

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2021 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept

Na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, 1493 i 2112 oraz z 2021 r. poz. 97) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) sposobie dawkowania, rozumie się przez to informację o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania.”;
- 2) w § 8 w ust. 1:
 - a) pkt 4 otrzymuje brzmienie:
 - „4) sposób dawkowania (a w przypadku wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego – sposób stosowania) – osoba wydająca wydaje maksymalnie taką ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, która:
 - a) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny podlega refundacji – nie jest większa od ilości zawartej w dwóch najmniejszych opakowaniach tego produktu, środka lub wyrobu, określonych w wykazie dla tego produktu, środka lub wyrobu, a w przypadku leku recepturowego

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1470 i 1541).

maksymalnie podwójną ilości leku, o której mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy o refundacji,

- b) w przypadku gdy ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny nie podlega refundacji – jest nie większa niż ilość zawarta w dwóch najmniejszych opakowaniach dostępnych w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

– z wyłączeniem:

- przypadku, w którym sposób dawkowania musi być wpisany zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu narkomanii,
- leku recepturowego do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku którego realizacja recepty jest możliwa, jeżeli osoba wystawiająca określiła na tej receptce częstotliwość stosowania;”

- b) w pkt 8 lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta, przy czym w drodze odstępstwa jeżeli kod uprawnienia dodatkowego występuje w zbiegu z oznaczeniem „X” albo „100%” dotyczącym odpłatności, osoba wydająca realizuje receptę zgodnie z tym oznaczeniem (pełnopłatnie), z wyjątkiem przypadku, kiedy oznaczenie to występuje w zbiegu z kodem uprawnienia dodatkowego, o którym mowa w lp. 2 albo 9 załącznika nr 1 albo w lp. 6 tego załącznika, jeżeli na receptce przepisano lek określony w przepisach wydanych na podstawie art. 43 ust. 4 ustawy o świadczeniach – w takiej sytuacji recepta realizowana jest zgodnie z uprawnieniem reprezentowanym przez ten kod.”;

- 3) w § 15 w ust. 1 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) dane osoby wystawiającej receptę określone w art. 96a ust. 1 pkt. 3 lit. a, b i d ustawy – Prawo farmaceutyczne w formie nadruku lub pieczęci i podpis osoby wystawiającej receptę.”;

- 4) w załączniku nr 3 do rozporządzenia w pkt 4 w lit. d średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. e w brzmieniu:

„e) „7” – dla recept na leki posiadające kategorię dostępności „Rp” zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe, o których mowa w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii, nie podlegające refundacji;”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Damian Jakubik

Dyrektor

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia zmieniający rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 2424), zwane dalej „zmienianym rozporządzeniem”, dotyczy wprowadzenia postanowień mających na celu uproszczenie procedur związanych realizacją recept, w tym przywrócenia rozwiązań stosowanych w tym zakresie przed dniem wejścia w życie zmienianego rozporządzenia.

1. W § 2 ust. 2 pkt 2 zmienianego rozporządzenia proponuje się wykreślenie sformułowania „w określonym czasie”. Dotychczas przepis ten interpretowany był w taki sposób, że podając sposób dawkowania przez określenie liczby jednostek dawkowania i ich stosowania z określoną częstotliwością, należy nadto podać docelowy czas kuracji. Taka interpretacja nie jest jednak zgodna z wolą projektodawcy, bowiem w obecnym § 2 ust. 2 pkt 2 zmienianego rozporządzenia w sformułowaniu „informacja o liczbie jednostek dawkowania i częstotliwości ich stosowania w określonym czasie” wyrazy „w określonym czasie” odnosiły się w istocie do częstotliwości stosowania, której miał być elementem. O ile więc np. sposób dawkowania był określony przez osobę wystawiającą receptę poprzez wskazanie stosowania dwóch jednostek dawkowania (np. dwóch tabletek) dwa razy na dobę, to okresem, o którym mowa w tym przepisie, miała być owa doba, a nie cały okres stosowania tego leku. W związku z powyższymi rozbieżnościami zaproponowano ww. zmianę przepisu.

2. W § 8 w ust. 1 zmienianego rozporządzenia proponuje się doprecyzowanie obowiązującej regulacji pkt 4 w taki sposób, że w przypadku, w którym na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy sposób dawkowania dla refundowanego produktu leczniczego, wyrobu medycznego, lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego można wydać maksymalnie dwa najmniejsze opakowania tego produktu, wyrobu lub środka określone w wykazie refundacyjnym, a nie jak obecnie w zmienianym rozporządzeniu – dwa najmniejsze opakowania dostępne w obrocie. W przypadku innych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego będzie można jak dotychczas wydać najmniejsze dwa opakowania dostępne w obrocie.

