

## WYDAWANIE ZAMIENNIKÓW

w stanie prawnym określonym Ustawą o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.11.122.696)

Według dostępnej nam opinii prawnej, apteka jest zobowiązana do wydawania na żądanie świadczeniobiorcy zamienników, których cena jest niższa od ceny leku zapisanego na receptce. Podstawą prawną jest Art.44. ust.2 ustawy o refundacji. Konstrukcja przepisu jest następująca:

Ustęp 1. dotyczy obowiązku **poinformowania** przez osobę wydającą lek o możliwości nabycia tańszego odpowiednika terapeutycznego leku przepisanego na receptce – będzie to produkt na podstawie którego określono limit. Poinformowany pacjent może wówczas poprosić lekarza o wystawienie recepty na tańszy odpowiednik terapeutyczny. Ustęp ten określa :

- jaki lek może być uznany za odpowiednik terapeutyczny
- jaki warunek musi spełniać cena odpowiednika, o którym apteka ma obowiązek poinformować: *„...cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce.”*

Ustęp 2. dotyczy obowiązku **wydania** przez aptekę tańszego zamiennika leku przepisanego na receptce, ustęp określa :

- jaki lek może być uznany za zamiennik (jest tu odwołanie do definicji zamiennika z ust.1, ale nie do warunku ceny z ustępu 1., ponieważ ustęp 2. ma własny warunek cenowy. Odwołanie obejmuje więc jedynie określenie *„...leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym”*.
- jaki warunek musi spełniać cena zamiennika, który apteka ma obowiązek wydać jako zamiennik: *„...cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptce.”*

**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 receptce, 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 receptce. 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 receptce. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba uprawniona dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Wobec powyższego brzmienia zapisu ustawowego można przyjąć, że treść ustępu 1 odnosi się jedynie do obowiązku **poinformowania** pacjenta o refundowanym zamienniku, którego cena spełnia warunki określone w tym przepisie. Nie jest to równoznaczne z możliwością, czy obowiązkiem wydania takiego odpowiednika zamiast leku przepisanego na receptce.

Natomiast przepis ustępu 2 - mówiący już o obowiązku **wydania** zamiennika leku na żądanie pacjenta - zawiera osobny warunek cenowy, który musi zostać spełniony aby zamiana była możliwa. Warunek ten umożliwia wydanie zamiennika, którego urzędowa cena detaliczna jest niższa, niż cena leku przepisanego na receptce. Odwołanie do ustępu 1 dotyczy zaś cech terapeutycznych wydawanego zamiennika, które muszą być dla bezpieczeństwa pacjenta identyczne, lub wystarczająco zbliżone do leku zaordynowanego przez lekarza (tożsamość nazwy międzynarodowej, dawki itd).

Przyjęcie interpretacji uznającej, iż odesłanie do ust. 1 obejmuje również konieczność spełnienia zawartych tam warunków dotyczących ceny zamiennika w relacji do limitu finansowania leku przepisanego na receptce, oznaczałoby w wielu przypadkach niemożność zamiany leku na tańszy zarówno dla pacjenta, jak i dla NFZ – co stoi w sprzeczności z celem systemu refundacji leków jako takiego. Takie rozwiązanie w praktyce niweczyłoby szereg

przesłanek objęcia leku refundacją wymienionych w art. 12 Ustawy - w tym przesłankę ogólną tj. dążenie do uzyskania jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych.

Wysokość limitu finansowania nie może być kryterium określania tańszych zamienników, wartość ta bowiem w wielu wypadkach wynika z przeliczenia kosztu DDD innej substancji z tej samej grupy terapeutycznej, ale nie może być zamiennikiem w rozumieniu Art.44 ustawy. Dla przykładu limity finansowania dla produktów z grupy terapeutycznej inhibitory ACE (*benazeprilum, cilazaprilum, enalaprilum, imidaprilum, lisinoprilum, perindoprilum, quinaprilum*) pochodzą od enalaprylu, ponieważ jest najtańszy, ale sam enalapryl nie może być oczywiście wydawany jako zamiennik innych inhibitorów ACE.

W obrębie grupy zamienników, na przykład peryndoprylu 4 mg, Vidotin jest o połowę tańszy od Coverexu, ale limit wyliczony z enalaprylu jest jednakowy dla wszystkich i jest kilkakrotnie niższy od ceny najtańszego zamiennika. Błędna interpretacja uznająca konieczność spełnienia warunku „cena zamiennika niższa od limitu finansowania leku przepisanego na receptę” (który to warunek odnosi się tylko do poinformowania o tańszym odpowiedniku terapeutycznym), uniemożliwiłaby wydawanie tańszych zamienników farmaceutycznych. Ponieważ poza grupą inhibitorów ACE analogiczna sytuacja występuje w wielu innych przypadkach, przyjęcie tej błędnej interpretacji zwiększałoby znacznie wydatki pacjentów na leki, nie przynosząc żadnych oszczędności NFZ, a wręcz przeciwnie w wielu przypadkach zmuszałoby NFZ do większych wydatków z powodu wyższych limitów finansowania dla produktów droższych.