

2122/2012

NFZ

Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/DGL/2012/013/0226/4/01578/BP Warszawa, dnia 02.02.2012r.

P. E. Dąbrowska.
03.02.2012r.

03.02.12

4111-1-1ED

Pani
Krystyna Kozłowska
Rzecznik Praw Pacjenta
al. Zjednoczenia 25
01-829 Warszawa

*Pilnie do
prezesa 83-*

Szanowna Pani Minister

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 stycznia 2012 roku, znak: RzPP-ZPR-4111-1-1/ED/12 zawierające prośbę o udzielenie odpowiedzi czy aptece, która zrealizuje receptę, na której lekarz wpisał międzynarodową nazwę leku oraz nie wskazał poziomu odpłatności będzie przysługiwał zwrot ceny refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, proszę przyjąć następujące wyjaśnienia.

W rozumieniu art. 2 pkt. 14 i 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 45 Poz. 271 j.t):

- a) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- b) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego.

Natomiast art. 2 pkt. 12 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, Poz. 696) definiuje, iż nazwa międzynarodowa leku jest to nazwa leku zalecana przez Światową Organizację Zdrowia.

www.nfz.gov.pl

Narodowy Fundusz Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-390 Warszawa
sekretariat tel. 022 572 60 13, fax 022 572 63 30

W związku z powyższym oraz z § 6. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 294, Poz. 1739) wskazującym dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które obejmują międzynarodową lub własną nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo rodzajową lub handlową nazwę wyrobu, należy przyjąć, iż ustawodawca sytuuje międzynarodową nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia na równi z nazwą własną leku, odwołując się do niej w definicji nazwy powszechnie stosowanej.

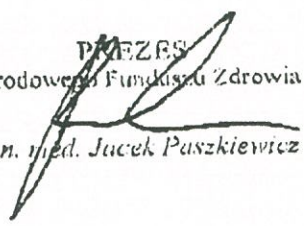
Ponadto, z uwagi na obowiązującą hierarchię aktów prawnych w Polsce, obwieszczenie jest aktem podrzędnym względem rozporządzenia oraz ustawy. Należy więc wnioskować, że mimo iż w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie wykazu leków refundowanych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2012 r. uzupełnionym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2011 r. nie została ujęta międzynarodowa nazwa leku, należy powiedzieć iż zgodnie z dyspozycją obowiązujących ww. aktów prawa powszechnie obowiązującego ma ona umocowanie prawne.

W związku z powyższym Departament Gospodarki Lekami stoi na stanowisku istnienia przesłanki przyznania aptece kwoty refundacji za realizację recepty, na której lekarz wpisał międzynarodową nazwę leku.

Dodatkowo w sytuacji niewskazywania przez lekarza na recepte poziomu odpłatności leku, należy stosować dyspozycję §15 ust. 1 pkt 1 lit. h rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. Nr 294, Poz. 1739). Odnosząc się do wyżej wskazanego przepisu należy powiedzieć, iż jeżeli na recepte nie wpisano informacji dotyczącej odpłatności określonej w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, osoba wydająca lek może ją zrealizować w następujący sposób:

- a) gdy ww. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w jednej odpłatności — osoba wydająca dokona w tym zakresie zmiany, stosując właściwą odpłatność wynikającą z wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; osoba wydająca zamieszcza wówczas na rewersie recepty odpowiednią adnotację oraz swój podpis,
- a) gdy ww. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w kilku odpłatnościach w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych osoba wydająca wydaje

lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością określoną w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.


PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
dr n. med. Jacek Paszkiewicz