

Opinia do Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept (MZ 725)

I. Opis sytuacji problemowej

Zmiana rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept ma na celu doprecyzowanie kwestii realizacji recept w postaci papierowej. Proponuje się, aby w przypadku realizacji recept w postaci papierowej w Dokumencie Realizacji Recepty dla recept nierefundowanych (na których nie przepisano produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji), na których nie wpisano numeru REGON, nie było obowiązku wpisywania ww. numeru.

Zmiana rozporządzenia w §7 ust. 5a pkt 2 lit. a wynika z konieczności doprecyzowania kwestii realizacji recept w postaci papierowej. Wyjątek określony w § 7 ust. 5a pkt 2 lit. a ma zostać rozszerzony o recepty, na których nie przepisano produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych podlegających refundacji, jeżeli recepta nie zawiera numeru REGON.

Z uwagi na techniczny charakter zmiany, a także jej korzystny wpływ na adresatów, proponuje się, aby zawarty w projekcie przepis wszedł w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

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

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 obecna realizacja recept papierowych sprawia pacjentom problemy?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	4	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem przychodnie lekarskie są obecnie przygotowane do wydawania e-recept?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	

Nie 3

Nie mam zdania 2

3. Czy Pani/Pana zdaniem lekarze są w stanie poświęcić pacjentowi podczas wizyty więcej czasu na skutek wprowadzenia e-recept?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	4	
Nie mam zdania	2	

4. Czy Pani/Pana zdaniem eliminacja recept papierowych na korzyść e-recept zmniejszy ryzyko nadużyć na rynku farmaceutycznym?

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

Pytania otwarte:

1. Jakie działania organizacyjne powinny zostać podjęte przez świadczeniodawców, aby wprowadzenie e-recepty zwiększyło realny czas, jaki lekarz może poświęcić pacjentowi podczas wizyty?
2. Jakie problemy występują obecnie najczęściej przy realizacji recepty papierowej?

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

IV. Opinia Ars Vivendi

Rozporządzenie w sprawie recept z 18 kwietnia 2018 roku wprowadziło nowe wymagania dotyczące wystawiania i realizacji recept. Spowodowało to bardzo istotne zmiany w funkcjonowaniu programów aptecznych. One z kolei spowodowały zmianę zasad i techniki realizacji recept, które uległy dodatkowym komplikacjom, co w dużym stopniu spowodowało problemy także dla pacjentów.

Resort zdrowia wprowadził w życie ww. rozporządzeniem przepisy dotyczące m.in. wymiarów recept. Zgodnie z nowym prawem minimalne wymiary papierowych druków nie mogą mieć mniej niż 200 mm długości i 90 mm szerokości. Jeśli te normy nie zostaną spełnione, farmaceuci mają prawo nie wydać pacjentom przepisanych im leków ze zniżką, która im przysługuje. W takim przypadku chorzy, którzy chcą dostać niezbędny im lek, muszą za niego zapłacić pełną kwotę, bez zniżki.

W mediach opisano historię pacjenta, któremu w jednej z aptek odmówiono realizacji recepty ze względu na to, że była za wąska o zaledwie 3 mm. Mimo że przysługiwał mu lek ze zniżką, farmaceutka poinformowała go, że może wykupić lek z pełną odpłatnością i zapłacić za niego 100 proc. ceny.

Pacjent, który znalazł się w tej sytuacji, poprosił o oświadczenie na piśmie, że apteka nie zrealizuje recepty. Sądził, że jeśli ponownie uda się z takim kwitkiem do lekarza, nie będzie pro-

blemu z przepisaniem recepty na właściwym druku. Farmaceutka poinformowała go jednak, że apteka nie ma takiego obowiązku. Pozostało mu zatem albo wykupić lek za pełną cenę (mimo przysługującej mu refundacji), albo kolejna wizyta u lekarza (co w jego przypadku było problematyczne). Nowe prawo znacznie utrudnia życie chorym i jest niesprawiedliwe. Jeśli lekarz popełni błąd, to jego skutki (zwykle finansowe) musi ponosić pacjent.

