



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.

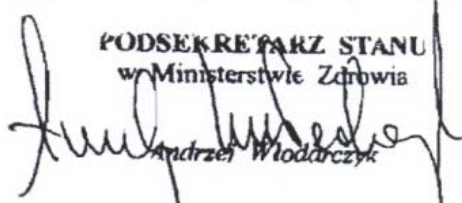
Zgodnie z brzmieniem ust. 1 aptekarz ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia zamiennika, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

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

Warszawa  
Wpłynęło dn. 10 maja 2012  
L. dz. 1270 112  
Podpis: *[Podpis]*



Prezes  
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/DGL/2012/045103171118321BAP Warszawa, dnia 10.05.2012 r.

Pan  
Grzegorz Kucharewicz  
Prezes  
Naczelnej Rady Aptekarskiej

*OIA - magistka  
Strukturę NFA  
Dł. Informacji  
Biuro Prawe  
F. Jurek*

Szanowny Panie Prezisie,

W związku z Pana pismem znak: L.dz. P-87/2012, dotyczącym prośby o przedstawienie stanowiska w sprawie interpretacji i stosowania przepisów art.44 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, Poz. 696 z późn. zm.), proszę przyjąć następującą odpowiedź.

Art. 44 ust. 1 powołanej ustawy dotyczy obowiązku osoby wydającej lek do informowania świadczeniobiorcy o możliwości nabycia odpowiednika leku przepisanego na receptę, tj. 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. Osoba wydająca lek ma obowiązek poinformowania o odpowiedniku leku przepisanego na receptę i zapewnienia do niego dostępności jeżeli cena detaliczna odpowiednika nie przekracza:

1. limitu finansowania ze środków publicznych oraz,
2. ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

Przepis art. 44 ust. 2 powołanej ustawy dotyczy natomiast obowiązku osoby wydającej lek do wydania na żądanie świadczeniobiorcy odpowiednika leku przepisanego na receptę, tj. 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, jeżeli cena detaliczna odpowiednika jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Bez znaczenia dla realizacji wskazanego w tym przepisie obowiązku

jest okoliczność, że cena detaliczna odpowiednika może w takim przypadku być wyższa niż limit finansowania ze środków publicznych.

Mając powyższe na uwadze należy częściowo podzielić stanowisko Ministerstwa Zdrowia zaprezentowane w Komunikacie z 16 stycznia br. w sprawie interpretacji art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, Poz. 696 z późn. zm.), iż przepis art. 44 ust. 2 powołanej ustawy zapewnia możliwość wydania pacjentowi leku, będącego odpowiednikiem leku przepisanego na receptę, którego cena detaliczna przekracza limit finansowania, ale jest niższa niż cena detaliczna leku przepisanego na receptę.

Odnosnie wskazanego stanowiska Ministerstwa Zdrowia nie można z nim się zgodzić w przypadku, gdy cena odpowiednika będzie równa cenie leku przepisanego na receptę (w komunikacie Ministerstwa Zdrowia użyto sformułowania „nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę”), gdyż przepis art. 44 ust. 2 jednoznacznie wskazuje, iż cena odpowiednika musi być niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

Odnosząc się do Pana drugiego pytania cyt. *Czy w świetle art. 44 ust. 1 i 2 ustawy refundacyjnej osoba wydająca (apteka) może wydać na zasadach nierefundacyjnych lek inny niż przepisany na receptę, który spełnia warunki określone w art. 44 ust. 1 ww. ustawy, ale nie jest objęty refundacją?* należy powiedzieć, iż do zakresu kompetencji Narodowego Funduszu Zdrowia jako płatnika środków publicznych nie należy zajmowanie stanowiska w tej kwestii.

*z poważaniem*

Z. udoważnienia Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
Zastępca Prezesa ds. Służby Funduszy  
Zbigniew Peter

Warszawa, .. 2012 .05. 23

## MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLR-460-12576-222/KB/12

Dpl. J. Jankowski  
OIA  
z Sekcji NIRA  
Bim  
E. Jankowski

Województwo  
Województwo  
1395 120  
C/Logalsta

Pan  
Grzegorz Kucharewicz  
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 15 marca 2012 r. znak: P-74/2012 w sprawie interpretacji art. 44 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o refundacji, uprzejmie informuję co następuje.

W świetle art. 44 ustawy o refundacji osoba wydająca może, na zasadach refundacyjnych, wydać lek inny niż 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 przekracza limit finansowania ze środków publicznych, ale nie przekracza ceny detalicznej leku przepisanego na receptę.

Ponadto dopuszczalna jest zamiana refundowanego leku na lek nierefundowany, przy czym ten lek, wobec tego iż nie wydano w stosunku do niego decyzji Ministra Zdrowia o objęciu refundacją, nie zostanie zrefundowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

  
Grzegorz Bartolik