

Sz. P.
Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister

Z wielkim zaskoczeniem przeczytałem informację Podsekretarza Stanu Adam Fronczak skierowaną do Naczelnej Izby Lekarskiej w sprawie wypisywania recept lekarskich w zakresie konieczności słownego określenia ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej (w załączeniu).

Po latach problemów ze słownym wypisywaniem ilości w/w środków i prowadzeniu dyskusji i ustaleń pomiędzy izbami aptekarskimi a Inspekcją Farmaceutyczną i Narodowym Funduszem Zdrowia udało się wypracować akceptowalny i zdroworozsądkowy sposób interpretacji tego zapisu, w szczególności po to, by lekarze potrafili bezproblemowo wypisać recepty, które by były bezproblemowo realizowana w aptece bez konieczności zwracania pacjentów do ich poprawy.

Wchodzące na rynek nowe postacie leków utrudniły możliwość dosłownej realizacji zapisu rozporządzenia, na co już zwracałem uwagę Ministerstwu wskazując na konieczność nowelizacji rozporządzenia w sprawie *środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje* i wprowadzenia następującej modyfikacji do § 6. 1. o treści: *Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej ewentualnie jednostek dawkowania i ich dawkę* wyrażoną dodatkowo słownie.

Załączając także korespondencję w tym zakresie proponuję, by nie wprowadzać zamieszania i nie niszczyć ciężko wypracowanych i ustalonych zasad wypisywania i realizacji recept, co doprowadzi tylko do dużych utrudnień w ich realizacji i zmuszanie pacjentów do ponownego udawania się do lekarza w celu ich poprawiania.

Proszę o pilne potwierdzenie, czy Ministerstwo Zdrowia akceptuje dotychczas wypracowany i akceptowany sposób wypisywania recept w zakresie słownego określania ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowych poprzez podawanie ilości jednostek dawkowania i dawki a nie tylko ilości substancji czynnej, jak wskazują załączone pisma Inspekcji farmaceutycznej i Prezesa NFZ.

Przy braku akceptacji dotychczas akceptowalnego sposobu wypisywania i realizacji recept w tym zakresie, będziemy musieli powiadomić wszystkie apteki o tej zmianie stanowiska i konieczności odmawiania realizacji tak wypisywanych recept w obawie przed restrykcjami finansowymi NFZ.

Z uszanowaniem

dr farm. Stanisław Piechula
Prezes Rady ŚIA

MINISTERSTWO ZDROWIA

Podsekretarz Stanu
Adam Fronczak

Warszawa, 2011 -05- 23

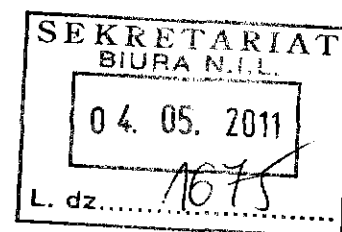
MZ-PLO-461-9967-56/KB/11

Pan

dr n. med. Maciej Hamankiewicz

Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,



W związku z różną interpretacją przepisu § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216), w kontekście wypisywania przez lekarzy recept, zwracam się z uprzejmą prośbą o przekazanie poniższej interpretacji do wszystkich członków, celem właściwego stosowania przedmiotowego rozporządzenia.

Zgodnie z § 6 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty **również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną dodatkowo słownie.**

Lekarze interpretują to w ten sposób, iż stosują następujący zapis:

np. Clonazepam 2 mg 30 tabl. **(trzydzieści tabletek)** s. 1 x 1 tabl.

Powyższy zapis jest nieprawidłowy i stoi w sprzeczności z przepisem § 6 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia.

Prawidłowo wyrażona słownie ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej to:

np. Clonazepam 2 mg 30 tabl. (sześćdziesiąt mg) s. 1 x 1 tabl.

Prawidłowe wypisanie recepty przez lekarza jest niezwykle ważne zarówno dla pacjenta, który uniknie ponownej wizyty u lekarza, w celu korekty recepty, jak również dla farmaceutów, którym nieprawidłowo wypisane recepty są kwestionowane przez inspektorów Wojewódzkich Oddziałów Narodowego Funduszu Zdrowia.

