

KOMUNIKAT OIA w Białymstoku
w sprawie recept rocznych

W związku z licznymi kontrowersjami związanymi z realizacją **recept rocznych** na podstawie ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, która **jest na etapie procedowania**, poniżej wyjaśniam;

Zmieniony w/w ustawą przepis art. 96a ust. 7a pkt 2 ustawy – Prawo farmaceutyczne, dotyczący ilości leku jaki farmaceuta będzie mógł wydać jednorazowo z recepty **rocznej**, w brzmieniu:

*„pacjent od dnia realizacji recepty może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania”,- **wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia ustawy w Dzienniku Ustaw. I od tej daty musi być stosowany.***

Wprawdzie ustawodawca wprowadza ten przepis z mocą obowiązującą od 18 sierpnia 2023r., czyli już po dacie ogłoszenia go w Dzienniku Ustaw, to zgodnie z zasadą *lex retro non agit*, nie może on działać wstecz.

Od 1 listopada 2023 r. będzie obowiązywał art. 96a ust. 7aa ustawy Prawo farmaceutyczne, w brzmieniu:

*„7aa. W przypadku gdy na receptce, o której mowa w ust. 7a pkt 2, przepisano ilość większą niż do 120-dniowego stosowania, kolejną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną do następnego 120-dniowego okresu stosowania pacjent może otrzymać po upływie **3/4 okresu**, na który zrealizował receptę.”*

Owe „3/4 okresu” farmaceuci będą musieli wyliczać sami. Dopiero od 1 marca 2024r. obowiązywać będzie systemowy kalkulator – które zautomatyzuje proces wyliczania ilości leku, jaki należy wydać pacjentowi.

Przedmiotowa ustawa przewiduje też **przepisy przejściowe**, i tak **w myśl art.16:**

„1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) na lek, na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4,
- 2) produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo 5 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym,
- 3) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, w ilości określonej w art. 96a ust. 2 albo 4 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym

– **zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.**

2. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w postaci papierowej, na których zostały przepisane produkty lecznicze o:

- 1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 2, albo
- 2) innej kategorii dostępności, niż określona w pkt 1, zawierające w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600)

– **zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.**

Przepis ten jest fakultatywny i oznacza, że farmaceuta może, ale nie musi realizować recept wystawionych przed dniem wejścia w życie ustawy na starych zasadach. Decyzja należy do farmaceuty.

Opracowała : radca prawny Elżbieta Nowak

Białystok, dnia 31.08.2023r.