

Szanowny Pan
Minister Zdrowia
Bartosz ARŁUKOWICZ
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowny Panie Ministrze!

W imieniu Śląskiej Izby Aptekarskiej przesyłamy w załączeniu uwagi do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept lekarskich.

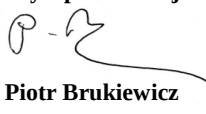
Obecną nowelizację uważamy jako etap przejściowy zmierzający do dalszych prac nad uproszczeniem zapisów przedmiotowego rozporządzenia oraz wdrożenia systemu e-recepty.

Z poważaniem

WICEPREZES RADY
ŚLĄSKIEJ IZBY APTEKARSKIEJ

dr n. farm. Stanisław PIECHULA

PREZES RADY
Śląskiej Izby Aptekarskiej


dr farm. Piotr Brukiewicz

UWAGI DO:

ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA⁽¹⁾ z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich

Legenda:

Kolor czarny - obowiązujące zapisy.

Kolor czarny w żółtym tle – propozycje zmian w rozporządzeniu

§ 3. 1. Recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy o refundacji, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, obejmuje:

2) dane dotyczące pacjenta:

DODAC' h) zaleca się podanie numeru telefonu.

UZASADNIENIE: dopisanie zalecenia (ale nie przymusu) podania numeru telefonu pacjenta znacząco zwiększyłoby bezpieczeństwo przepisywania i wydawania leków, gdyż umożliwiłoby to szybki kontakt z pacjentem w razie zaistnienia jakiegokolwiek sytuacji zagrażającej jego zdrowiu lub życiu, co czasami ma miejsce, a ustalenie numeru telefonu jest najczęściej niemożliwe, natomiast zdarza się, że adres podany na receptce wcale nie odpowiada adresowi przebywania pacjenta. Byłby to bardzo cenny dodatek do recepty.

5. Dane, o których mowa w **DODAC'** - ust. 1 pkt 2 lit. f, ust. 1 pkt 7 lit. b i ust. 4 oraz § 4 ust. 1 pkt 4, są, a dane, o których mowa w ust. 1 pkt 1-7 lit. a, mogą być przedstawione dodatkowo techniką służącą do ich automatycznego odczytu, w szczególności w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych.

UZASADNIENIE: Dodając ust. 1 pkt 2 lit. f - potwierdzono konieczność nanoszenia numeru PESEL kodem kreskowym zgodnie z opisem wzoru recepty z załącznika nr 6.

§ 6. 1. Dane dotyczące przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych obejmują:

4) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego - jego skład;

UWAGA - Zaproponowana w nowym projekcie zmiana nie jest dobra i ponownie zdyskwalifikuje wypisywanie leków recepturowych nazwami mieszanek, których w większości nie ma w farmakopeach, a znajdują się w literaturze fachowej, receptariuszach i innych publikacjach.

PROPONOWANA ZMIANA: 4) ilość leku, środka spożywczego (....po Farmakopeę Europejską należy dodać **Farmakopeę Polską** ponieważ dopiero od niedawna jest ona przedrukiem Farmakopei Europejskiej a w recepturze nadal korzysta się z wcześniejszych wydań FP) a w przypadku leku recepturowego, jeżeli został zapisany w postaci składników - ilości tych składników zapisanych w formie słownej lub liczbowej, w formie ułamków, proporcji, procentów, kropli lub innych jednostek dawkowania umożliwiających wykonanie lub za pomocą łacińskich określeń i ich skrótów w tym:

aa, ad,q.s. itp.

Natomiast w pkt 1) dotyczącym de facto identyfikacji leków wg nazwy do czego ma służyć korespondencja w stronę Farmakopei – uzupełnić zapis o – „1) nazwę leku albo rodzajową ..(..) **a w przypadku leków recepturowych nazwę własną lub farmakopealną**”

§ 6.1. 6) c) i 7) e) dodać nie dotyczy leku recepturowego i w powiązaniu w § 16.1.1) h dodać tiret: w przypadku wypisania na recepcie leku recepturowego i wpisania oznaczenia odpłatności "X" albo 100% osoba wydająca lek wydaje go za odpłatnością dla tego leku recepturowego określoną na podstawie aktualnego rozporządzenia MZ w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.

