



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

*OIRA
Człkowie NSA
BWA
F. Jankowski*

Warszawa, 02-10-2014 r.

MZ-PLA-4610-154/BRB/14

Wpłynęło dn. 07 PAZ 2014
L. dz. 2010/14
Podpis *[Signature]*

Pan
Artur Tabaka
ul. Gwiaździsta 25/107
01-651 Warszawa

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo z dnia 18 września 2014 r. przekazanego drogą elektroniczną w sprawie wydawania w aptekach tańszych odpowiedników leków zawierających rivastygminę w plastrach transdermalnych, Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, że art. 2 pkt 13 lit.a 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.), dalej „ustawy o refundacji”, stanowi, że odpowiednikiem danego leku jest lek zawierający tę samą substancję czynną oraz mający te same wskazania i tę samą drogę podania przy braku różnic postaci farmaceutycznej.

Natomiast art. 44 ust. 1 ustawy o refundacji wskazuje na obowiązek informacyjny osoby wydającej leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją. Osoba ta ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia 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, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku.

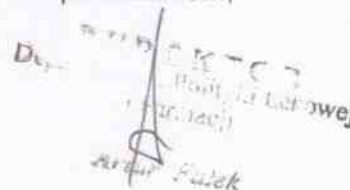
Art. 44 ust. 2 ustawy o refundacji określa w jakim przypadku na żądanie pacjenta osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek wydać lek o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Nie dotyczy to sytuacji, w której osoba, która wystawiła receptę dokonała odpowiedniej adnotacji na druku recepty, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że żaden przepis ustawy o refundacji dotyczący możliwości zamiennictwa w aptekach nie odnosi się do takich cech leków jak wielkości plastrów, koloru i kształtu tabletek, ani innych podobnych, które w żaden sposób nie mają wpływu na efekt działania leków. W przypadku plastrów transdermalnych na efekt działania leku nie ma wpływu wielkość/powierzchnia plastra, jego grubość i kształt. W tym przypadku efekt działania uzależniony jest głównie od ilości substancji czynnej uwolnionej do organizmu w jednostce czasu, na co z kolei, ma wpływ chociażby konstrukcja systemu terapeutycznego/plastra.

Systemy terapeutyczne, w tym plastry transdermalne, dzięki ich odpowiedniej konstrukcji, umożliwiają przez określony czas uzyskanie równomiernego uwalniania substancji leczniczej i co za tym idzie stałego stężenia we krwi. Podstawowym celem stosowania systemów terapeutycznych jest zatem zapewnienie stałego i długotrwałego nadzoru nad wprowadzaniem leku do organizmu. Modyfikacja uwalniania substancji leczniczej wymusiła także zmianę w sposobie charakteryzowania systemów terapeutycznych. Nie są one opisywane, tak jak w tradycyjnych postaciach leków - dawką, ale ilością substancji leczniczej, jaka jest doprowadzana do organizmu w określonej jednostce czasu oraz okresem, w którym szybkość uwalniania jest wartością stałą.

Z poważaniem,

Dr. 
Prezes Zarządu
Fundacji
Farmaceutycznej

Do wiadomości:

1. Pan Tadeusz Jędrzejczyk, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
2. Pan Grzegorz Kucharewicz - Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej