

Warszawa, dnia 2 stycznia 2025 r.

Komunikat
w sprawie substytucji leków zawierających substancje czynne dabigatran i
rywaroksaban

W związku z „Komunikatem dla aptek w sprawie substytucji leków zawierających substancje czynne dabigatran i rywaroxaban”, opublikowanym w dniu 13 grudnia 2024 r. na stronie internetowej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia¹, który odwołuje się do „Komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie refundacji leków z rywaroksabanem i dabigatranem w leczeniu pacjentów z migotaniem przedsionków” z tego samego dnia (PLR2.4504.1393.2024)²,

Naczelna Izba Aptekarska nie zaleca sybstytucji w ramach leków zawierających substancje czynne dabigatran i rywaroksaban, a także zamiany wielkości opakowań w ramach tego samego leku.

Stanowisko powyższe wynika z faktu, że ww. komunikaty wskazują, że:

- 1) w wykazie bezpłatnych leków (na dzień 1 stycznia 2025 r.) dla osób z uprawnieniem „S” pojawiły się dodatkowe informacje, ustanawiające listę wskazań, w których pacjentowi przysługuje uprawnienie do otrzymania bezpłatnych leków w aptece zawierających substancje czynne dabigatran i rywaroksaban;
- 2) objęto refundacją wskazania: „Profilaktyka udarów i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny, wiek ≥ 75 lat, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, niewydolność serca (klasa \geq II wg NYHA)/zastoinowa niewydolność serca (odpowiednio dla danej substancji czynnej) - dla leków zawierających substancje czynne: dabigatran i rywaroksaban, nieuwzględnionych w ramach listy 65+;

¹ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-dla-aptek-w-sprawie-substytucji-lekow-zawierajacych-substancje-czynne-dabigatran-i-rywaroxaban,8712.html>

² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-refundacji-lekow-z-rywaroksabanem-i-dabigatranem-w-leczeniu-pacjentow-z-migotaniem-przedsionkow>

- 3) podczas wydawania w aptece odpowiedników leków, które zawierają substancje czynne dabigatran albo rywaroksaban, zamiana w ramach uprawnienia „S” jest możliwa wyłącznie w granicach tych samych wskazań refundacyjnych;
- 4) podczas zamiany leków wypisanych na receptie w aptece należy mieć na względzie, że leki referencyjne z rywaroksabaniem i dabigatranem, tj. Xarelto i Pradaxa, nie będą objęte refundacją w nowym wskazaniu od 1 stycznia 2025 r., o którym mowa w pkt 2, z powodu niezłożenia wniosków refundacyjnych;
- 5) w przypadku nieuprawnionej substytucji leków odpowiedzialność przed Narodowym Funduszem Zdrowia leży po stronie podmiotu prowadzącego aptekę.

Mając na uwadze, że brak jest możliwości wypełnienia przez osobę wydającą lek objęty refundacją obowiązku poinformowania pacjenta o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptie, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu, tj. obowiązku z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (tj. Dz.U. z 2024r. poz. 930), który wynika m.in. niemożliwości weryfikacji wskazania do stosowania przypisanego leku, a także różnych wskazań dla tego samego leku o różnych wielkościach opakowania, Naczelna Izba Aptekarska - jak wskazano na wstępie - nie zaleca sybstytcji w ramach leków zawierających substancje czynne dabigatran i rywaroksaban, a także zamiany wielkości opakowań w ramach tego samego leku.