Z poważaniem,

Adam Frąnczak





OKRĘGOWA IZBA APTEKARSKA

w Katowicach

40-637 Katowice ul. Kryniczna 15

tel.+48 (32) 6089760, fax 6089769 , www.katowice.oia.pl, katowice@oia.pl



Nasz znak: OIAKat-416-2004

Katowice 2004-11-23

Sz.P.

dr n. farm. Izabela MAJEWSKA

Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

ul. Raciborska 15, 40-074 KATOWICE

tel. 32 - 208 74 68, 208 74 70

fax. 32 - 208 74 69

Szanowna Pani Doktor

Zwracam się z prośbą o pomoc we właściwym zinterpretowaniu przepisów.

W Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. (DU-2003-037-0323) **w sprawie warunków przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz warunków przechowywania i wydawania z aptek preparatów zawierających te środki lub substancje**, mi. zapisano :

§ 6.

1. **Recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie ustaw, o których mowa w § 5, również ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną dodatkowo słownie.**

Czy możemy uznać za prawidłowe wypełnienie tegoż zapisu przez lekarza wystawiającego receptę, gdy wpisze słownie ilość danego środka, wpisując ilość jednostek dawkowania lub sztuk danego preparatu, np.: „dwadzieścia tabletek”, „pięć plastrów”, itd..

Pozwolę sobie dodać, że wielu lekarzy stale stosuje taki sposób wypisywania recept, co nawet jest uzasadnione i związane z trudnościami w obliczaniu sumarycznej ilości substancji aktywnej, np. przy systemach transdermalnych Durogesic, które nawet w rejestracji nie posiadają wymienionej sumarycznej ilości substancji czynnej.

Z uszanowaniem

dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes ORA w Katowicach

**Wojewódzki
Inspektorat Farmaceutyczny
w Katowicach**

**40-074 Katowice, ul. Raciborska 15
tel. 20 87 468, 20 87 470; fax: 20 87 469**

ŚIWIF.KA-0717-51/04/05



Katowice, dnia 14.01.2005 r.

***Pan
dr n. farm. Stanisław Piechula
Prezes Okręgowej Rady Aptekarskiej
w Katowicach***

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 23 listopada 2004 r., Śląski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach uprzejmie informuje, że zapis § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 stycznia 2003 r. (Dz. U. Nr 37, poz. 323) w sprawie warunków przechowywania przez apteki środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów grupy I-R oraz warunków przechowywania i wydawania z aptek preparatów zawierających te środki lub substancje mówi o ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażonej dodatkowo słownie, nie ma więc wymogu przeliczania ilości substancji czynnej. W wielu przypadkach wypisujący receptę nie ma możliwości zapisania słownego ilości substancji aktywnej, ponieważ nie uwzględniono jej nawet w rejestracji np. Durogesic plastry transdermalne.

Wystarczającym jest, jeżeli lekarz zapisując np.

Relanium 5 mg - 20 tabl. - słownie zapisze dwadzieścia tabletek po pięć miligramów,

Durogesic 50 mcg/h - 10 plastrów – słownie dziesięć plastrów po pięćdziesiąt mikrogramów na godzinę.

wz. Śląskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego
mgr farm. Zofia Gardecka
Zastępca Śląskiego Wojewódzkiego
Inspektora Farmaceutycznego



**GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY**

Zofia Ulz

GIF-N/441/061-1/MD/07

NRA - Warszawa
Wpłynęło dn. 16.07.07
L. dz. 1273/2007
Podpis [signature] 17.07.07

Warszawa, dnia 09.07.2007r.

→ OIA wnioskuję
do wycofania
Dop. Apt. Opoleśkołst.
dr J. Kucharska
mpt III Gnieperczyk
12.07.07
JFH

Pan
Andrzej Wróbel
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowny Panie Prezisie,

Pismem znak GIF-N-P/4701/107/2006 z dnia 30.10.2006 r., którego kopię przekazuję w załączeniu, przedstawione zostało stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczące problemu przepisywania produktu leczniczego Durogesic w związku z §7 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216). Przedmiotowa interpretacja była następstwem faktu, iż dawka maksymalna fentanylu podawanego przezskórnie nie jest określona w FP VI, Ph.Europ. i Charakterystyce Produktu Leczniczego. W przedmiotowym piśmie przyjęto, celem uniknięcia wątpliwości co do sposobu wypisywania i ekspediowania ww. produktu leczniczego, iż zarejestrowana najwyższa dawka 100 µg/h jest dawką odniesienia dla preparatu Durogesic. Tym samym lekarz na 30 dniową kurację może przepisać bez oznaczeń dodatkowych, takich jak wykrzyknik i oznaczenie słowne, 10 plastrów po 100 µg/h (2 opakowania), lub odpowiednią ilość mniejszych dawek. Natomiast w każdym przypadku, gdy dawka produktu dla pacjenta przekracza 100 µg/h, recepta powinna zdaniem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zostać wypisana z uwzględnieniem przepisu §7.2 wskazanego powyżej rozporządzenia.

