



# ZAMIENNIKI W FARMACJI. CZY ZAWSZE SĄ TAŃSZE?

**W aptekach można nabyć zamiast drogiego leku jego zamiennik. Powszechnie przyjęło się, iż zamiennik uważany jest za tańszy odpowiednik. Jednak od 12 czerwca bieżącego roku farmaceuci mają możliwość wydawania leku o cenie równej lub wyższej niż cena leku zapisanego na receptce. Zmiana jest efektem nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw.**

Izabela Libera

Nie wszyscy farmaceuci (ze względów medycznych) przekonani są co do zasadności wydawania odpowiednika w miejsce leku zapisanego przez lekarza. Zasady wydawania zamienników leków podlegających refundacji zawarte są m.in. w ustawie o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z dnia 12 maja 2011 r. (tekst jednolity Dz.U. z 2015 r. poz. 345 – dalej Ustawa o refundacji). Żeby móc wydać pacjentowi zamiennik, czy posługując się nomenklaturą z literatury fachowej (z uwagi na brak określeń ustawowych) – substytut, musi on spełniać podstawowe warunki, jakimi są ta sama: nazwa międzynarodowa, dawka i postać farmaceutyczna. Wydawany lek nie może też powodować powstania różnic terapeutycznych, jak również powinien posiadać to samo wskazanie terapeutyczne. Ustawa o refundacji nakłada także na aptekarzy szereg obowiązków związanych przede wszystkim z zakresem informowania o zamiennikach oraz zapewnienia ich dostępności w aptekach.

#### Może być drożej i więcej

Zmiany przepisów Ustawy o refundacji wprowadziła ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2016 r. poz. 652). Wśród istotnych zmian wskazać należy na zmianę oraz rozszerzenie art. 44 ust. 2 i 3 ustawy o refundacji leków. Zgodnie z nowym przepisem możliwe będzie wydanie zamiennika w postaci:

- leku o cenie równej lub wyższej niż cena leku zapisanego na receptce;
- leku nier refundowanego (ze 100-procentową odpłatnością).

Należy jednak pamiętać, że wydanie substytutu nastąpić może wyłącznie na żądanie pacjenta, po uprzednim spełnieniu obowiązku poinformowania go o możliwości nabycia leku objętego refundacją,

innego niż lek przepisany na receptce, a spełniającego wymogi zamiennika, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptce.

Aptekarzy z pewnością ucieszy też nowo wprowadzony ustęp 2c Ustawy o refundacji, który umożliwi wydawanie pacjentom opakowań leków do 10 proc. większych bądź też mniejszych niż przepisane na receptce. W praktyce będzie to dawało prawo farmaceucie do wydania zniżkowo opakowania leku zawierającego np. 30 tabletek, w sytuacji gdy na receptce wypisanych będzie 28 tabletek.

#### Zmiany dla seniorów

Nowelizacja wprowadziła także art. 44a zawierający uregulowania dla osób powyżej 75. roku życia.

Na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną (przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa) seniorom będzie przysługiwało bezpłatne zaopatrzenie w niektóre refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne. Projekt wykazu uwzględniający leki bezpłatne dla pacjentów po 75. roku życia był dostępny na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia, natomiast ostateczna lista leków została opublikowana wraz z projektem obwieszczenia refundacyjnego 1 września 2016 r.

W nowym art. 44a Ustawy o refundacji wskazano natomiast, iż w przypadku wydawania odpowiedników dla seniorów trzeba będzie poinformować ich o możliwości

**MOŻLIWOŚĆ  
SUBSTYTUCJI  
LEKÓW NA  
ŻĄDANIE PACJENTA  
NIEZALEŻNIE OD  
JEJ ZAKRESU NIE  
MA CHARAKTERU  
ABSOLUTNEGO.**



#### Art. 44 ust. 2a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków:

„Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny 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 jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptce”.





**OD 12 CZERWCA  
FARMACEUTA  
MOŻE WYDAWAĆ  
ODPOWIEDNIKI  
LEKÓW ZARÓWNO  
TAŃSZE, JAK  
I DROŻSZE ORAZ  
O RÓWNEJ CENIE  
W STOSUNKU  
DO LEKU  
PRZEPISANEGO NA  
RECEPCIE.**

nabycia odpowiednika, który zostanie wydany bezpłatnie, ponieważ będzie znajdował się w obwieszczeniu refundacyjnym, w części dotyczącej zaopatrzenia seniorów. W sytuacji kiedy pacjent jednocześnie posiada uprawnienia dodatkowe (ZK, PO, IW, AZ), należy mu wydać lek o najniższej dopłacie.

#### **Obowiązki farmaceutów i aptek**

Zgodnie z art. 44 ust. 1 i 2 Ustawy o refundacji osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwości nabycia leku objętego refundacją innego niż lek przepisany na receptę, spełniającego wymogi substytucji, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę oraz wydać ten lek, jeżeli jego cena

detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę. Obowiązkiem apteki jest zaś zapewnić dostępność tego leku.

