

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (MZ 321)

I. Opis sytuacji problemowej

Projekt rozporządzenia wynika z potrzeby realizacji upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne tj. określenia w drodze rozporządzenia:

- 1) sposobu realizacji zapotrzebowania,
- 2) sposobu sporządzania leku recepturowego i aptecznego,
- 3) sposobu wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych,
- 4) wzoru zapotrzebowania,
- 5) sposobu prowadzenia oraz wzorów ewidencji zapotrzebowań, ewidencji recept farmaceutycznych i ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

Ponieważ zasady i tryb wystawiania zapotrzebowań z poziomu rozporządzenia zostały przeniesione do ustawy, projektowane rozporządzenie ma za zadanie określić jedynie elementy niezbędne do realizacji zapotrzebowania a także doprecyzowanie i zebranie w jednym miejscu regulacji ustawowych dotyczących prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, oraz właściwego sporządzania leków recepturowych i aptecznych i rzetelnego prowadzenia dokumentacji w tym zakresie.

Dotychczas kwestie związane z zapotrzebowaniami oraz wydawaniem produktów leczniczych były uregulowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Projektowane rozporządzenie powiela większość dotychczasowych uregulowań oraz uwzględnia zmiany ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne mające na celu przeciwdziałanie nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania na ich podstawie produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych z aptek w celach niezwiązanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów.

Projektowane rozporządzenie doprecyzowuje jakie czynności winna wykonać osoba realizująca zapotrzebowanie. Uwzględniono, że w przypadku środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów kategorii 1 będących produktami leczniczymi zapotrzebowania winny być zgodne z wzorem określonym w przepisach.

Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia podczas realizacji zapotrzebowania terminów ważności produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych.

Kierując się dotychczasową praktyką otaksowywania recept oraz biorąc pod uwagę funkcjonujące w aptekach systemy teleinformatyczne ułatwiające obrót produktami leczniczymi przesądzo, że potwierdzenie wydania produktów leczniczych może być dokonywane na odrębnym dokumencie przechowywanym łącznie z zapotrzebowaniem. Kierownik apteki, punktu aptecznego lub placówki obrotu pozaaptecznego po otrzymaniu decyzji o wstrzymaniu lub wycofaniu z obrotu produktu leczniczego albo decyzji lub powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu albo wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego, jest obowiązany do niezwłocznego przekazania ww. decyzji lub informacji o niej wszystkim bezpośrednim odbiorcom, z wyłączeniem odbiorców indywidualnych – pacjentów – przesądzo, że potwierdzenie realizacji zapotrzebowania nie tylko potwierdza datę wydania oraz wydaną ilość produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego

lub wyrobów medycznych, ale także wskazuje numery serii i daty ważności wydanych produktów leczniczych.

Mając na uwadze potrzebę stworzenia mechanizmu przeciwdziałania nadużyciom w zakresie realizacji zapotrzebowań i wydawania produktów leczniczych przesądzono, że produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny może być wydany na podstawie zapotrzebowania wyłącznie osobie upoważnionej do jego odbioru przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, w którym wystawione zostało to zapotrzebowanie.

Projektowane rozporządzenie w zakresie sposobu sporządzania leku aptecznego powiela dotychczasowe rozwiązania odsyłając do wymagań określonych w Farmakopei Polskiej lub Europejskiej, względnie innych odpowiednich farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Podobnie w zakresie sposobu sporządzania leku recepturowego utrzymano dotychczasowe rozwiązania.

Projektowane rozporządzenie określa sposób wydawania produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Utrzymano regulację zobowiązującą do sprawdzenia terminów ważności wydawanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Złagodzone przepis dotyczący przeprowadzania kontroli wizualnej, czy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości, doprecyzowując, że taka kontrola jest zalecana, o ile jest możliwa, a nie obowiązkowa.

W projektowanym rozporządzeniu przewidziano, że jest możliwe dzielenie opakowań, zmiana mocy lub postaci wydawanego produktu leczniczego, co jest podyktowane potrzebą zachowania regulacji, które uprzednio znajdowały się w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich.

Projektowane rozporządzenie określa ponadto sposób prowadzenia ewidencji zapotrzebowań, recept farmaceutycznych oraz ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań określając jednocześnie wzór zapotrzebowania, wzór ewidencji zapotrzebowań, wzór ewidencji recept farmaceutycznych oraz wzór ewidencji zrealizowanych zapotrzebowań.

