

MINISTERSTWO ZDROWIA

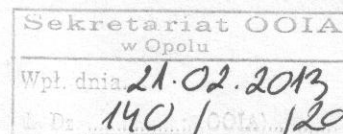
Warszawa, dnia

19. 02. 2013

Departament Polityki Lekowej

i Farmacji

MZ-PLO-079-16391-71/PR/13



Pan

Andrzej Prygiel

Prezes Opolskiej Okręgowej

Rady Aptekarskiej

Szanowny Panie Prezesie,

W odpowiedzi na Pana pismo z dnia 10 stycznia 2013 r. (znak: L. dz. 5/OOIA/2013) w sprawie interpretacji przepisów z zakresu *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260 i z 2013 r. poz. 1506)* oraz – w pewnym zakresie – *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696 i z 2012 r. poz. 95 oraz 742)*, niniejszym informuję, co następuje.

1) w odniesieniu do pytania nr 1:

- przy zapisie: „*Rp. Polprazol 20 mg 2op. á 28 kaps. S. 1x1*” należy - co do zasady - wydać lek w sposób określony na receptce przez osobę uprawnioną, a zatem, 2 op. w/w leku, każde po 28 kaps. Mając jednakże na uwadze, iż kluczową informacją zakodowaną w przywołanym zapisie jest ilość leku przysługująca pacjentowi, należy uznać jako dopuszczalne także wydanie tejże ilości leku (tj. 56 kaps.) w dowolnej konfiguracji liczby i wielkości opakowań (2 op. á 28 kaps.; 4 op. á 14 kaps.; albo 1 op. á 28 kaps. + 2 op. á 14 kaps.),
- przy zapisie: „*Rp. Euthyrox N 25 mcg tabl. 2op.*” należy wydać dwa najmniejsze opakowania (a zatem w tym przypadku 2 op. á 50 tabl.), a jeżeli nie można wydać leku we wskazany sposób, za dopuszczalne należy uznać wydanie ilości odpowiadającej, a zatem 1 op. á 100 tabl.,

– w sposób analogiczny należy traktować zapis „*Rp. Nolpaza 40 mg 1 op. á 56 kaps.*”, który oznacza, że lek należy wydać w 1 op. á 56 kaps., a przy braku takiej możliwości w 2 op. á 28 kaps,

– przy zapisie „*Rp. Zinnat susp. 250 mg/5 ml 2 op. á 50 ml S. co 12 godzin 5 ml/7 dni*” należy przychylić się do przyjętej przez NFZ interpretacji. W opisanym stanie faktycznym w istocie zachodzi sytuacja, iż z podanej na recepcie liczby, wielkości opakowań i sposobu dawkowania wynikają różne ilości leku, w związku z czym zastosowanie ma § 16 ust. 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich*;

2) w odniesieniu do pytania nr 2 Departament Polityki Lekowej i Farmacji stoi na stanowisku, iż w przypadku wskazania leku podług nazwy międzynarodowej, osoba wydająca powinna wydać dowolny lek o tejże nazwie, któremu przypisano dany poziom odpłatności (przy założeniu, iż osoba uprawniona wskazała go prawidłowo) z uwzględnieniem – jak wskazano w Pana piśmie - dawki i postaci farmaceutycznej, jak również przy takim dopasowaniu liczby i wielkości opakowań wydawanego leku, która skutkować będzie wydaniem ilości leku zgodnej z określoną na recepcie. Niewątpliwie z punktu widzenia pacjenta, najbardziej korzystne byłoby wydanie leku o najniższej wartości dopłaty pacjenta;

3) w odniesieniu do pytania nr 3, dotyczącego sposobu zapisu na recepcie daty jej wystawienia (lub realizacji) należy mieć na uwadze, iż samo rozporządzenie nie określa formatu takiego zapisu (np. wg schematu: dd/mm/rrrr). Należy zatem przyjąć, iż dopuszczalny jest każdy zapis daty, który nie nastręcza odbiorcy tego zapisu problemów interpretacyjnych. Zapis, w którym po numerze miesiąca następuje dzień tego miesiąca, a następnie rok, nie bywa w Polsce stosowany, wobec czego każdy z przywołanych zapisów można uznać za dopuszczalny, niemniej za wzorcowy należy uznać zapis podług schematu dd/mm/rrrr, w którym dzień i miesiąc wskazuje się za pomocą zapisu arabskiego w postaci liczb dwucyfrowych, zaś rok za pomocą liczby czterocyfrowej;

4) w odniesieniu do pytania nr 4 należy zauważyć, iż w obrębie *ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* rozstrzyga się jedynie kwestie możliwości zamiany refundowanego leku na inny, również refundowany. Wspomniana *ustawa* nie rozstrzyga natomiast kwestii wydania w zamian za lek podlegający refundacji jego odpowiednika

nierefundowanego. W związku z takim stanem prawnym zasadnym wydaje się przyjąć, iż taka zamiana jest dopuszczalna, przy czym musi odbyć się ze świadomością i akceptacją ze strony pacjenta co do pełnej odpłatności, zaś lekarz nie zawarł na recepcie zastrzeżenia o nie zamienianiu leków.

W zakresie zamiany leku refundowanego na jego refundowany odpowiednik, niniejszym informuję, że zastosowanie ma art. 44 w/w *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*;

5) w odniesieniu do pytania nr 5 należy przyjąć, iż informacje zawarte na recepcie na której przepisano leki objęte refundacją, muszą odzwierciedlać treści przewidziane w w/w *rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich*. W ocenie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji jako wzór recepty należy rozumieć wszystkie wyraźnie wyodrębnione i właściwie nazwane pola recepty przewidziane w załączniku nr 6 przywołanego *rozporządzenia* (co oznacza, iż wzór nie jest wzorem jeżeli zawiera inne pola niż przewidziane w tym załączniku, zawiera pola dodatkowe, lub części pól nie zawiera w ogóle), z uwzględnieniem wzajemnego ich rozmieszczenia i względnego zachowania ich proporcji, nie skutkującego zaburzeniem użyteczności recepty.

6) w odniesieniu do pytania nr 6 należy mieć na uwadze, że zgodnie z § 11 *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich* „recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności „Rp”, nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.”.

W związku z faktem, iż na podstawie § 25 *rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich* recepty zagraniczne realizuje się za pełną odpłatnością, leki na nich przepisane kwalifikują się do zakresu objętego w/w § 11, a zatem na podstawie zagranicznej recepty mogą zostać wydane leki zawierające leki z grup III-P, IV-P i II-N. Ponadto Departament Polityki Lekowej i Farmacji stoi na stanowisku, iż ilość takiego leku należy określić również słownie, a na recepcie nie może być wskazany więcej niż jeden lek, zgodnie z wymogami § 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);

7) w odniesieniu do pytania nr 7:

- a) można wydać lek w różnych konfiguracjach liczby i wielkości opakowań w sposób skutkujący wydaniem ilości leku zgodnej ze wskazaną na receptcie,
- b) można wydać odpowiednik, o ile nie zamieszczono adnotacji „NZ” (ew. „nie zamieniać”), a w obrębie leków refundowanych - z zastrzeżeniem art. 44 *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, a zatem możliwością wydania wyłącznie odpowiednika, którego cena detaliczna jest niższa od ceny leku przepisanego na receptcie.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Artur Fałek