Uzasadnienie: lek recepturowy nie posiada rejestracji i ChPL oraz nie jest umieszczony w wykazach leków refundowanych MZ .

§ 8. 1. Osoba wystawiająca receptę może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

1) bez podawania na recepcie sposobu dawkowania, z zastrzeżeniem § 6 ust. 1 pkt 5 lit. b i c:

a) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego odpowiadającą dwóm najmniejszym opakowaniom:

- tego leku dla leku dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - w przypadku recept na **leki niepodlegające refundacji** wystawionych dla pacjentów posiadających uprawnienie, o którym mowa w pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia,

KONIECZNA ZMIANA - Wprowadzić zmianę sformułowania "leki niepodlegające refundacji" na "leki nie wymienione w wykazie leków refundowanych". Określenie "niepodlegające refundacji" jest nieprecyzyjne, gdyż uprawnienie IB powoduje, że wszystkie leki Rx podlegają refundacji. Nieprecyzyjny zapis sprawia, że według pewnych interpretacji przy uprawnieniu IB za najmniejsze opakowanie leku należy uznać najmniejsze zarejestrowane, a nie najmniejsze refundowane opakowanie jak w przypadku pacjenta bez uprawnień. Tymczasem rodzaj uprawnienia dodatkowego nie powinien mieć wpływu na ilość leku otrzymywaną przez pacjenta przy takim samym zapisie.

2) ilość środka antykoncepcyjnego niezbędną do 6-miesięcznego stosowania;

UWAGA - Skorelować ten zapis z poniższym i pozostałymi, gdyż chcąc wydać leku antykoncepcyjnego na 6 miesięcy nie można dotrzymać zasady kuracji na 90 dni !

KONIECZNA ZMIANA - Ten zapis o środku antykoncepcyjnym niestety jest niezgodny z kolejnym zapisem, a najprawdopodobniej miał występować w rozporządzeniu jako podpunkt d) i wszystko by pasowało. Uważam jednak, że intencja ustawodawcy była jasna, by można wydawać refundowanych i nierefundowanych środków antykoncepcyjnych na 6 miesięcy.

3) podając na recepcie sposób dawkowania - ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania **DODAC - lub deklarowanej przez producenta trwałości preparatu.**

UZASADNIENIE: Istnieją postacie leku (głównie krople do oczu), które po otwarciu opakowania można stosować jedynie 4 tygodnie i wtedy jest potrzebne kolejne opakowanie niezależnie od sposobu dawkowania. W tej sytuacji wyliczanie długości kuracji na podstawie dawkowania jest pozbawione sensu.

3. Osoba uprawniona może wystawić do trzech recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 90 dni stosowania, a w przypadku recept na środki antykoncepcyjne do sześciu recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 6-miesięcznego stosowania.

KONIECZNA ZMIANA – BARDZO NIEPRECYZYJNY ZAPIS w połączeniu z określeniem, że

takie recepty są ważne 30 dni TYLKO od daty ich realizacji "od dnia" !

Trudno rozpisywać wszelkie możliwości w tym zakresie nie wiedząc na co ustawodawca zechciałby się zgodzić, ale zakładając że należałoby dążyć do jak najbardziej jasnych i prostych zapisów, to:

1 - dałbym lekarzom możliwość zarówno rozbitcia kuracji jak i wypisania pojedynczej recepty na przyszłość, nie ograniczając terminu realizacji tych recept;

2 – można nadal ograniczać sumaryczną ilość leku wypisanego na receptach z dodatkowo naniesioną datą realizacji „od dnia” do 90 dni stosowania.