Jednocześnie pragnę podkreślić, iż takie stanowisko zostało przekazane podmiotowi odpowiedzialnemu, wojewódzkim inspektorom farmaceutycznym oraz przesłane do Narodowego Funduszu Zdrowia. Firma Janssen-Cilag Polska na podstawie przedmiotowego stanowiska przeprowadziła akcję informacyjną wśród lekarzy.

Główny Inspektor Farmaceutyczny został poinformowany przez Prezesa Śląskiej Izby Aptekarskiej oraz firmę Janssen-Cilag, iż oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia

prezentują odmienne stanowisko, od przedstawionego w omawianym piśmie, odnośnie zasad ordynacji produktu leczniczego Durogesic. Następstwem takiego stanu rzeczy było kwestionowanie przez inspektorów NFZ prawidłowości wystawiania recept przez lekarzy oraz ich realizacji przez farmaceutów, co stwarzało ryzyko nie uzyskania przez pacjenta zaordynowanego leku.

W związku z powyższym Główny Inspektor Farmaceutyczny zwrócił się do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z prośbą o przedstawienie opinii, czy przytoczone stanowisko Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego jest nadal akceptowane przez NFZ oraz o stanowisko w zakresie wypisywania na recepcie produktu leczniczego Durogesic.

W nawiązaniu do powyższego przekazuję Państwu kopię odpowiedzi Prezesa NFZ w przedmiotowej sprawie oraz informuję, iż stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego przedstawione w piśmie znak GIF-N-P/4701/107/2006 jest nadal aktualne. Fakt przesłania tej opinii do wojewódzkich oddziałów NFZ, jak poinformowano w piśmie, powinien w opinii GIF wykluczyć wszelkie wątpliwości i rozbieżności w zakresie zasad postępowania przy przepisywaniu i wydawaniu produktu leczniczego Durogesic.

Z poważaniem
Ate

Do wiadomości:

1. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny-wszyscy.
2. Pan Stanisław Piechula- Prezes ŚIA
3. Janssen- Cilag, ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa

NFZ-CF-DGL-104/06/0452/ASZ

Warszawa 27 czerwca 2007 roku

DGL-073-0078-ANS2/07

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2007 -07- 02

Nr pozycji rejestru 4947
Przekazano p. Maciejowi Domańskiemu
2007 -07- 09

Pan *NRA + WGF*
Zbigniew Niewójt
Zastępca
Głównego Inspektora Farmaceutycznego

W odpowiedzi na pismo GIF-N/441/061/MD/07 z dnia 29 maja 2007 roku uprzejmie informuję, że Narodowy Fundusz Zdrowia podziela stanowisko Głównego Inspektora Farmaceutycznego przytoczone w przedmiotowym piśmie dotyczące problemu przepisywania produktu leczniczego Durogesic.

W celu ujednolicenia zasad postępowania zostanie ono przekazane pismem do wszystkich dyrektorów oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia z poleceniem stosowania go w ramach przeprowadzanych kontroli.

W sprawie wątpliwości Prezesa Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej Pana Stanisława Piechuli dotyczących sposobu wystawiania recept przy przekraczaniu dawki jednorazowej lub dobowej produktu leczniczego Durogesic uważam, że zapis słowny powinien odnosić się do ilości przepisanego środka leczniczego i pojedynczej dawki, a nie dawki sumarycznej, np.

Durogesic 100 µg/h

Plastry

4 opakowania - 20 plastrów po 16,8 mg fentanylu

(dwadzieścia plastrów

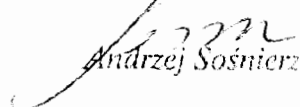
po szesnaście przecinek osiem miligramów fentanylu)

D.S. 2 plastry co 3 dni !

czytelny podpis i pieczętka

Zdaniem Narodowego Funduszu Zdrowia nie ma potrzeby wskazywania dodatkowych zapisów na receptach oprócz tych wskazanych w § 6 i § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w *sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje* (Dz. U. Nr 169, poz. 1216), zatem nie ma potrzeby określania na receptach sumarycznych dawek leków w postaci sumowania dawek pojedynczych

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia


Andrzej Sośnierz