizol jak i hydrokortyzon są surowcami farmaceutycznymi. Jeżeli do wykonania leku recepturowego użyte zostaną wyłącznie surowce farmaceutyczne to lek ten będzie mógł podlegać refundacji ze środków publicznych.

Oczywiście każdorazowo lek może zostać wydany z uwzględnieniem refundacji jeżeli zostaną spełnione wszystkie inne warunki określone obowiązującymi przepisami prawa, w tym przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U.2014.319 j.t.).

Podsumowując należy wskazać, że przepis art. 6 ust. 45 ustawy o refundacji został utworzony w oparciu o regulacje prawne sprzed 2012 r., rozszerzeniu uległ tylko katalog leków gotowych, które mogą być potraktowane jako surowce farmaceutyczne. Natomiast ogólna wyżej wymieniona zasada nie uległa zmianie w momencie wejścia przepisów ustawy o refundacji.

Z

powołaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Malgorzata Szlachowska