Z kolei dla apteki to też dodatkowy problem. Farmaceuci tłumaczą, że gdyby zachowali się przyjaźnie dla pacjenta lub nie zauważyli, że wymiary recepty są nieprawidłowe (nawet o 3 mm) i wydali przysługujący choremu lek ze zniżką, Narodowy Fundusz Zdrowia miałby podstawę do cofnięcia refundacji. Narażałoby to aptekę na dodatkowe koszty i pokrywanie opłat za każdym razem, kiedy druk będzie niezgodny z nowym rozporządzeniem.

Pracownicy aptek nie ukrywają, że absurdalne przepisy dotyczące wymiarów recept coraz częściej zmuszają ich do odsyłania z powrotem do lekarza pacjentów, nawet osób starszych. Mimo że obowiązujące obecnie prawo dopuszcza możliwość wydawania refundowanych leków, które są wystawiane na nieprawidłowych receptach, to jednak ogranicza się głównie do błędów dotyczących numerów PESEL (jeśli są wypisane nieczytelnie, aptekarz ma prawo poprosić pacjenta o dowód i wypisać kolejny raz prawidłowy numer) lub ustalania dawek leków (jeśli nie ma ich na recepcie). Nieprawidłowy rozmiar recepty automatycznie zaś wyklucza możliwość wydania pacjentowi leku ze zniżką, nawet jeśli ma do niej prawo.

Wszystkie poprawki farmaceuci zobowiązani są dokonywać bezpłatnie, choć zabiera to dodatkowy czas i znacznie utrudnia funkcjonowanie apteki. Takie wymogi Ministerstwa Zdrowia w tym zakresie są utrudnieniem zarówno dla lekarzy, jak i pracowników aptek. Lekarz, zamiast leczyć, musi coraz częściej pełnić funkcję sekretarki, a farmaceuta zobowiązany jest spełnić szereg biurokratycznych wymogów, które nie mają nic wspólnego z jego kompetencjami. Niestety tracą na tym tylko pacjenci, którzy wielokrotnie z tym samym problemem muszą oczekiwać w długich kolejkach do lekarzy jedynie po to, by ponownie otrzymać receptę w prawidłowym rozmiarze.

W Polsce funkcjonują już e-recepty. Ministerstwo Zdrowia wyjaśnia, że e-recepta ma wiele zalet i oznacza korzyści zarówno dla pacjentów, jak i systemu. Elektroniczna recepta może być wystawiona po konsultacji z lekarzem, bez wizyty w gabinecie. Pozwala oszczędzać czas, bo lekarz może ją wystawić na cały rok - pacjent wykupuje ją, gdy skończy mu się partia leków. E-recepta jest czytelna, nie można jej zniszczyć ani zgubić. Dzięki niej można kupić każdy lek w innej aptece zachowując refundację, bez konieczności odpisu recepty.

E-receptę można wysłać sms-em do bliskiej osoby, by ta ją wykupiła - wystarczy podać pesel i czterocyfrowy kod z e-recepty. Od stycznia 2020 każda recepta ma być dostępna w Internetowym Koncie Pacjenta, gdzie można sprawdzić dawkowanie leków. Dzięki IKP osoby chore przewlekle mogą pokazać lekarzowi listę przyjmowanych leków.

MZ akcentuje, że e-recepta to korzyści dla szeroko rozumianej ochrony zdrowia. Dzięki systemowi wiadomo, kiedy, co, kto i komu przepisał, a także czy wykupił. Wprowadzenie narzędzi informatycznych pomaga też m.in. w wytypowaniu aptek do kontroli pod kątem obsady i znalezienia „farmaceutów-skoczków”, którzy tego samego dnia, w krótkim odstępie czasu realizują recepty w aptekach oddalonych od siebie o np. o 50 kilometrów.

Informatyzacja to, jak akcentuje MZ, również możliwość lepszego zarządzania w oparciu o kompleksowe dane i pełniejszego analizowania np. kwestii refundacji czy braków określonych leków.

