

Opinia w sprawie realizacji recept zawierających błędy formalne w ich wystawieniu

Szanowni Farmaceuci

Analizując pojawiające się opinie prawne oraz wyroki sądów w sprawach pomiędzy aptekami a NFZ, **uważamy, że już najwyższy czas, by uległo zmianie podejście do realizacji recept oraz odpowiedzialności za ich prawidłowe wystawianie oraz realizację.**

Niedopuszczalne jest, by odpowiedzialność za formalnie nieprawidłowo wystawioną receptę spadała na ubezpieczonego pacjenta, któremu odmawia się w aptece realizacji recepty i wydania niezbędnego leku refundowanego lub też stosowano represje finansowe wobec aptek, które w dobrej wierze takie recepty realizują.

Przedstawiając Państwu naszą opinię w sprawie, mam nadzieję, że rozpocznie ona zmianę podejścia do realizacji recept na leki refundowane, które apteka ma obowiązek wydać ubezpieczonemu pacjentowi.

Znając jednak dotychczasowe podejście NFZ do tego tematu i traktowanie aptek jak podmiotu, z którego można odzyskiwać refundacje w oparciu o przeróżne i często nieznaczące uchybienia w wystawianych receptach, namawiamy do sprzeciwiania się takim praktykom i odmawiania zwrotu refundacji, przy kwestionowaniu recept z błędami formalnymi w ich wystawianiu.

Mam nadzieję, że pomogą Państwu w tym zakresie wszyscy prawnicy izb aptekarskich, gdyż wydaje się, że tylko w taki sposób jesteśmy w stanie dochodzić praw pacjentów i aptek do realizacji recept i nie ponoszenia odpowiedzialności za błędy w ich wystawianiu.

Jeżeli takim podejściem uda nam się udowodnić nasze argumenty, mamy szansę zakończyć udrękę pacjentów i aptek w ponoszeniu odpowiedzialności za błędnie wystawiane recepty.

Radca Prawny ŚIA
Krystian Szulc

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Opinia w sprawie realizacji recept zawierających błędy formalne w ich wystawieniu

1. Pytanie: Czy istnieje prawna możliwość odmowy realizacji recepty na leki refundowane przez aptekarza w przypadku wadliwości formalnej w wystawieniu recepty przez lekarza, nie stanowiącej równocześnie ustawowej podstawy do odmowy wydania leku przez aptekarza?
2. Pytanie: W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, czy realizacja takiej recepty powoduje utratę prawa do otrzymania przez aptekę refundacji za lek wydany pacjentowi który był uprawniony do refundacji, oraz jak kształtuje się odpowiedzialność odszkodowawcza wobec NFZ świadczeniodawcy (lekarza lub NZOZ), który wystawił wadliwą receptę.

Podstawa prawna:

- a) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997r. (Dz.U.97.78.483),
- b) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004.210.2135 ze zm.),
- c) Ustawa z dnia 6 września 2001r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2004.53.533 ze zm.),
- d) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. 2002.183.1531),
- e) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007 w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2007.97.646).

Odpowiedź:

1. Zgodnie z art. 68 Konstytucji RP, każdy ma prawo do ochrony zdrowia, z czym wiąże się zapewnienie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przepis Konstytucji stanowi wprost, iż warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa.

Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia, a tym samym finansowania leczenia ze środków publicznych może zostać ograniczone wyłącznie regulacją rangi ustawowej, przy istotnym założeniu, iż ograniczenia te nie mogą naruszać istoty tegoż prawa (*vide* art. 31 ust. 3 Konstytucji RP).

Ustawą konkretyzującą konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jest ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (zwana dalej ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej). Ustawa ta reguluje kto jest osobą ubezpieczoną, uprawnioną do otrzymywania świadczeń finansowanych ze środków publicznych i są to osoby fizyczne, podlegające obowiązkowemu ubezpieczeniu zdrowotnemu (*vide* art. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej).

Jednym ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych jest, w świetle art. 36 i następnych ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, prawo do otrzymania przez ubezpieczonego leków częściowo lub w całości finansowanych ze środków publicznych. Podstawą otrzymania takiego świadczenia jest otrzymanie przez ubezpieczonego imiennej recepty, wystawionej przez uprawnionego świadczeniodawcę, tj. lekarza.

