

NFZ

Prezes

Narodowego Funduszu ZdrowiaOliwa, stowa inter. DRF
Rep! Wsp 2 NFZ
Koordynator, Biuro Prawne
2008-08-18
Chyba 19.09.08
CFM

znak: NFZ/CF/DGL/DDK/2008/075/0519/WI 16230

Warszawa, 17 września 2008r

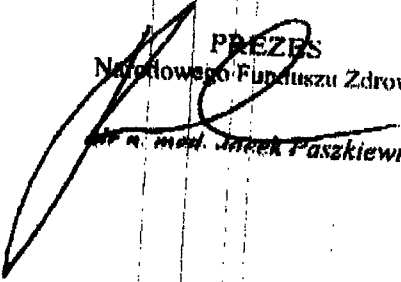
NRA - Warszawa
Wpłynęło do 18.09.08
L. dz. 1005/2008
Podpis [signature]Dyrektorzy Oddziałów Wojewódzkich
Narodowego Funduszu Zdrowia
Wszyscy

W związku z licznymi pytaniami od aptekarzy w zakresie prawidłowości wydawania leku Ketonal forte 30 tabletek firmy Lek S.A. nie wpisanego na listę leków refundowanych w kontekście art. 35 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.04.210.2135) uprzejmie informuję.

Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia w art.39 ust. 1c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.04.210.2135), wskazano, iż minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając wykazy, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2, może dokonywać, w drodze decyzji, weryfikacji pod względem zasadności pozostawiania leku lub wyrobu medycznego w określonym wykazie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 2 pkt 3-10, 12 i 13 – tym samym podstawą weryfikacji wykazów nie może być art. 39 ust 2 pkt 11, czyli posiadanie przez dany produkt leczniczy ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Inaczej mówiąc, brak ważnego pozwolenia nie może być samoistną przesłanką do usunięcia produktu leczniczego z wykazów, o których mowa w art. 36 ust.5 pkt 1 i art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy o świadczeniach.

Należy mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 29 ust 6 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45,poz. 271) produkt leczniczy, którego pozwolenie wygasło w związku z nie złożeniem przez podmiot odpowiedzialny wniosku o przedłużenie okresu ważności pozwolenia, może pozostawać w obrocie do czasu upływu terminu ważności produktu leczniczego, czyli tym samym do upływu tego terminu jest to lek legalnie pozostający w obrocie.

Mając na uwadze powyższe, preparat Ketonal Forte – 30 tabletek, może być objęty refundacją na podstawie regulacji, o której mowa w art. 38 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U.04.210.2135), gdy lekarz zaordynuje w/w lek pacjentowi, wypisując receptę na Ketonal Forte No 30, czyli będą spełnione założenia art. 38 ust. 2 w/w ustawy (ta sama dawka, wielkość opakowania i droga podania).


PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia
dr n. med. Jacek Paszkiewicz

Do wiadomości:

1. Naczelna Izba Aptekarska