Prowadzenie powyższych ewidencji ma na celu umożliwienie weryfikacji przez organy kontrolne, wykonywania przez apteki oraz podmioty lecznicze działalności zgodnie z prawem. W szczególności prawidłowego wydawania z apteki produktów leczniczych.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem realizacja recepty w aptece jest dla pacjentów bezproblemowa?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	6	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem farmaceuci są w stanie szybko pomóc pacjentowi w sytuacji, kiedy recepta zawiera błędy lub niejasności?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	7	
Nie mam zdania	1	

3. Czy Pani/Pana zdaniem aptekarze/farmaceuci są obciążeni nadmiernymi obowiązkami biurokratycznymi przy wydawaniu leków?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	

Nie 3

Nie mam zdania 3

4. Czy Pani/Pana zdaniem wprowadzenie e-recepty poprawi dostępność leków dla pacjentów w aptece?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	2	
Nie mam zdania	5	

Pytania otwarte:

1. Jaki można uprościć procedury kontrolne nałożone na farmaceutów, zmierzające do ustalenia czy recepty przedstawione do realizacji w aptece spełniają wszystkie wymogi formalne?
2. Jak zapobiegać odsyłaniu pacjentów z apteki do lekarza w celu poprawienia recepty?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Opinia Ars Vivendi

Relacja pacjenta i farmaceuty wydającego leki na receptę w aptece stanowi nieustający temat uwag krytycznych tak ze strony pacjentów jak i farmaceutów. Głównym celem regulato-

ra powinno być dobro pacjenta, jednak będzie ono uwzględnione jedynie wtedy, kiedy farmaceuci będą w aptekach mogli koncentrować się przede wszystkim na tym, aby zrealizować uzasadnione oczekiwania pacjentów, bez nadmiernej biurokracji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych niestety nie wychodzi naprzeciw większości oczekiwań, w szczególności ze strony farmaceutów, których przedstawiciele sformułowali wiele uwag krytycznych.

Część z nich wyraża sprzeciw wobec kierunku zmian, w jakim podążają przepisy związane z wystawianiem oraz realizacją recept w aptece. Farmaceuci utrzymują, że w związku z najnowszym rozporządzeniem w sprawie recept, ich praca jest szczególnie utrudniona. W aptece najważniejszy jest pacjent, a ich uwaga skupia się na czynnościach kontrolnych i administracyjnych wobec recept. Wskazują na dwa szczególnie niekorzystne mechanizmy:

- Po pierwsze, muszą spędzać wiele czasu na kontrolę, czy recepty przedstawiane do realizacji w aptece, spełniają wszystkie, coraz bardziej szczegółowe wymogi formalne. Obawiają się kar finansowych, które mogą być nałożone na nich, a nie na osobę wystawiającą receptę w razie ewentualnych pomyłek. Kary nakładane są z coraz bardziej błahych, ich zdaniem, powodów. W związku z nowym obowiązkiem umieszczenia na recepcie daty i godziny "całkowitej realizacji" (zupełnie bezzasadnym w przypadku recept "papierowych"), Mazowiecki oddział NFZ zapowiedział nakładanie kar w przypadku rozbieżności między godziną realizacji przekazywanej do NFZ drogą cyfrową a godziną nadrukowaną na recepcie.

W związku z tym, że uprawnienia farmaceutów w kwestii uzupełniania brakujących informacji na receptach są niejasne, są oni zmuszeni odsyłać pacjentów do lekarza w celu poprawienia recepty lub wypisania nowej - ponownie w obawie przed karą finansową w przypadku realizacji nieprawidłowej recepty. Oceniają, że jest to nie tylko triumf biurokracji

nad dobrem pacjenta, narażanie chorych na niedogodności, ale również podważanie zaufania pacjentów do pracowników ochrony zdrowia - zarówno lekarzy, jak i farmaceutów.

Przy realizacji każdego zapotrzebowania apteka ma sprawdzać w rejestrze dane podmiotu. W opinii farmaceutów jest to zbyt wielka biurokracja i zajęcie cennego czasu. Zadaniem apteki jest wydawanie produktów leczniczych, a nie sprawdzanie, czy dany podmiot znajduje się w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, czy też nie. Ponadto zmiany dokonywane w tym rejestrze mogą być nieadekwatne do celu wynikającego z tego obowiązku. Uzależnienie realizacji zapotrzebowania od sprawdzenia w rejestrze jest kolejnym elementem spowalniającym realizację pracy w aptece, co z uwagi na ogrom obowiązków wynikających z rozporządzenia wpływa na efektywność pracy apteki.

W Prawie farmaceutycznym wskazane jest uprawnienie farmaceuty i technika farmaceutycznego do odmowy wydania produktu leczniczego w przypadku uzasadnionego podejrzenia co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania. W ocenie farmaceutów projekt wprowadza kolejny obowiązek, który ograniczy czas jaki farmaceuta czy technik poświęca dla pacjenta, zmuszając go do wykonywania czynności niezwiązanych z jego zawodem. Dodatkowo przepisy nie wskazują na czym taka ocena autentyczności miałaby polegać, co może powodować, iż obawiając się negatywnej kontroli farmaceuci przy każdej wątpliwości będą odsyłali pacjenta z powrotem do lekarza bez realizacji zapotrzebowania czy recepty.