Otrzymanie recepty przez ubezpieczonego stanowi wprost realizację jego konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia. Z prawem tym ściśle powiązany jest obowiązek apteki, która musi zrealizować każdą

otrzymaną receptę za wyjątkiem przypadków kiedy ustawa zezwala na odmowę realizacji recepty. (*vide* art. 62 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej).

Obowiązek apteki do wydania ubezpieczonemu leku na podstawie recepty nie jest oczywiście obowiązkiem bezwzględny. Skonkretyzowany został on w art. 96 prawa farmaceutycznego, oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (zwanym dalej rozporządzeniem w sprawie wydawania leków).

Ustawa prawo farmaceutyczne przewiduje wyłącznie jeden przypadek, gdy farmaceuta może odmówić wydania leku pacjentowi (w tym leku wydawanego na podstawie recepty), mianowicie gdy wydanie tegoż leku może zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta (*vide* art. 96 ust. 4 prawa farmaceutycznego).

Ponadto ustawa udziela delegacji Ministrowi Zdrowia do skonkretyzowania innych przypadków, kiedy można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (*vide* art. 96 ust. 7 pkt 2 prawa farmaceutycznego). Przedmiotowa delegacja ustawowa została skonsumowana poprzez wydanie rozporządzenia w sprawie wydawania leków, o którym mowa była już powyżej.

W § 5 rozporządzenia w sprawie wydawania leków zostały wyliczone enumeratywnie sytuacje, w których może nastąpić odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Są to następujące sytuacje:

- zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania,
- konieczne jest dokonanie zmian w leku recepturowym, przy braku możliwości porozumienia z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recept,
- od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni - w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej,
- osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia,
- zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Ponieważ jak podniesiono powyżej, otrzymanie przez ubezpieczonego recepty jest urzeczywistnieniem konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia, odmowa realizacji recepty przez farmaceutę stanowi ograniczenie tegoż konstytucyjnego uprawnienia. **Odmowa realizacji recepty może zatem nastąpić wyłącznie w przypadkach ustawowo przewidzianych.**

Zarówno wykładnia językowa, jak i wykładnia systemowa wskazanych powyżej przepisów nie pozostawia wątpliwości, iż intencją ustawodawcy było ograniczenie konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia ubezpieczonego pacjenta poprzez enumeratywne wyliczenie sytuacji, w których farmaceuta może odmówić realizacji recepty na leki refundowane przedstawionej mu przez ubezpieczonego. Należy zatem jednoznacznie stwierdzić, iż wyłącznie wystąpienie jednej z przesłanek wskazanych powyżej, może powodować odmowę realizacji recepty i wydania leku refundowanego uprawnionej osobie przez farmaceutę.

Odrębnym zagadnieniem jest kwestia wadliwości wystawienia recepty pod względem formalnym przez uprawnione do tego osoby.

Ustawodawca przewiduje względem świadczeniodawców wystawiających recepty konkretne wymogi formalne. W przypadku ich niedochowania, recepta może zostać uznana za wadliwą w świetle tych właśnie przepisów (ustawa z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2007r. w sprawie recept lekarskich), co nie może powodować ograniczenia prawa dostępu do leków przez uprawnionych ubezpieczonych pacjentów.

Powstaje natomiast pytanie, czy wadliwość recepty w świetle wskazanych przepisów, czyli wystawienie recepty przez lekarza niezgodnie z obowiązującymi go wymogami ustawowymi, może stanowić podstawę odmowy realizacji recepty przez farmaceutę.

Odpowiedź na tak postawione pytanie jest jednoznaczna w świetle przytoczonych dotychczas przepisów obowiązującego prawa. **Wadliwość wystawienia recepty może skutkować odmową wydania leku, lecz tylko pośrednio. Wadliwość wystawienia recepty musi bowiem pociągać za sobą zaistnienie jednej z przesłanek ustawowych, skutkujących możliwością i równocześnie obowiązkiem odmowy realizacji recepty przez farmaceutę.** Przykładowo, jeżeli wadliwość wystawienia recepty

powodować będzie uzasadnioną wątpliwość co do jej autentyczności, farmaceuta będzie zmuszony odmówić wydania leku na podstawie takiej wadliwej recepty.

