

1. Czy przy błędnej wycenie recepty papierowej z przepisanyymi np. paskami diagnostycznymi do pomiaru glikemii, apteka zwraca całą wartość refundacji czy tylko różnicę między błędnie zastosowaną odpłatnością np. między 30% a ryczałtem? I jaka jest podstawa prawna do takiej interpretacji?

Ad. 1

Apteka zwraca tylko tę część refundacji, która została nienależnie naliczona z realizacji recepty, np. różnicę refundacji w skutek błędnie zastosowanej odpłatności, różnicę refundacji za błędnie wydaną ilość leku itd.

Podstawa prawna:

art. 43 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 roku *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2022 r. poz. 463z późn. zm.)

2. Czy lek robiony, który w swoim składzie ma "aqua purificata" można wykonać i wycenić z aqua pro injectione a 5 ml Polpharma?

Ad.2

Według stanowiska MZ aqua pro iniectiione (rozpuszczalnik do sporządzania leków recepturowych) znajduje się w wykazie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.

W związku z tym ww. lek może być stosowany jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzaniu leków recepturowych.

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych z dnia 6 listopada 2012 r. (Dz.U. z 2012 r. poz.1259)

Pozostałe:

Stanowisko Ministerstwa Zdrowia:

https://www.nia.org.pl/dat/attach/1466_odpowiedzmzwswoydestylowanej.pdf
<https://www.nia.org.pl/2016/10/10/pismo-prezes-nra-do-mz-ws-problemu-z-nabywaniem-przez-apteki-wody-destylowanej-aqua-purificata/>

Komunikat na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej:

<https://www.nia.org.pl/2016/11/08/aqua-pro-iniecture-rozpuszczalnik-do-sporzadzania-lekow-parenteralnych-moze-byc-traktowany-jako-surowiec-farmaceutyczny-przy-sporzadzaniu-lekow-recepturowych/>

3. Czy lek robiony w postaci płynnej, który zgodnie z zapisem zawiera więcej niż 100 g etanolu, ale wagowo nie przekracza 500 g, można wykonać i wycenić jako 2 ryczałty? Czy

należy zmniejszyć proporcjonalnie ilość składników, by nie przekroczyć 100 g etanolu i wycenić na 1 ryczałt?

Ad.3

Dla leku zawierającego między 100 a 200 g spirytusu (w przeliczeniu na 95°) wycenia się 2 ryczałty, nawet, jeśli waga leku nie przekracza 500 g.

Podstawa prawna:

§ 3 ust.1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. *w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych* (Dz. U. 2012 poz. 1259)

4. Która forma zapisu dawkowania przy recepcie rocznej na lek zewnętrzny, konkretnie maść, pozwala wydać wszystkie zapisane opakowania? (Momecutan Fettcreme, tuba 50 G)

Momecutan Fettcreme 6 op. S: a). 1x1, b). 1x1 cm, c). 1x1 g, d). 1x1 jedn. e). 1x1 substancja.

Ad.4

W przypadku produktu leczniczego do stosowania zewnętrznego na skórę recepta może być zrealizowana gdy podane jest dawkowanie lub częstotliwość stosowania.

We wszystkich podanych przypadkach znana jest częstotliwość stosowania.

Podstawa prawna:

§ 8 ust.1 pkt. 4 Rozporządzenie Ministra Zdrowia *w sprawie recept* (Dz. U. 2020.2424 ze zm.)

5. Który zapis dawkowania będzie prawidłowy?

A. Accu Check Performa test paskowy 3 op. S: a). 3x1 pasek, b). 3x pomiar glikemii, c). 3x1 pomiar, d). 3x przed podaniem insuliny

B. Controloc 20 mg x 28 tbl. 6 opakowań S. a). 1 tabletka na czczo, b). 1x 1 w tygodniu,

C. Ins. Actrapid Penfill 2 op. po 5 sztuk, S. 1 dawka 30x dziennie

D. Rozaprost gutt. 3 op S. 1 x 1 kropla OP,

Czy wydać jednorazowo, zgodnie z dawkowaniem mniej, bo 3 opakowania= 7,5 ml wystarczą na 249 dni, czyli 2 opakowania, żeby nie przekroczyć 180 dni,

czy całość, bo butelka po otwarciu jest ważna 28 dni, więc 3 butelki wystarczą na 78 dni?

E. Czy wydawanie odpowiedników musi być oparte o te same wskazania? Bywa, że preparaty tej samej substancji mają różne wskazania rejestracyjne, np. leki z budesonidem do nebulizacji. Realizować czy odsyłać do poprawy recepty, bo grozi to nałożeniem kary?

Ad. 5 A

Wszystkie zapisy są poprawne.

Podstawa prawna:

§ 8 ust. Pkt. 4 lit b tiret 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept (Dz. U. 2020.2424 ze zm.) „- wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, dla którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej recepcie częstotliwość stosowania”, uzupełniono stanowiskiem Ministra Zdrowia z dnia 6.07.2021 r. znak: PLPR.454.168.2021 <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-interpretacji-przepisu-rozporzadzenia-mz-w-sprawie-recept>

Ad. 5 B

Oba zapisy są prawidłowe.

W przypadku wątpliwości dotyczących dawkowania na recepcie farmaceuta może skorzystać z wiedzy zawartej w ChPL.

Ad. 5 C

Nieprawidłowy sposób wystawienia recepty.

Ad. 5 D

Ze względu na termin ważności kropli po otwarciu oraz w powiązaniu z podanym sposobem dawkowania zasadnym jest wydanie wszystkich przepisanych opakowań leku, zachowany jest wówczas warunek o jednorazowym wydaniu preparatu na maksymalnie 180 dni stosowania.

Ad. 5E

Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia, PLO.461.630.2016.BRB z dnia 7.12.2016 r.:

„Uwzględniając kryterium jednakowego wskazania terapeutycznego leku zaordynowanego na recepcie oraz wydawanego odpowiednika, podkreślenia wymaga fakt, że założeniem prawodawcy było przyjęcie tezy, że oba leki wykazują podobną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Zatem fakt określania wskazań w charakterystykach produktów leczniczych odpowiednich leków (ChPL) w nieco odmienny sposób, nie może być podstawą do twierdzenia, że oba leki wykazują różny kierunek działania, różną skuteczność i bezpieczeństwo. Warto zwrócić uwagę na fakt, że w procesie dopuszczania do obrotu leków generycznych badana jest równoważność biologiczna do leku oryginalnego. Zatem niezależnie od późniejszych decyzji o charakterze administracyjnym, zasadne jest twierdzenie odnośnie równoważności biologicznej leku oryginalnego i jego odpowiedników. W związku z powyższym dla leków refundowanych w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń możliwa jest substytucja apteczna nawet w przypadku kiedy wskazania zdefiniowane w ChPL odpowiedników leków zostały nieco inaczej określone.”

