



Naczelna Izba Aptekarska

L. dz. DP. 26/2007

Warszawa, dnia 21 sierpnia 2007 r.

Pan Andrzej SOŚNIERZ

**Prezes
Narodowego Funduszu Zdrowia**

Szanowny Panie Prezencie!

W związku z napływającymi od farmaceutów sygnałami dotyczącymi trudności w pozyskiwaniu aktualnej w dniu wydawania produktu leczniczego informacji, dotyczącej kategorii dostępności oraz kodu EAN/UCC produktu, w przypadku gdy dane te uległy zmianie - co w ostatnim czasie w związku z postępowaniami harmonizacyjnymi ma dosyć często miejsce - Naczelna Izba Aptekarska uprzejmie prosi o przyjęcie w stosowanych przez NFZ rozliczeniach refundacyjnych z apteką zasady, że informacje o zmianie kategorii dostępności oraz kodzie EAN/UCC produktu leczniczego zamieszczone w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub Biuletynie Informacyjnym publikowanym na stronach internetowych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych są podstawą do rozliczeń między apteką a NFZ, dopiero od dnia ich ogłoszenia, odpowiednio w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia lub stronie internetowej Urzędu i mają zastosowanie do stanów faktycznych zaistniałych po dniu ich ogłoszenia.

Przyjęcie powyższego skutkować powinno, nie stosowaniem tych informacji do rozliczeń obejmujących stany których informacja wprawdzie dotyczy, ale co do której z uwagi na późniejszy termin jej publikacji, aptekarz nie miał żadnego dostępu.

Obowiązujący na dzień dzisiejszy system przepływu informacji nie zapewnia aptekarzom dostępu do aktualnej informacji o wydawanym produkcie leczniczym. Publikowany raz do roku, na podstawie art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. f ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379), Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium RP, ukazując się z kilkumiesięcznym opóźnieniem w stosunku do stanu prawnego, którego dotyczy nie może stanowić źródła informacji w dniu realizacji usługi. Również wiarygodnego źródła informacji nie mogą stanowić wydawane raz w miesiącu biuletyny zawierające wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Z uwagi na fakt, że ukazują się one raz w miesiącu obarczone są również co najmniej „jednomiesięcznym opóźnieniem informacyjnym”, a ponadto nie zawierają wszystkich niezbędnych informacji.

Sprawy, zdaniem NIA nie rozwiązuje również wynikająca z przepisów ustawy - Prawo farmaceutyczne przyjęta zasada jawności danych objętych pozwoleniem, w sytuacji gdy dane te nie są na bieżąco udostępniane farmaceutyce.

Stosowane dotychczas przez NFZ praktyki tj. opierające rozliczenie refundacyjne – w przypadku zmiany kategorii dostępności, na informacjach niedostępnych dla farmaceuty w dniu realizacji recepty, powodują, że konsekwencje braku systemu gwarantującego na bieżąco farmaceutyce, dostęp do pełnej informacji o produkcie leczniczym w tym kategorii jego dostępności ponosi jedynie aptekarz, a informacja ukazująca się jedynie w obwieszczeniu lub biuletynie nie stanowiącym źródła prawa powszechnie obowiązującego, dostępna w dniu rozstrzygnięcia o refundacji, ale niedostępna w dniu realizacji usługi, stanowi podstawę rozstrzygnięć refundacyjnych.

Z uwagi na fakt, że w najbliższym czasie, szczególnie ze względu na liczne postępowania harmonizacyjne, które mogą skutkować zmianą kategorii dostępności produktu lub zmianą kodu przedstawiony powyżej problem może nasilić się, proponuję, do czasu zapewnienia przez stosowne organy dostępu do bieżącej informacji o lekach, celem wyeliminowania zbędnych sporów przyjęcie zaproponowanego przeze mnie trybu postępowania.

Jednocześnie informuję, że w dniu dzisiejszym wystąpiłem również do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o rozszerzenie dostępu do informacji pochodzącej z danych objętych pozwoleniem o informację dotyczącą kodu EAN/UCC oraz o zagwarantowanie bieżącego dostępu do informacji o produkcie leczniczym niezbędnych przy wydawania produktu leczniczego.

Z wyrazami szacunku

Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej

mgr Józef Andrzej Wróbel