Od stycznia 2020 roku, poza wskazanymi w przepisach wyjątkami, w obiegu mają pozostać wyłącznie recepty wystawione w postaci elektronicznej (e-recepty). Wiele organizacji, a także samorząd lekarski alarmują jednak, że jest to nierealne. O ile duże przychodnie, szpitale i sieci przychodni, programy do wystawiania e-recept testują już dawno, o tyle małe podmioty czy indywidualne praktyki zostawiły wdrożenie systemu na ostatnią chwilę, licząc na odroczenie terminu. Ministerstwo nie chce kolejny raz przesunąć terminu, tylko liczy, że jak najwięcej lekarzy przygotuje się do cyfrowej rewolucji na czas.

Organizacje lekarskie alarmują, że przejście wyłącznie na elektroniczne wystawianie recept będzie w tym terminie niemożliwe. Nie wszystkie gabinety mają bowiem dostęp do interne-

tu, a sam system bywa zawodny. Niemożność wystawienia recepty pacjentowi oznacza narażenie jego zdrowia, a nawet życia, dlatego lekarze będą kontynuowali wystawianie recept w formie papierowej. Obawiają się jednak kar i kontroli ze strony ministerstwa i NFZ.

Samorząd lekarski podkreśla, że placówki medyczne zainwestowały w zakup sprzętu i oprogramowania i wymagają pewności, co do trwałości i bezpieczeństwa gromadzonych w nim danych osobowych i danych o leczeniu. Dlatego domaga się stworzenia przez Ministerstwo Zdrowia warunków do migracji danych – „procedura ta jest niezbędna dla zachowania prawa pacjenta do dokumentacji medycznej i jest elementarnym wymogiem konkurencyjności na rynku oprogramowania medycznego”. Wiele prywatnych praktyk lekarskich ma bowiem problemy organizacyjne z wdrożeniem e-recept i może nie poradzić sobie z nimi do końca roku. Brak możliwości wystawiania recept przez lekarzy oznaczać będzie stan zagrożenia zdrowia, a nawet życia dla pacjentów.

Rozporządzenie w sprawie recept wprowadza nowe zasady wystawiania i realizowania recept. Niewiele się zmienia jeśli chodzi o recepty papierowe - pacjent będzie miał 30 dni na wykupienie przepisanego na niej leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego czy wyrobu medycznego. Termin ten liczony jest od daty wystawienia recepty albo naniesionej na recepcie daty realizacji "od dnia".

W przypadku recepty elektronicznej pacjent będzie miał aż 365 dni na wykupienie leków. Wyjątkiem będą recepty na antybiotyki - tak jak wcześniej ważne będą 7 dni. Recepty na środki odurzające, substancje psychotropowe, preparaty zawierające te środki lub substancje oraz prekursorzy kategorii 1 będzie można zrealizować w ciągu 30 dni. Z nowelizowanych przepisów wynika, że lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania. Przy czym na jednej papierowej recepcie ilość leku nie może przekra-

czać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania. Nowością jest też, że lekarze mogą przepisać jednocześnie do 12 recept w postaci papierowej na następujące po sobie okresy stosowania liczące łącznie maksymalnie 360 dni. Dotychczas takie recepty "na zapas" mogły obejmować zaledwie trzymiesięczną kurację.

Pielęgniarka i położna na e-recepte mogą przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 180-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania. W przypadku środków antykoncepcyjnych pielęgniarka lub położna mogą przepisać je wyłącznie w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Ważna informacja jest taka, że lekarstw przepisanych na cały rok nie da się wykupić jednorazowo. W aptece dostaniemy leki na maksymalnie 180 dni. Przepisy nie dają jednak odpowiedzi na pytanie, kiedy można przyjść po pozostałe - za dzień, tydzień, czy miesiąc. Przewidują natomiast, że jeśli będziemy zwlekać z realizacją recepty i przyjdziemy po leki po 30 dniach, dostaniemy tylko tyle dawek (opakowań), ile pozostało do końca okresu stosowania, na który lek został przepisany. Aptekarz odliczy opakowania za dni, które upłynęły od wystawienia recepty. Np. lekarz wystawił e-receptę na rok w styczniu, ale pacjent przyszedł wykupić ją dopiero w maju. Wówczas nie wykupi już dawek za styczeń-kwiecień.