3. W § 8 ust. 1 w pkt 8 zmienianego rozporządzenia proponuje się zmianę, której celem jest odzwierciedlenie praktyki realizacji recept, jaka miała miejsce na podstawie § 10 ust. 1 pkt 8 lit. c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept (Dz. U. poz. 745, z późn. zm.).

W ww. regulacji wskazano, że w przypadku, w którym na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy dane w zakresie wskazania odpłatności, recepta może być zrealizowana, o ile podano na niej kod uprawnienia dodatkowego. Wówczas recepta mogła być zrealizowana w sposób zgodny z danym uprawnieniem dodatkowym reprezentowanym na tej recepcie przez stosowny kod uprawnienia dodatkowego.

W zmienianym rozporządzeniu w analogicznym przepisie doprecyzowano – przez nowelizację, która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2021 r. – że w sytuacji zbiegu tych oznaczeń, pod uwagę powinien być brany ww. kod i wynikające z niego uprawnienie, a nie oznaczenie „X” albo „100%”. Było to podyktowane przekonaniem projektodawcy o zasadności uwzględniania w takiej sytuacji opcji bardziej korzystnej dla pacjenta.

Powyżej opisane rozwiązanie zostało negatywnie ocenione przez przedstawicieli zawodu farmaceuty, w tym samorząd zawodowy, oraz przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), jako rozwiązanie, które może implikować problemy po stronie osób wystawiających i realizujących recepty. Podniesiono również, że takie rozwiązanie może powodować większe obciążenie finansowe dla NFZ.

Mając powyższe na uwadze projektodawca proponuje przywrócenie rozwiązania obowiązującego w przepisach rozporządzenia z dnia 13 kwietnia 2018 r. w sprawie recept, zgodnie z którym przy zbiegu na jednej recepcie oznaczenia kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta oraz oznaczenia 100%, względnie „X”, należy realizować receptę zgodnie z tym oznaczeniem, a nie zgodnie z ww. kodem.

4. W § 15 w ust. 1 zmienianego rozporządzenia proponuje się zmianę pkt 8 zmierzającą do doprecyzowania odesłania do art. 96a ustawy. W dotychczasowym brzmieniu zmieniany przepis odsyłał do całego pkt 3 w art. 96a ust. 1 ustawy. Zmieniany przepis określa wymagania dla osoby wystawiającej receptę w kraju trzecim (innym niż państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego Obszaru Gospodarczego), w związku z czym osoba taka nie może spełniać wymagań art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. c ustawy z dnia 6 września

2001 r. w zakresie legitymowania się numerem Prawa Wykonywania Zawodu, a w przypadku jego braku numerem PESEL.

Z kolei w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit. e ustawy odnosi się częściowo do recept wystawianych w postaci elektronicznej, które muszą być opatrzone określonymi rodzajami podpisów bądź które muszą być wystawione w określony sposób, których to wymagań recepty wystawiane w krajach trzecich nie spełniają, w związku z czym wymagania te nie mogą mieć do tych recept zastosowania.

Dlatego też proponuje się wyłączyć z docelowego odesłania dwie ww. lit. (tj. lit. c i e w pkt 3 art. 96a ustawy), związku z czym zmieniany przepis będzie odsyłał do wymagań określonych w art. 96a ust. 1 pkt 3 lit a, b i d ustawy.

5. W załączniku nr 3 do zmienianego rozporządzenia proponuje się zmianę pkt 4 lit. a. Wprowadzenie tej zmiany ma na celu skorelowanie tej regulacji z przepisami § 4 zmienianego rozporządzenia w zakresie przekazywania wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu przez właściwego miejscowo dyrektora oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia unikalnych zakresów liczb identyfikujących recepty. Jeżeli więc np. wojewódzki inspektor farmaceutyczny będzie wydawał lekarzowi weterynarii zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty, to numery te będą musiały być budowane w inny sposób niż przewidywały to kolejne litery w pkt 4 zmienianego załącznika.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Projektowane rozporządzenie wywrze wpływ na mikro- małych i średnich przedsiębiorców przez konieczność dostosowania się do regulacji w zmienionym brzmieniu.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.