



Minister Zdrowia

Warszawa, 24 kwietnia 2020

**Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie  
ordynowania i wydawania produktów leczniczych  
Arechin i Plaquenil**

Minister Zdrowia przypomina, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2020 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 28) oraz w nawiązaniu do poprzedniego komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2020 r. w sprawie dostępności do produktów leczniczych Arechin i Plaquenil, od dnia 2 kwietnia 2020 r. obowiązuje ścisła reglamentacja produktów leczniczych Arechin (*Chloroquinum*) oraz Plaquenil (*Hydroxychloroquinum*).

W związku z powyższym od dnia 2 kwietnia 2020 r. powyższe produkty lecznicze mogą być ordynowane i wydawane w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko w ściśle określonych jednostkach chorobowych wyszczególnionych w przedmiotowym obwieszczeniu. Jednocześnie ograniczona została ilość w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego:

- Arechin w ilości nie więcej niż 2 opakowań na 30 dni albo
- Plaquenil w opakowaniu 30 tabletek w ilości nie więcej niż 2 opakowań na 30 dni, albo
- Plaquenil w opakowaniu 60 tabletek w ilości nie więcej niż 1 opakowania na 30 dni, bez względu na sposób dawkowania.

Należy wskazać, że zgodnie z przedmiotowym obwieszczeniem, produkt leczniczy Arechin może być ordynowany i wydawany wyłącznie w następujących wskazaniach objętych refundacją:

- a) zimnica. Zapobieganie i leczenie ostrych napadów oraz leczenie podtrzymujące zimnicy (malarii); wywoływanej przez *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae*, *Plasmodium ovale* oraz wrażliwe na chlorochinę szczepy *Plasmodium falciparum*,
- b) pełzakowica i ropień wątroby wywołane przez *Entamoeba histolytica*, zwykle w skojarzeniu z lekami przeciw pełzakom, działającymi w świetle jelita. Chlorochinę stosuje się jako lek drugiego rzutu, jeżeli metronidazol okazał się nieskuteczny lub jest niedostępny,
- c) różne postacie tocznia rumieniowatego, postać układowa (ang. Systemic lupus erythematosus, SLE), przewlekła i toczeń rumieniowaty krążkowy (ang. Discoid lupus erythematosus, DLE),
- d) reumatoidalne zapalenie stawów,
- e) choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Natomiast produkt leczniczy Plaquenil może być ordynowany i wydawany wyłącznie w następujących wskazaniach:

- a) reumatoidalne zapalenie stawów,
- b) różne postacie tocznia rumieniowatego, postać układowa, przewlekła i toczeń rumieniowaty krążkowy,
- c) profilaktyka wielopostaciowej osutki świetlnej,
- d) mieszana albo nieodróżniona choroba tkanki łącznej,
- e) rumień guzowaty,
- f) ziarniniak obrączkowaty,
- g) różne postacie liszaja płaskiego,
- h) zespół Sjögrena,
- i) układowe zapalenie naczyń,
- j) zapalenie skórno-mięśniowe,
- k) twardzina układowa albo ograniczona,
- l) choroby autoimmunizacyjne inne niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Należy przy tym zaznaczyć, iż odpowiedzialność za zaordynowanie ww. produktów leczniczych spoczywa na osobie wystawiającej receptę, natomiast za wydanie – na osobie wydającej. Jednocześnie Minister Zdrowia przypomina, że przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia został przygotowany system informatyczny, który na platformie P1 będzie sprawdzał każdorazowo możliwość realizacji recepty

z uwagi na wprowadzone ograniczenia. Ordynacja i realizacja recept we wskazaniach ujętych w przedmiotowym obwieszczeniu będą ściśle kontrolowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), Ministra Zdrowia lub Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. Zaordynowanie i wydanie przedmiotowych produktów leczniczych w większej ilości niż zezwala na to obwieszczenie albo naruszenie pkt 4 przedmiotowego obwieszczenia, grozić będzie nałożeniem sankcji przewidzianych prawem.

Produkt leczniczy Arechin może być ordynowany i wydawany wyłącznie z odpłatnością refundacyjną 30%, natomiast produkt leczniczy Plaquenil, który nie figuruje w aktualnie obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, może być wydany z odpłatnością 100% z zastrzeżeniem przypadków co do których Minister Zdrowia wydał zgodę na refundację dla indywidualnego pacjenta – wówczas należy wydać przedmiotowy produkt w aptece ogólnodostępnej po wniesieniu przez pacjenta opłaty ryczałtowej, o której mowa w art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357), za opakowanie jednostkowe. Zatem recepta na produkt leczniczy Arechin musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2018, poz. 745, z późn. zm.). Natomiast zgodnie z art. 95c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.), recepta w postaci papierowej, na której przepisano wyłącznie produkty lecznicze niepodlegające refundacji, posiadające kategorię dostępności „Rp” lub „Rpz”, nie musi odpowiadać wzorowi recepty określonego w ww. rozporządzeniu.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż procedura nabywania produktu leczniczego Arechin nie ulega zmianie, natomiast w przypadku pytań ze strony hurtowni i aptek dotyczących dostępności produktu leczniczego Plaquenil należy kontaktować się bezpośrednio z podmiotem odpowiedzialnym Sanofi.

Ponownie Minister Zdrowia podkreśla, iż Adamed Pharma S.A. zobowiązał się do dołożenia wszelkich starań, aby sprostać potrzebom i wyzwaniom wynikającym z obecnej epidemiologicznej sytuacji w Polsce. Lek produkowany jest na bieżąco i jego następne partie trafią na rynek do końca kwietnia 2020 r.

Natomiast w przypadku produktu leczniczego Plaquenil, Minister Zdrowia na bieżąco wydaje pozytywne rozstrzygnięcia hurtowniom farmaceutycznym, które deklarują

możliwość zakupu tego leku na rynkach zagranicznych, w celu sprowadzenia go do Polski.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

*/dokument podpisany elektronicznie/*