Stosowanie nowych zasad może sprawiać trudności farmaceutom. Już podczas prac legislacyjnych zgłaszali, że mogą mieć problemy z obliczeniami, ile wydać pacjentowi leku. Zwłaszcza, gdy lekarz zapomni wypisać dawkowanie. Wiadomo natomiast, że w przypadku opakowań leków, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, farmaceuta będzie mógł wydać lek w większej ilości - o jedno najmniejsze opakowanie więcej.

Do przedmiotowego rozporządzenia, zmieniającego rozporządzenie w sprawie recept istotne uwagi, ważne dla pacjentów, wnoszą farmaceuci:

1. Zauważają, że nadal trzeba będzie wpisywać numer REGON w receptach na produkty refundowane, nawet jeżeli odpłatność za te produkty będzie wynosiła 100 proc. W celu prawidłowego uregulowania sprawy braku obowiązku wpisywania numeru REGON na dokumencie realizacji recepty należy wprowadzić zapis, z którego jasno będzie wynikać, że REGON nie będzie musiał być wpisywany na receptach, na których przepisano produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne, wydawane za 100 proc odpłatnością.
2. Ustawodawca bardzo optymistycznie zakłada, że osoby uprawnione będą wystawiały e-recepty bez żadnych błędów. Proponuję dodać, że przepis odnosi się również do recept elektronicznych, ponieważ w praktyce okaże się, że każdy przypadek, w którym lekarz pomyli oddział NFZ, nie wpisze dawki, pomyli postać leku, nie wpisze uprawnienia dodatkowego, które można zweryfikować w aptece, nie wpisze karty EKUZ, nie wybierze symbolu kraju UE, poda błędną odpłatność lub jej nie wpisze, czy naniesie dane pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy z błędem uniemożliwi realizację takiej recepty i wymusi jej anulowanie. Brzmienie przepisu niepotrzebnie ogranicza możliwość realizacji e-recepty z nieprawidłowym oddziałem NFZ etc.
3. W obecnym porządku prawnym od 1 stycznia nie ma przepisu regulującego wydawanie leków, gdy nie została wskazana wielkość opakowania lub łączna liczba jednostek dawkowania.
4. Nigdzie nie jest zapisane jak należy wydać lek, gdy na receptce jest zapis 1 op. Do końca 2018 r. na starych zasadach można było wydawać leki w oparciu brzmienie § 18 rozp. ws. recept lekarskich. Teraz tych regulacji nie ma. Potrzebne jest wyraźne zaakcentowanie, że leki refundowane wydaje się w pełnych opakowaniach z wykazu leków refundowanych (a zarejestrowane wg rejestracji w UWPL). Brakuje też wyraźnego zaakcentowania, że wydaje się najmniejsze refundowane opakowanie, nawet kiedy z dawkowania wynika, że przekracza

ono 120 dni kuracji. Brak przepisu stwarza realne, ale niepotrzebne ryzyko finansowe dla aptek związane z nałożeniem kary i obowiązkiem zwrotu refundacji podczas kontroli NFZ. Należy zatem dodać przepis o treści nawiązującej do nieobowiązującego już § 18 rozp. ws. recept lekarskich:

1) Refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się w pełnych opakowaniach określonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

2) Jeżeli na receptce podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanej zgodnie z ust. 1 pkt 1. przekraczała by ilość leku przeznaczoną do 120-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

Uzupełnienie przedmiotowego rozporządzenia z uwzględnieniem uwag wskazanych powyżej zwiększy pewność obrotu lekami oraz bezpieczeństwo pacjentów.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu