

NFZPrezes
Narodowego Funduszu Zdrowia

znak: NFZ/CF/DGL/2010/045/0252/W/08084/MRY.

Warszawa, dnia 26.04.2010 r.

ZMD
WBC
↓Pan/Pani
Dyrektor
Oddziału Wojewódzkiego
Narodowego Funduszu Zdrowia27 04 2010
WGR III
WGR I
Do st. wy. wystawo
Ry

W związku z pojawiającymi się zapytaniami aptek oraz firm farmaceutycznych w sprawie możliwości zamiany przez osobę realizującą receptę w aptece na podstawie art. 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008r, nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) produktów leczniczych w postaci tabletek powlekanych zawierających w swoim składzie substancję czynną *kwetiapina* dla pacjentów schizofrenicznych, na leki z tą samą substancją czynną, lecz będące w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (Seroquel XR) z objęciem ich refundacją, informuję co następuje.

Zgodnie z opinią Ministerstwa Zdrowia, ww. sytuacja nie spełnia warunków określonych w art. 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, ponieważ zapisy art. 38 należy czytać jako całość, a więc ust. 5 z uwzględnieniem ust. 4, w którym mowa jest o postaci farmaceutycznej zbliżonej, nie powodującej różnic terapeutycznych. W związku z tym należy stwierdzić, iż przepisy nie pozwalają na refundację leku zawierającego substancję czynną *kwetiapina* w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu, ze względu na odmienną formę częstotliwości podawania i szybkości uwalniania leku w porównaniu z produktami leczniczymi w postaci tabletek powlekanych. W związku z tym, iż farmaceuta nie ma uprawnień zmiany sposobu dawkowania produktu leczniczego określonego przez lekarza, z dwóch razy dziennie (w przypadku tabletek powlekanych) na jeden raz dziennie (w przypadku tabletek o przedłużonym uwalnianiu), stosowanie przez pacjenta dawkowania produktu Seroquel

Ministerstwo Zdrowia
NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA
w Krakowie

ypisano 007 IMX 021

1070/P/10

OZIAL
WYDZIAŁ LEKAMI

26. 04. 2010 35 69/4961/10

www.nfz.gov.pl

Narodowy Fundusz Zdrowia, ul. Grójecka 186, 02-590 Warszawa
sekretariat tel. 022 572 60 13, fax 022 572 63 30

XR dwa razy dziennie może stanowić zagrożenie jego zdrowia lub życia, co należy mieć na uwadze w szczególności ze względu na możliwość wystąpienia działań ubocznych leków antydepresyjnych (wzrost tendencji samobójczych).

Mając na uwadze powyższe rozważania oraz fakt, iż nie można dokonywać nadinterpretacji prawa polegającej na powoływaniu się na fragment artykułu ustawy bez stosowania go w całości należy stwierdzić, iż lek Seroquel XR nie spełnia wszystkich wymagań określonych w art. 38 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008r, nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), a zatem dopóki nie zostanie wpisany przez Ministra Zdrowia do wykazu leków refundowanych, nie może być finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia zaznacza, iż interpretacja ta nie może być podstawą do odnowy refundacji przez NFZ recept już zrealizowanych.

Ponadto informuję, iż Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia wystąpiła do Ministerstwa Zdrowia z wnioskiem o zmiany legislacyjne, które pozwoliłyby na uniknięcie problemów interpretacyjnych związanych z zamianą leków.

NFZ
Narodowy Fundusz Zdrowia

dr n. med. Dariusz Paszkiewicz