Jeżeli jednak ubezpieczony przedstawi do realizacji wadliwie wystawioną receptę, jednakże wadliwość recepty nie będzie pociągać za sobą zaistnienia ustawowych przesłanek do odmowy wydania leku, farmaceuta nie będzie miał prawnej możliwości aby odmówić wydania leku. Innymi słowy, pomimo formalnej wadliwości wystawienia recepty, farmaceuta będzie zobowiązany do wydania leku ubezpieczonemu z uwzględnieniem prawa do refundacji ceny leku przez NFZ. Będzie tak przykładowo w sytuacji, gdy lekarz wystawiający receptę oznaczy skrótowo miejscowość zamieszkania ubezpieczonego, przy dokładnym oznaczeniu osoby ubezpieczonej poprzez np. podanie nr PESEL, który pozwala na dokładne ustalenie tożsamości.

Reasumując, w odpowiedzi na pierwsze z postawionych pytań należy udzielić odpowiedzi negatywnej. **Farmaceuta nie ma prawnej możliwości odmowy realizacji recepty wyłącznie w oparciu o fakt, iż recepta ta jest sporządzona wadliwie w rozumieniu przepisów o wystawianiu recept wydanych na podstawie ustawy o zawodzie lekarza. Farmaceuta jest uprawniony i równocześnie zobowiązany do odmowy wydania leku wyłącznie w przypadku zaistnienia ściśle określonych przesłanek ustawowych, zawartych w przepisach art. 96 ust. 4 prawa farmaceutycznego i § 5 rozporządzenia w sprawie wydawania leków.**

Niewłaściwy prawnie jest pogląd prezentowany przez NFZ w sporach sądowych, że skoro ustawa o zawodzie lekarza przewiduje zasięgnięcie przed wydaniem rozporządzenia w sprawie recept lekarskich opinii Naczelnej Rady Aptekarskiej to rozporządzenie może dotyczyć też farmaceutów w sferze finansowej odpowiedzialności za wadliwie wystawioną receptę.

2. Wobec udzielenia odpowiedzi negatywnej na pytanie numer jeden, poniżej przedstawiamy analizę prawną stanu faktycznego, w którym farmaceuta realizuje receptę wystawioną wadliwie w świetle przepisów regulujących wystawianie recept.

Jak wskazano powyżej, farmaceuta ma obowiązek realizacji recepty przedstawionej mu przez ubezpieczonego, o ile nie występuje żadna z przesłanek ustawowych nakazująca odmowy wydania leku (*vide* art. 62 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej).

Z kolei w art. 63 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej znajduje się ustawowe, praktycznie nie obwarowane żadnymi warunkami, prawo apteki do otrzymania zwrotu nieopłaconej przez uprawnionego pacjenta ceny leku refundowanego ze środków publicznych. Ustawodawca przewiduje wyłącznie dwie przesłanki niezbędne do spełnienia przez aptekę w celu otrzymania kwoty refundacji. Pierwszą z nich jest realizacja na rzecz ubezpieczonego recepty wystawionej przez świadczeniodawcę, drugą przedłożenie przez aptekę Narodowemu Funduszowi Zdrowia prawidłowo sporządzonego zestawienia zrealizowanych recept.

Prawo apteki do otrzymania kwoty refundacji wynika wprost z ustawy. Ustawa nie przewiduje żadnych dodatkowych przesłanek koniecznych do powstania prawa apteki do otrzymania refundacji. W szczególności zaś, ustawa nie przewiduje przesłanki w postaci prawidłowości formalnej zrealizowanej recepty w świetle przepisów o wystawianiu recept.

Warunku takiego nie da się, jak chce tego często NFZ wyinterpretować z dalszych przepisów ustawy, w których przewiduje się prawo NFZ do kontroli zrealizowanych recept, które znajdują się w aptece. Pogląd taki jest prawnie nie do obrony.