§ X. Y. Osoba uprawniona może wystawić recepty uwzględniając dodatkowo ich datę realizacji „od dnia”, na stosowanie nieprzekraczające łącznie 90 dni, a w przypadku środków antykoncepcyjnych 6-miesięcy.

3 – gdyby się ktoś upierał przy ograniczaniu i uszczegóławianiu, to ewentualnie można jeszcze dopisać, że recepty z dodatkowo wpisaną datą realizacji „od dnia” są receptami tylko na miesięczne stosowanie leku, co niepotrzebnie komplikuje zapis, ale:

§ X. Y. Osoba uprawniona może wystawić recepty uwzględniając dodatkowo ich datę realizacji „od dnia”, na stosowanie nieprzekraczające łącznie 90 dni, a jednej recepty 30 dni. W przypadku recept na środki antykoncepcyjne na stosowanie nieprzekraczające łącznie 6-miesięcy, a jednej recepty 30 dni.

§ 16. 1. Jeżeli na receptce nie wpisano danych, wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem, **DODAC** - wprowadzono poprawki bez pieczęci i podpisu lekarza, osoba wydająca może ją zrealizować w następujących przypadkach:

UZASADNIENIE: Poprawka w obrębie danych, które farmaceuta może w myśl rozporządzenia uzupełnić lub skorygować (np adres lub PESEL pacjenta) nie powinna dyskwalifikować całej recepty. Zapis ten powinien znaleźć się także w kolejnych podpunktach tego paragrafu tzn. §16.1 i §16.2.

1) jeżeli na receptce nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem:

d) sposób dawkowania, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 5 lit. a - osoba wydająca wydaje maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku (**ZMIENIĆ** na – ilość odpowiadającą dwóm najmniejszym opakowaniom leku), środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a w przypadku leków, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji - dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

UZASADNIENIE: identyczne jak niżej w §18, ponadto takie sformułowanie już istnieje w części poświęconej wystawianiu recept (§8.1.1.a).

2) jeżeli na receptce **DODAC** - nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem:

UZASADNIENIE: Warto przemyśleć możliwość dopisania a nie tylko poprawiania.

3) jeżeli na receptce wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, b oraz f i g, osoba wydająca określa je na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis; w przypadku danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i g, mogą zostać umieszczone w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;

PROPOZYCJA: może rozważyć możliwość nie tylko poprawy ale także dopisanie niektórych gdy ich brakuje np. numeru PESEL?

4) jeżeli na receptce nie wpisano ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego - osoba wydająca przyjmuje, że jest to **(DODACĆ w tym miejscu) w pierwszej kolejności dla osoby uprawnionej** jedno najmniejsze opakowanie określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a w przypadku leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji jedno najmniejsze opakowanie dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; określając sposób dawkowania i okres stosowania, osoba wydająca przyjmuje obliczoną na tej podstawie ilość, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę.

UZASADNIENIE: takie sprecyzowanie, że osobie uprawnionej wydajemy w pierwszej kolejności leki w opakowaniach refundowanych, a nie najmniejszych zarejestrowanych, co znacząco by wyjaśniło intencje zapisu.

Dodać 5) jeżeli na receptce wypisano ponad 5 leków, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego osoba wydająca leki może zrealizować maksymalnie 5 leków refundowanych, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego z tej recepty.

Uzasadnienie: należy zmniejszyć do minimum wymogi formalne skutkujące w ograniczeniu praw pacjenta w dostępie do leków refundowanych.

2. Dodać zdanie: W przypadku przepisania na receptce 2 najmniejszych opakowań i podania dawkowania z którego wynika mniejsza ilość leku osoba wydająca wydaje 2 najmniejsze opakowania.

Uzasadnienie: skoro wg. § 8.1.1)a) można wydać zawsze 2 najmniejsze opakowania bez podania dawkowania to dawkowanie nie powinno ograniczać praw pacjenta.

4. Osoba wydająca realizuje receptę, na której:

DODACĆ: 4) nie zamieszczono numeru telefonu świadczeniodawcy

UZASADNIENIE: brak numeru telefonu nie powinien dyskwalifikować recepty.

§ 17. 4. Termin realizacji recepty na preparaty immunologiczne, wytwarzane **DODACĆ** - lub zamawiane dla pacjenta, nie może przekroczyć 90 dni od daty jej wystawienia.

UZASADNIENIE: lub zamawiane – gdyż takie szczepionki jak Phostal są dostępne w różnych mieszankach w tym także standardowych, jednak z uwagi na konieczność ich indywidualnego zamawiania realizacja recepty przedłuża się.

§ 18. 1. Refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się:

2) w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, **USUNĄĆ** - jednak **mniejszej niż ilość określona przez tę osobę;**

UZASADNIENIE: bezsensowny zapis – przecież nikt nie będzie za każdym razem zmniejszał ilości wypisanej przez lekarza, poza tym poniższy punkt 3) mówi jasno, że nie więcej niż na 90 dni, ewentualnie zmienić na – jednak nie większej niż ilość określona przez tę osobę.

3) w ilości przeznaczonej do maksymalnie 90-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie podanego na receptce sposobu dawkowania.

DODACĆ - dopisać tu jeszcze o środkach antykoncepcyjnych na 6 miesięcy.

BARDZO WAŻNE - DODACĆ - 4) w dowolnej wielkości opakowaniach.

UZASADNIENIE – KONIECZNY ZAPIS zapewniający pacjentom większą szansę na otrzymanie leku przy różnych problemach z dostępnością opakowań, zresztą zasada ta i tak jest dzisiaj realizowana i nie kwestionowana przez wiele oddziałów NFZ, a także bezdyskusyjna przy zapisie ilości leku wyłącznie ilością jednostek dawkowania, jednak wprowadzenie takiego zapisu rozwieje obawy aptek przy wpisaniu przez lekarza na receptę określonej wielkości opakowania.

2. Jeżeli na receptie podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 90-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptie, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

DODAC - 3. Jeżeli lek wypisano nazwą międzynarodową, osoba wydająca ma obowiązek poinformować osobę uprawnioną o dostępnych odpowiednikach leku zgodnie z art. 44.2. ustawy refundacyjnej i wydać lek zgodnie z decyzją świadczeniobiorcy.

Zapis jednoznacznie sprecyzuje obecne możliwości realizacji recepty przy jej wypisaniu nazwą międzynarodową.

DODAC – 4. Osoba wydająca może dowolnie dobrać wielkości opakowań w celu wydania jak najbardziej zbliżonej ilości przepisanego leku.

§ 19. Jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek oznakowany datą ważności i numerem serii w opakowaniu własnym apteki, osoba wydająca antybiotyk do stosowania wewnętrznego, lek przepisany w postaciach parenteralnych, lek posiadający kategorię dostępności „Rpw” lub leki zawierające substancje psychotropowe z grup III-P i IV-P oraz leki zawierających środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, dzieli ilość leku zawartą w opakowaniu, do ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptie, jednak nie większej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę; dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie **DODAC** – w tym blistry.

UZASADNIENIE: Brak jednoznacznego określenia co oznacza opakowanie bezpośrednie cały czas stwarza nieдомówienia a także problemy z NFZtem.

Załącznik nr 1 KODY UPRAWNIEN DODATKOWYCH PACJENTA

Lp.	Kod uprawnień	Wskazanie przepisu, na podstawie którego pacjentowi przysługuje uprawnienie
1	2	3
1	AZ	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm. ⁽¹⁰⁾)
BRAK NUMERU WIERSZA	BW	Pacjent posiadający uprawnienia określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 i art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm. ⁽¹¹⁾), zwanej dalej „ustawą”