

**MINISTERSTWO ZDROWIA**

Warszawa,

2012-08-20

Departament

Polityki Lekowej i Farmacji

MZ-PLR-460-15543-18/SM/12

**Pan  
Łukasz Walczyński  
Wiceprezes  
Polskiego Stowarzyszenia Diabetyków  
Oddział Wojewódzki w Lublinie  
ul. Jana Stawy 3  
20-632 Lublin**

*Szanowny Panie Wiceprezisie*

W nawiązaniu do pisma z dnia 13 czerwca 2012 r. - w sprawie pytań związanych z interpretacją przepisów 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.), Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie prosi o przyjęcie poniższego.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi wydawania zamienników przez apteki, informujemy, iż 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 może przekraczać limit finansowania ze środków publicznych, ale nie może przekraczać ceny detalicznej produktu przepisanego na receptę i jednocześnie ten 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.

Mając powyższe na uwadze i odnosząc się w tej materii do zamiennika dla wyrobu medycznego, kluczowym jest treść ust. 3, z którego wynika iż ust. 1 i 2 stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Odpowiednie stosowanie, o którym mowa powyżej polega na zastosowaniu przepisu wprost tam gdzie jest to możliwe, a wprowadzeniu modyfikacji tylko w odpowiednim zakresie. W przypadku wyrobu medycznego oznacza to, że chodzi tu (art.

44) o odpowiednik wypisanego na receptie wyrobu medycznego objętego refundacją i możliwość zamiany na inny wyrób do tego samego zastosowania oraz posiadający generalne właściwości innego wyrobu medycznego również objętego refundacją np. zamiana pasków do pomiaru glukozy we krwi.

Realizacja recepty z ryczałtową odpłatnością może być tylko dokonana przez pacjentów, którzy są objęci stanem klinicznym - *Cukrzyca typu I; Pozostałe typy cukrzycy wymagające co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę oraz terapia cukrzycy za pomocą pompy insulinowej.* W związku z powyższym chorzy na Cukrzyce typu II z chwiejnym jej charakterem nie wpisują się w wyżej wymieniony stan kliniczny.

Natomiast pacjenci, którzy mają zdiagnozowaną Cukrzyce typu I, mają prawo do realizacji recepty w aptece za odpłatnością ryczałtową nie zależnie od tego czy wymagają co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę lub prowadzą terapię cukrzycy za pomocą pompy insulinowej.

Dodatkowo odpowiadając na pytanie dotyczące wypisywania recept przez lekarzy na paski do glukometrów informuję, iż rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2012 r., poz. 260) określa sposób i tryb wystawiania recept lekarskich, wzór recepty uprawniającej do nabycia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania, a także sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji.

Zgodnie z § 6 wyżej wskazanego rozporządzenia na receptie lekarz umieszcza między innymi dane dotyczące refundowanego wyrobu medycznego obejmujące nazwę rodzajową lub handlową wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany wyrób medyczny, jego ilość oraz sposób dawkowania.

Jednakże zgodnie z § 8 ust. 1 pkt 1 lit. b) lub c) lekarz może bez podania na receptie sposobu dawkowania wypisać 100 sztuk pasków diagnostycznych. Natomiast zgodnie z pkt 3 tegoż ustępu - lekarz podając na receptie sposób dawkowania może wypisać pacjentowi ilość niezbędną do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczoną właśnie na podstawie określonego na receptie sposobu dawkowania.

W związku z powyższym przedmiotowe rozporządzenie nie wprowadza jednoznacznego zapisu, który ograniczałby lekarzom możliwość wypisywania pacjentom recept na paski do glukometrów.

Biorąc po uwagę powyższe wypisanie większej ilości pasków do pomiaru glukozy we krwi, zależy przede wszystkim od zdiagnozowanej choroby u pacjenta oraz wiedzy lekarza w zakresie potrzeby pacjenta ze względu na przebieg choroby. Lekarz posiadając te informacje może określić taki sposób dawkowania wyrobu medycznego, że jego ilość przekroczy 100 sztuk pasków diagnostycznych.

Jednocześnie informuję, iż obecnie jest prowadzona analiza przepisów rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, która ma na celu skorygowanie przepisów przysparzających trudności w ich stosowaniu.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji  
  
Grzegorz Bartolik