Należy przy tym podkreślić, iż apteka nie jest ubezpieczonym w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej. Świadczenie zdrowotne finansowane ze środków publicznych zostaje zrealizowane na rzecz ubezpieczonego pacjenta w momencie wydania leku na podstawie recepty na leki refundowane. W tym samym momencie powstaje roszczenie apteki o wypłatę stosownego zwrotu kwoty refundacji której w tym momencie apteka udzieliła pacjentowi. Roszczenie to przysługuje aptece względem NFZ jako osobie prawnej zarządzającej środkami publicznymi, zobowiązanej do realizacji konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia. NFZ z kolei ma obowiązek dokonania zwrotu kosztów poniesionych przez aptekę w

imieniu NFZ na rzecz ubezpieczonego pacjenta - refundacji, o ile tylko zaistnieją ku temu ustawowe przesłanki, mianowicie realizacja recepty przez aptekę, oraz dostarczenie przez aptekę do NFZ zestawienia zrealizowanych recept, chyba, że zrealizowano receptę widocznie fałszywą lub naruszono inne przewidziane w § 5 powołanego rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych.

Reasumując należy podkreślić, iż farmaceuta ma obowiązek zrealizować receptę wraz z należną ubezpieczonemu refundacją, nawet jeśli jest ona wystawiona formalnie wadliwie, lecz nie powoduje to zaistnienia przesłanek ustawowych do odmowy wydania leku. Z kolei apteka, w której przedmiotowa recepta została zrealizowana, nie traci ustawowego prawa do otrzymania zwrotu kosztów poniesionej refundacji z tytułu realizacji tej recepty od zobowiązanego NFZ.

Pozostaje kwestia odpowiedzialności względem Narodowego Funduszu Zdrowia za realizację wadliwie sporządzonej recepty. W świetle wskazanych poniżej przepisów, odpowiedzialność taką ponieść może wyłącznie świadczeniodawca, tj. lekarz który wystawił receptę z naruszeniem przepisów regulujących wystawianie recept.

Jak wskazano powyżej, odpowiedzialność za wadliwe sporządzanie recepty nie może obciążać apteki, wyłącza to wprost treść bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa. Podobnie, odpowiedzialności nie może ponosić ubezpieczony, który realizując wadliwą receptę dokonał wyłącznie konsumpcji swojego konstytucyjnego uprawnienia i nie miał żadnego wpływu na wadliwość wystawienia recepty.

Za niezgodny z obowiązującym prawem uważamy pogląd, zgodnie z którym pacjent uprawniony do refundacji w przypadku wadliwości formalnej recepty winien zrealizować receptę za 100% odpłatnością. Byłoby to wprost złamanie powołanych przepisów Konstytucji RP i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pacjent nie zna i nie musi znać formalnych warunków prawidłowego wystawienia recepty, od uprawnionego świadczeniodawcy otrzymuje dokument uprawniający go do korzystania z zakupu leków refundowanych i w ten sposób ochrony swojego zdrowia.

Świadczeniodawca wystawiający wadliwą receptę, narusza bezwzględnie obowiązujące przepisy dotyczące warunków formalnych wystawiania recept. Na tej podstawie, jako strona umowy cywilnoprawnej o świadczenie usług na rzecz ubezpieczonych zawartej z NFZ, może ponieść odpowiedzialność odszkodowawczą względem NFZ. Na podstawie umów zawieranych pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami, zobowiązują się oni do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa. Zobowiązanie to obejmuje obowiązek wystawiania recept w sposób zgodny z przepisami prawa regulującymi ich wystawianie.

Należy podkreślić, iż **wadliwe wystawienie recepty przez lekarza powinno być zatem uznane za nieprawidłowe wykonanie obowiązków umownych wynikających z umowy zawartej z NFZ. W tej sytuacji, NFZ posiada uprawnienie do żądania naprawienia szkody wynikłej z nieprawidłowego wykonania umowy dwustronnej z lekarzem.** NFZ może zatem żądać od lekarza zwrotu kwoty refundacji wypłaconej aptece, a której beneficjentem był ubezpieczony, o ile wykaze wadliwość sporządzenia recepty przez danego świadczeniodawcę. Z uwagi na fakt, iż roszczenie takie ma charakter cywilnoprawny, pieniężny i może być dochodzone na drodze postępowania sądowego, NFZ posiada także uprawnienie do potrącenia swojego roszczenia z roszczenia, jakie lekarz posiada względem NFZ z tytułu wykonywania bieżących obowiązków umownych jako świadczeniodawca na rzecz ubezpieczonych.

