



Minister Zdrowia

Warszawa, 16 grudnia 2020

## **Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie ordynowania i wydawania produktu leczniczego Viregyt K**

Minister Zdrowia informuje, że zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 102) obowiązuje ścisła reglamentacja produktu leczniczego Viregyt K, amantadini hydrochloridum, kapsułki po 100 mg, op. a 50 kaps., od EAN: 05909990320912.

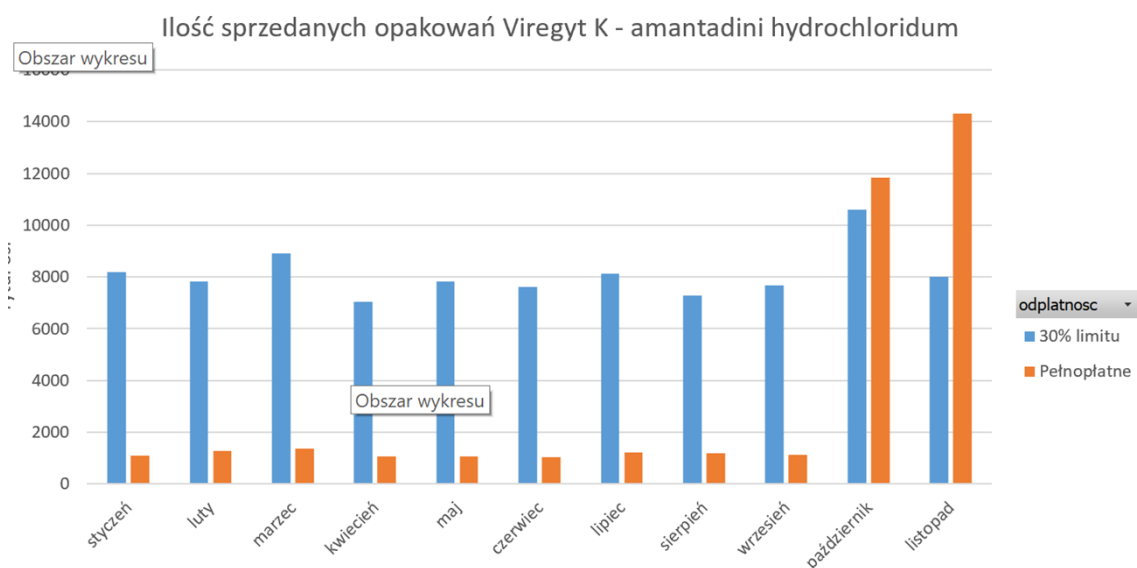
W związku z powyższym od dnia 1 grudnia 2020 r. powyższy produkt leczniczy może być ordynowany i wydawany w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym tylko w ściśle określonych jednostkach chorobowych wyszczególnionych w przedmiotowym obwieszczeniu tj. we wskazaniach objętych refundacją:

- Choroba i zespół Parkinsona
- Dyskineza późna u osób dorosłych – leczenie.

Jednocześnie ograniczona została ilość w wydawaniu na jednego pacjenta (nr PESEL) w aptece ogólnodostępnej lub punkcie aptecznym produktu leczniczego do 3 opakowań na 30 dni. 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 e-Zdrowia został przygotowany system informatyczny, który na platformie P1 będzie sprawdzał każdorazowo możliwość realizacji recepty zgodnie z warunkami określonymi w obwieszczeniu.

Produkt leczniczy Viregyt-K może być ordynowany i wydawany wyłącznie z odpłatnością refundacyjną 30%, zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia

żywnościowego oraz wyrobów medycznych. Spowodowane to zostało gwałtownym wzrostem sprzedaży tego leku, który się przedstawiał następująco:



Wykres został wykonany na podstawie danych z Dokumentów Realizacji Recepty DRR i wskazuje na sprzedaż produktu w poszczególnych stopniach odpłatności gdzie odpłatność:

- 30% limitu oznacza sprzedaż zgodnie ze wskazaniami refundacyjnymi
- Pełnopłatnie sprzedaż poza wskazaniami refundacyjnymi.

Minister Zdrowia podkreśla, iż nałożone ograniczenia w ordynowaniu i wydawaniu z apteki produktu leczniczego Viregyt-K dotyczą tylko produktu objętego refundacją tj. identyfikowanego kodem EAN: 05909990320912 – działania te mają na celu zapewnienie dostępności leku dla pacjentów przyjmujących produkt w chorobach przewlekłych określonych wskazaniami refundacyjnymi. Podpisana umowa z podmiotem odpowiedzialnym w zakresie ilości w pełni zabezpiecza stabilny rynek preskrypcji tego leku w chorobach przewlekłych i nie ma możliwości istotnego wzrostu podaży.

Jednocześnie, Minister Zdrowia informuje, że zostały wydane zgody na czasowe dopuszczenie do obrotu produktu Viregyt-K, na podstawie których wprowadzany jest do obrotu produkt w opakowaniach przeznaczonych na inne rynki.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617) lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.

Produkty wprowadzone do obrotu w opakowaniach obcojęzycznych oraz inne znajdujące się w obrocie produkty zawierające amantadynę mogą być ordynowane przez lekarza we wszystkich wskazaniach rejestracyjnych oraz poza tymi wskazaniami zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i mogą być wydawane z apteki bez ograniczeń wynikających z powyższego obwieszczenia.

Dodatkowo informujemy, że dostępny jest produkt leczniczy nierefundowany Amantix – amantadini sulfas w pełnej dostępności w postaci tabletek jak również roztworu do infuzji.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/