

## **Komunikat nr 37/2017 dla aptek w sprawie wydawania zamienników**

W oparciu o stanowisko Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia w sprawie wydawania z aptek refundowanych odpowiedników leków uprzejmie informujemy, że zasady refundacji określone zostały w ustawie z dnia 12 maja 2011 r., o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 1536 z późn. zm.). Przepis art. 44 ust.1 ww. ustawy określa wyłącznie obowiązek informacyjny i stanowi, że 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.

Natomiast z zastrzeżeniem przepisu art. 44 ust. 2d, które wskazują, że nie jest dopuszczalne wydanie odpowiednika leku określonego na receptce w sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce – w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty - w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku, przepisy art. 44 ust 2, 2a, 2b i 2c ustalają obowiązki osoby wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją w zakresie substytucji aptecznej.

Po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1 osoba wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust.1, którego cena detaliczna jest niższa lub równa lub wyższa niż cena leku przepisanego na receptce.

Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.

Ponadto osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w opakowaniu zawierającym różną – o maksymalnie 10 %, liczbę dawek niż określona na receptce.

Zatem regulacja określona w art. 44 ustawy o refundacji odnośnie zamiennictwa aptecznego wskazuje na konieczność uwzględniania następujących kryteriów:

1. nazwa międzynarodowa,

*Źródło:*

*Wydział Gospodarki Lekami – 32 735 17 09, 32 735 18 48*

2. dawka,
3. postać farmaceutyczna, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych,
4. wskazanie terapeutyczne.

Ad. 1. Polskie prawo za niedopuszczalną w praktyce aptek ogólnodostępnych uznaje substytucję terapeutyczną, czyli wymianę leku z osiągnięciem porównywalnego efektu terapeutycznego, ale z zastosowaniem innej substancji czynnej niż zaordynowana przez lekarza. Zamiennie wydać można tylko leki o tej samej nazwie międzynarodowej. Zgodnie z zasadami określonymi przez WHO nazwa międzynarodowa odnosi się do składnika aktywnego, warunkującego działanie.

Ad. 2. Uwzględniając kryterium dawki należy podkreślić, że przepisy ustawy zezwalają na możliwość nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na recepcie, o tej samej dawce. Jednakże należy wziąć pod uwagę przepis §2 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r., w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 493) wskazujący, że osoba realizująca receptę lub zapotrzebowanie może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na recepcie lub w zapotrzebowaniu, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność dawki, w której produkt leczniczy jest wydawany; ilość substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym w dawce określonej na recepcie lub w zapotrzebowaniu.

Ad. 3. Odnosząc się natomiast do kryterium postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych należy podkreślić, że postać farmaceutyczna może być przez osobę realizującą receptę zmodyfikowana, ale tak, by nie wywołać powstania różnic terapeutycznych.

Ad. 4. Uwzględniając kryterium jednakowego wskazania terapeutycznego leku zaordynowanego na recepcie oraz wydawanego odpowiednika, podkreślenia wymaga fakt, że założeniem prawodawcy było przyjęcie tezy, że podobny profil zmian stężenia substancji czynnej we krwi stanowi podstawę do przypuszczenia, że oba leki wykazują podobną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Zatem fakt określenia wskazań w charakterystykach produktów leczniczych odpowiedników leków (ChPL) w nieco odmienny sposób, nie może być podstawą do twierdzenia, że oba leki wykazują różny kierunek działania, różną skuteczność i bezpieczeństwo. Warto zwrócić uwagę na fakt, że w procesie dopuszczania do obrotu leków generycznych badana jest równoważność biologiczna do leku oryginalnego. Zatem niezależnie od późniejszych decyzji o charakterze administracyjnym, zasadne jest twierdzenie odnośnie równoważności biologicznej leku oryginalnego i jego odpowiedników.

W związku z powyższym dla leków refundowanych w całym zakresie zarejestrowanych wskazania przeznaczeń możliwa jest substytucja apteczna nawet w przypadku, kiedy wskazania zdefiniowane w ChPL odpowiedników leków zostały nieco inaczej określone.

*Źródło:*

*Wydział Gospodarki Lekami – 32 735 17 09, 32 735 18 48*