Na takie stosowanie obowiązujących przepisów wskazuje też treść umów określonych zarządzeniem nr 43 Prezesa NFZ z dnia 04.07.2007r. w sprawie wzoru umowy na wystawianie recept na leki i wyroby medyczne objęte refundacją. w §5 załącznika nr 1 stanowiącym wzór umowy wyraźnie wskazano, że to lekarz wystawiający receptę ponosi finansową odpowiedzialność wobec NFZ za realizację przez pacjenta prawa do refundacji wadliwie wystawionej recepty.

Należy podkreślić, że farmaceuci winni znać treść rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich i stosować jego ogólnie obowiązujące przepisy np: okres ważności recepty, wielkość wydawanych opakowań, itp, co nie oznacza, że mają prawo odmawiać wydania leku w przypadku braków formalnych recepty. Przekroczenie terminu realizacji recepty i np: zrealizowanie recepty w 32 dniu po jej wystawieniu nie jest brakiem formalnym lecz materialnym, gdyż dokument na podstawie którego apteka wydała leki refundowane już nie istniał, stracił ważność i nie jest to tym samym co inny brak formalny w jej wystawianiu.

Analizując odpowiedzialność za wystawianie i realizację recept, należy także zwrócić uwagę na zakres kontroli określony w rozporządzeniu w sprawie recept, który jednoznacznie określa co należy kontrolować u osób wystawiających i realizujących recepty:

§ 26. 1. Kontrola wystawiania recept na refundowane leki i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności:

- 1) zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną;
- 2) prawidłowość i zasadność wystawienia recepty.

2. Kontrola realizacji recept na refundowane leki i wyroby medyczne obejmuje badanie prawidłowości działań osób wydających leki, w tym:

- 1) prawidłowość zrealizowania i otaksowania recept;
- 2) prawidłowość ilości wydawanych leków i wyrobów medycznych, w tym również wielkości wydawanych opakowań;
- 3) przestrzeganie terminów realizacji recept.

Niniejsza opinia opiera się na wskazanych przepisach prawnych i nie stanowi wiążącej wykładni prawa. Jednocześnie należy zaznaczyć, iż odmienna praktyka w stosowaniu przez NFZ cytowanych w opinii przepisów prawa nie świadczy w żaden sposób o prawidłowości ich wykładni dokonywanej przez NFZ. Narodowy Fundusz Zdrowia jest osobą prawną, nie jest organem administracji publicznej. Nie posiada żadnych kompetencji w zakresie dokonywania wiążącej wykładni prawa, a wszelkie spory powstałe między aptekami i NFZ lub lekarzami i NFZ rozstrzygane będą przez sądy cywilne, przed którymi zarówno apteki, świadczeniodawcy jak i NFZ są podmiotami o równych prawach i tych samych możliwościach obrony swych praw.

Ponadto należy podkreślić, iż sądy powszechne w toku coraz częstszych procesów z udziałem NFZ potwierdziły już wielokrotnie wykładnię przepisów przedstawioną w poszczególnych fragmentach niniejszej opinii, tym samym prawomocnie orzekając iż działania NFZ oparte na odmiennej wykładni tych przepisów były bezprawne.

Jako przykład takich postępowań należy wskazać następujące sprawy:

- przed Sądem Rejonowym w Katowicach sygn. akt XVI C 723/05/7,
- przed Sądem Rejonowym dla m.st. Warszawy sygn. akt I C 169/06,
- przed Sądem Rejonowym w Gorzowie Wielkopolskim sygn. akt. I GUp 13/04

Radca Prawny ŚIA
Krystian Szulc

Prezes Rady ŚIA
dr farm. Stanisław Piechula

Dostępne dokumenty sprawy i pisma zamieszczono w witrynie www.LexPharma.pl