Nie wydaje się także zasadnym obowiązek informowania pacjenta o każdej zmianie w składzie leku recepturowego. Większość pacjentów nie posiada wiedzy niezbędnej do zrozumienia sensu dokonanej zmiany. Informację o dokonanej zmianie odbierze albo jako błąd lekarza, który musiał zostać skorygowany przez farmaceutę, albo jako wykonanie leku o właściwościach innych niż zapisany przez lekarza. Jedna i druga sytuacja niepotrzebnie podważa zaufanie pacjentów do profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia.

Naczelna Izba Aptekarska uważa, że szczególne przepisy powinny być dostosowane do uprawnień osób udzielających usług w aptece. Inny jest zakres uprawnień technika farmaceutycznego, oraz inny jest zakres uprawnień farmaceuty. Ujednolicenie w tym przepisie obowiązków spoczywających na farmaceutcie wraz z obowiązkami spoczywającymi na techniku farmaceutycznym powoduje, że farmaceuta ograniczany jest w posiadanych przez siebie uprawnieniach, z drugiej zaś strony powoduje, że technik farmaceutyczny zyskuje dodatkowe uprawnienia, niewynikające z przepisów Prawa. Ustawa - Prawo farmaceutyczne w sposób jednoznaczny określa zakres czynności, do których uprawnieni są technicy farmaceutyczni. W związku z tym należy rozdzielić jednoznacznie obowiązki nałożone na farmaceutę związane z wydawaniem produktów leczniczych, od uprawnień technika farmaceutycznego.

Farmaceuci proponują usunąć zapis o konieczności konsultacji z osobą wystawiającą w wypadku wydania innej postaci czy dawki preparatu. W sytuacji gdy brakuje leku w danej postaci (a braków leków notuje się coraz więcej) np. tabletek i wydanie kapsułek jest konieczne do realizacji recepty czy zapotrzebowania a konsultacja z osobą wystawiającą będzie niemożliwa (choćby dlatego, że nie ma już konieczności umieszczania telefonu kontaktowego na pieczętce osoby wystawiającej) pacjent nie będzie mógł wykupić leku.

Także, w wypadku dawki należy wyraźnie określić, że możliwe jest wydanie leku w dawce niższej niż przepisana, gdyż stwierdzenie innej - może również oznaczać wyższej.

Ponadto wymaganie telefonicznej konsultacji przy takiej korekcie wydłuża ekspedycję i tak jak w wypadku korekty postaci może w ogóle uniemożliwić wydanie preparatu.

Na podstawie dotychczasowych przepisów pracownicy aptek określali postać leku, gdy nie był on ujęty na recepcie czy zapotrzebowaniu, na podstawie posiadanej wiedzy. Poziom wykształcenia aptekarzy pozwala na dokonanie tak drobnej korekty jak i wydanie leku w dawce niższej, przeliczalnej by uzyskać komplementarną ilość przepisanej substancji czynnej.

Obowiązujące przez wiele lat przepisy pozwalały na to aptekarzom i nie zanotowano problemów wynikających z takiego rozwiązania.

Farmaceuci nie są w stanie zrozumieć, dlaczego osoba po 5,5 letnich studiach, która ma udzielać informacji na temat interakcji lekowych, ma w przyszłości wykonywać przeglądy lekowe, nie może na prośbę pacjenta wydać kapsułek zamiast tabletek. Regulator Daje możliwość wystawiania recept pielęgniarkom, które mają zdecydowanie mniej zajęć na temat szeroko pojętej farmakoterapii w czasie studiów, a farmaceucie odbiera się prawo zamiany postaci leku, która w żaden sposób nie wpływa na skuteczność terapii, a jedynie na komfort leczenia pacjenta.

Farmaceuta nie może również, na prośbę pacjenta, wydać o połowę mniejszej dawki bez konsultacji z osobą wystawiającą receptę. Tabletki są często za duże do połknięcia czy starsza osoba ma problem z ich podziałem na pół, ponieważ tabletki się kruszą lub ciężko się przecinają. Wydając dawkę mniejszą o połowę odpowiednio pacjent może zażyć dwie tabletki lub jedną całą bez konieczności dzielenia ich.

W związku z powyższymi kwestiami farmaceuci oczekują zredukowania wszelkich wymogów formalnych do absolutnego minimum niezbędnego do prawidłowego wydawania i refundacji leków, a także jasnego określenia ich uprawnień w kwestii uzupełniania braków formalnych na receptach.

Opinię przygotował:

Artur Nowicki

Ekspert Projekt