

Aqua purificata, czy Aqua pro iniectione - jakie leki mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne?

Autorzy:

Adwokat Katarzyna Krupa, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks (MRPharmS), Aegate Limited spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

Wstęp

W ostatnim czasie farmaceuci mieli poważny problem z nabywaniem przez apteki wody destylowanej (*Aqua purificata*) – niezbędnej do sporządzania wielu kategorii leków recepturowanych, w tym m.in. w postaci roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji do użytku wewnętrznego oraz kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego. W związku z tym zaczęli się zastanawiać, czy Aqua pro iniectione - rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych może być stosowany zamiast wody destylowanej przy sporządzaniu leków recepturowych, a w konsekwencji, czy użycie w takim przypadku aqua pro iniectione nie spowoduje utraty prawa do zwrotu przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów wykonania leku recepturowego.

Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne

Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych stanowi załącznik do 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.2012.1259), dalej: „Rozporządzenie”.

W wykazie tym znajdują się następujące leki:

- Aqua pro iniectione (Aqua pro iniectione), rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych;
 - Azulan (Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum), płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę;
 - Cardiamidum (Nicethamidum), krople doustne, roztwór;
 - Devikap (Colecalciferolum), krople doustne, roztwór;
 - Fenactil (Chlorpromazini hydrochloridum), krople doustne, roztwór;
 - Intractum Hippocastani (Hippocastani intractum), płyn doustny;
 - Intractum Hyperici (Hyperici herbae intractum), płyn doustny;
 - Juvit D3 (Colecalciferolum), krople doustne, roztwór;
 - Linomag (Lini oleum virginale), płyn na skórę;
 - Maść cynkowa (Zinci oxydati unguentum), maść;
 - Mentowal (Menthyli isovaleras), krople doustne, roztwór;
 - Injectio Natrii chlorati isotonica (Natrii chloridum), roztwór do wstrzykiwań;
 - Neospasmina (Extractum fluidum ex: Crataegi fructu et Valerianae radice), syrop;
 - Płyn Burowa (Aluminii subacetatis solutio), płyn na skórę;
 - Senospasmina (Extractum fluidum compositum ex: Crataegi fructu, Valerianae radice, Lupuli flore, Passiflorae herba), syrop;
 - Sirupus Kalii guajacolosulfonici (Sulfogaiacolum FF), syrop;
 - Sirupus Pini composirus (Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus), syrop;
-

- Succus Hyperici (Hyperici herbae succus), płyn doustny;
-
- Succus Taraxaci (Taraxaci radice succus), płyn doustny;
 - Succus Urticae (Urticae herbae succus), płyn doustny;
 - Syrop prawoślazowy (Althaeae sirupus FF), syrop;
 - Syrop tymiankowy złożony (Thymi sirupus compositus FF), syrop;
 - Tussipect (Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum), syrop;
 - Vitaminum A (Retinolium), płyn doustny;
 - Vitaminum A Hasco (Retinolium), krople doustne, roztwór;
 - Vitaminum A (Retinoli palmitas), krople doustne, roztwór;
 - Vitaminum A+D₃ (Colecalciferolum + Retinolium), płyn doustny;
 - Vitaminum B₆ (Pyridoxini hydrochloridum), roztwór do wstrzykiwań;
 - Vitaminum E (Tocopheroli acetat), płyn doustny;
 - Vitaminum E Hasco (Tocopheroli acetat), krople doustne, roztwór;
 - Vitaminum E (int-rac-alfa - Tocopheroli acetat), krople doustne, roztwór;
 - Vigantol (Colecalciferolum), krople doustne, roztwór.

W związku z tym, że ww. wykazie znajduje się lek Aqua pro iniectione (Aqua pro iniectione), rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych, to może być on traktowany jako surowiec farmaceutyczny przy sporządzaniu leków recepturowych, a tym samym może być stosowany zamiast wody destylowanej przy sporządzaniu leków recepturowych (tak również stanowisko Ministerstwa Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 7 listopada 2016 r., znak: PLO.461.578.2016BRB 718684).

Odpłatność za leki recepturowe wykonane z leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne

Zgodnie z § 4 Rozporządzenia koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje:

- wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym leków gotowych wymienionych w załączniku do Rozporządzenia, oraz innych leków, zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem że przepisana przez lekarza, lekarza dentyście, felczera lub starszego felczera dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie;
- wartość opakowań;
- koszt wykonania leku recepturowego (*taksa laborum*).

Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań ustala się na podstawie ceny hurtowej. Do wartości użytych surowców farmaceutycznych nie wlicza się kosztów przygotowanej w aptece wody wchodzącej w skład leków recepturowych. Natomiast do wartości opakowania nie wlicza się kosztów etykiet, korków oraz podkładek (§ 5 ust. 1 Rozporządzenia). Koszt wykonania leku recepturowego jest zaś ustalany w zależności od postaci leku, zgodnie z zasadami wynikającymi z § 6 Rozporządzenia.

Z kolei zgodnie z art. 6 ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2016.1536) leki recepturowe przygotowane z surowców farmaceutycznych lub z leków gotowych, dla których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością

ryczałtową, pod warunkiem, że przepisana dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej dawki leku gotowego w formie stałej stosowanej doustnie.

Tak więc w sytuacji, gdy są spełnione ww. warunki leki recepturowe, które są wykonane z surowców farmaceutycznych, w tym z leków traktowanych jako surowce farmaceutyczne, są wydawane świadczeniobiorcy za odpłatnością ryczałtową (tak również stanowisko Ministerstwa Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 7 listopada 2016 r., znak: PLO.461.578.2016BRB 718684).

Podsumowanie

Z przeprowadzonej analizy prawniczej wynika, że Aqua pro iniectio - rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych może być stosowany zamiast wody destylowanej przy sporządzaniu leków recepturowych, co nie spowoduje utraty prawa do zwrotu przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów wykonania leku recepturowego. Natomiast z rozmów z farmaceutami wynika, że mogą mieć oni również wątpliwość co do refundacji leku recepturowego, gdy do jego wykonania użyto leku z importu docelowego. Wątpliwości mogą dotyczyć także substancji farmakopealnych, które nie mają w Polsce zezwolenia dopuszczającego do obrotu (np. metyloceluloza do żeli), ale w tym wypadku jest oczywiste, że nie będzie wówczas refundacji.