Z badań przeprowadzonych m.in. przez TNS Polska wynika, iż wiedzę o możliwości uzyskania zamienników przed okienkiem w aptece uzyskuje tylko około 30 proc. badanych. Częściej pacjentom mówią o tym lekarze. Należy zatem przypomnieć farmaceutom o konieczności informowania pacjentów o możliwości nabycia tańszych zamienników również w wypadku nieposiadania takich na stanie. Obowiązek apteki zapewnienia dostępności takiego leku nie oznacza bowiem, że apteka musi mieć każdy zamiennik na miejscu. Wystarczy, że zapewni jego niezwłoczną dostawę na żądanie pacjenta. Obowiązek zapewnienia dostępności rozciąga się na wszystkie leki i produkty spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, na które ustalono limit finansowania. Obowiązek posiadania leków i wyrobów medycznych w niezbędnej ilości i asortymencie wyznaczają, tak jak dotychczas, potrzeby zdrowotne miejscowej ludności.

Przepis art. 44 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest jednym z podstawowych, systemowych mechanizmów służących realizacji *ratio legis* ustawy refundacyjnej. Wyraża on wolę ustawodawcy do rozszerzenia stosowania produktów odtwórczych i tym samym obniżenia kosztów leczenia, co nazywane jest racjonalizacją wydatków na refundację.

#### **Nie zawsze można zamieniać**

Możliwość substytucji leków na żądanie pacjenta niezależnie od jej zakresu nie ma charakteru absolutnego. Prawodawca przewidział bowiem także sytuacje, w których mechanizm substytucji został wyłączony. Nie będzie więc to możliwe, gdy osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis

#### **Art. 44 ust. 2b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków:**

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 receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100-procentową odpłatnością”.

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 (art. 44 ust. 2d Ustawy o refundacji).

Jeżeli zatem lekarz, zgodnie z zapisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2012 r. poz. 260 ze zm., paragraf 6 ust. 3 pkt 2), zastrzeże konieczność wydania pacjentowi wyłącznie określonego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ”, osoba wydająca lek w aptece nie będzie mogła wydać w jego miejsce substytutu tego leku.

Podkreślić należy, że adnotacja ta musi znajdować się przy konkretnym leku, tak aby nie budziła wątpliwości, iż to właśnie w stosunku do tego leku nie istnieje możliwość substytucji. Dlatego wyłączenie substytucji może obejmować jedynie część leków przepisanych na tej samej receptce.

Możliwość wyłączenia substytucji jest wyrazem swobody preskrypcji lekarskiej i odpowiedzialności lekarza za wybór terapii dla każdego pacjenta. Ostatecznie to bowiem lekarz dysponuje najpełniejszą wiedzą na temat stanu pacjenta, historii jego choroby oraz skuteczności zastosowanie danego produktu u konkretnego pacjenta. Należy też podkreślić, że zgodnie art. 45 ust. 4 ustawy o zawodzie lekarza i dentysty, lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji o zastrzeżeniu niezmienniania leku. Powyższe daje wyraz regule, że wyłączenie substytucji ap-

tecznej stanowi wyjątek i musi być każdorazowo szczegółowo uzasadniane w oparciu o dane terapeutyczne.

Podsumowując więc, począwszy od 12 czerwca, farmaceuta może wydawać odpowiedniki leków zarówno tańsze, jak i droższe oraz o równej cenie w stosunku do leku przepisanego na receptę. Ma również możliwość wydawania leku w opakowaniach do 10 proc. większych lub do 10 proc. mniejszych od przepisanej wielkości na receptę. Wydanie leku o cenie równej lub wyższej niż cena leku zapisanego na receptę nie będzie wynikać jednak z inicjatywy aptekarza. Wprowadzone przepisy dają taką możliwość, ale nie obligują do informowania pacjentów o takich lekach. Można domniemywać, że takie rozwiązanie będzie sprawdzało się przede wszystkim w wypadkach, kiedy apteka nie będzie miała na stanie leku przepisanego ani tańszego zamiennika, a chcąc zapewnić pacjentowi dostęp do leku, zaoferuje środek o cenie równej bądź wyższej od tego przepisanego. Intencją ustawodawcy bowiem było zapewnienie uzyskania informacji przez pacjenta, w przypadku kiedy możliwe jest nabycie innego produktu po niższej cenie, uregulowanie obowiązku zapewnienia dostępności tego produktu i jego wydania, jak również zapewnienie dostępności nawet droższych, ale czasami potrzebnych w danej chwili leków, niedostępnych w aptece lub hurtowniach. ■

Źródło: <http://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Badania-wiemy-o-tanszych-zamiennikach-lekow-ale-kupujemy-drozsze,132881,6.html>

Marcin Piekłak, Rafał Stankiewicz, Michał Czarnuch, Mateusz Mądry, Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz, 2014



**FARMACEUTA  
MA RÓWNIŻ  
MOŻLIWOŚĆ  
WYDAWANIA LEKU  
W OPAKOWANIACH  
DO 10 PROC.  
WIĘKSZYCH LUB  
DO 10 PROC.  
MNIJSZYCH OD  
PRZEPISANEJ  
WIELKOŚCI  
NA RECEPCIE.**



### **Izabela Libera**

Radca prawny, prowadzi własną kancelarię od 2005 r., współpracowała z wiodącymi polskimi kancelariami prawnymi. Posiada kilkunastoletnie doświadczenie w obsłudze spółek handlowych oraz prowadzeniu sporów sądowych. Zajmuje się prawem cywilnym, w tym prawem nieruchomości i służebnościami, prawem farmaceutycznym i procedurą cywilną. Jest mediatorem Polskiego Centrum Mediacji.