



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

Warszawa, 02.08.2017

Wpłynęło dn. 2017-08-07
L. dz. KO/1666/2017
Podpis

PLO.461.161.2017.BRB.951146

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia stanowiska w zakresie interpretacji i stosowania przepisu § 16 ust. 1 pkt 1 lit. h rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 62, z późn. zm.) uprzejmie informuję, że Minister Zdrowia nie został upoważniony do wydawania wiążących interpretacji przepisów prawa.

Odnosząc się do kwestii sposobu realizacji recept uprzejmie proszę o przyjęcie stanowiska Ministra Zdrowia w sprawie realizacji recept, na których nie został określony poziom odpłatności, a lek występuje w wykazie leków refundowanych w dwóch poziomach odpłatności.

PIERWSZY PRZYKŁAD

Za pierwszy przykład niech posłużą leki z doksazosyną, dla których wykaz leków refundowanych przewiduje następujące warunki refundacji:

Substancja czynna	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
Doxazosinum	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	przewlekła choroba nerek u dzieci do 18 roku życia; neurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia; nieneurogenna dysfunkcja pęcherza u dzieci do 18 roku życia	30%
Doxazosinum	Przerost gruczołu krokowego		ryczałt

Przepis art. 96a ust. 8 pkt 7 lit. b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) stanowi, że recepta, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy, obejmuje odpłatność produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

- jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w wykazie, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:
 - wpisuje symbol „P” w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,

- może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych,
- wpisuje odpłatność określoną w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie.

Z powyższego wynika, że w analizowanym tu przykładzie leków z doksazosyną brak określenia na recepcie poziomu odpłatności skutkuje realizacją recepty z najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu. W przypadku ww. leków właściwym poziomem odpłatności będzie 30%. Wynika to z faktu, że wskazanie „przerost gruczołu krokowego” mieści się w zakresie wskazań „we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji”. W charakterystykach produktów leczniczych leków z doksazosyną widnieją następujące wskazania do stosowania:

1. leczenie pacjentów z samoistnym nadciśnieniem tętniczym,
2. leczenie pacjentów z objawami klinicznymi łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (BPH).

Należy podkreślić, że poziom odpłatności wynikający z wykazu jest nierozdzielnie związany z zakresem wskazań objętych refundacją. Zatem w omawianym przypadku leki z doksazosyną są refundowane z ryczałtowym poziomem odpłatności pacjentom z przerostem gruczołu krokowego, a w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym leki te są refundowane z 30% poziomem odpłatności.

Jednak w przypadku kiedy ryczałtowy poziom odpłatności nie zostanie wskazany na recepcie to pacjent z przerostem gruczołu krokowego otrzyma lek z odpłatnością 30% w ramach refundacji we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach.

DRUGI PRZYKŁAD

Za drugi przykład niech posłużą leki wziewne z budesonidem, na przykład lek o nazwie Miflonide, dla których wykaz leków refundowanych przewiduje następujące warunki refundacji:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności
Budesonidum	Miflonide/Miflonide Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 200 µg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	5909990 926213	x	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia	30%
Budesonidum	Miflonide/Miflonide Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 200 µg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	5909990 926213	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli		ryczałt
Budesonidum	Miflonide/Miflonide Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 400 µg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	5909990 926312	x	wirusowe zapalenie krtani u dzieci do 18 roku życia	30%
Budesonidum	Miflonide/Miflonide Breezhaler, proszek do inhalacji w kaps. twardych, 400 µg	60 szt. (6 blist. po 10 szt.)	5909990 926312	Astma; Przewlekła obturacyjna choroba płuc; Eozynofilowe zapalenie oskrzeli		ryczałt

Wskazany przepis § 16 ust. 1 pkt 1) lit. h rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 ze zm.) stanowi, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem poziomu odpłatności w przypadku gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny występuje w więcej niż jednej odpłatności w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych i nie wpisano oznaczenia "X" albo "100%" to osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określoną w tym wykazie.

Zatem przy realizacji recepty, na której nie wpisano poziomu odpłatności, wyżej przywołany przepis nie przewiduje brania pod uwagę żadnych innych kryteriów jak tylko

kryterium najwyższego poziomu odpłatności określonego w wykazie leków refundowanych.

W związku z tym, że literalne brzmienie powyższego przepisu wskazuje wprost, że lek należy wydać z najwyższym określonym w wykazie poziomem odpłatności oraz przepis ten nie nakazuje uwzględnienia żadnego innego kryterium, to w ocenie Ministra Zdrowia w omawianym przykładzie leku o nazwie Miflonide każdorazowo w przypadku kiedy poziom odpłatności nie został określony, prawidłowym postępowaniem będzie wydanie leku z 30% poziomem odpłatności (najwyższym określonym w wykazie leków refundowanych).

Zatem osoba wystawiająca receptę jest zobowiązana przepisem art. 96a. ust. 8 pkt 7) ustawy Prawo farmaceutyczne do umieszczenia na receptce niższego poziomu odpłatności określonego w wykazie leków refundowanych, jeżeli recepta jest przepisywana w zakresie wskazań odpowiadającym niższemu poziomowi odpłatności.

Jednocześnie ten sam przepis dopuszcza możliwość nie wpisania przez osobę wystawiającą receptę poziomu odpłatności, ale wyłącznie w przypadku przepisywania produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu, o którym mowa w art. 37 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Zatem osoba wystawiająca receptę jest uprawniona do wystawienia recepty bez oznaczenia poziomu odpłatności na receptce wyłącznie w przypadku, gdy lek ma być wydany za najwyższą odpłatnością określoną w wykazie leków refundowanych czyli w zakresie wskazań odpowiadającym najwyższemu poziomowi odpłatności.

Z powyższego wynika, że w przypadku leków, którym przypisano różne poziomy odpłatności dla zupełnie różnych zakresów wskazań refundacyjnych najlepszym rozwiązaniem byłoby gdyby osoba wystawiająca receptę określała na receptce poziom odpłatności.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że odnotowywane są przypadki niestosowania się osób wystawiających recepty do wymogu wskazywania na receptach prawa do refundacji zgodnie z określonym w wykazie leków refundowanych zakresem wskazań objętych refundacją. Dlatego też w Resorcie zostaną rozpoczęte prace nad zmianą kształtu obowiązujących aktualnie regulacji w przedmiotowym zakresie. Prace będą prowadzone w kierunku upoważnienia osób realizujących recepty do uwzględniania podstawowych danych pacjenta, takich jak wiek lub płeć w skojarzeniu z zakresem wskazań objętych refundacją w ramach weryfikacji prawidłowości wystawienia recepty,

zgodnie z przepisem § 2 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 493), który stanowi, że osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami.

Ponadto planowana jest zmiana przepisu § 16 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich w taki sposób, żeby zawsze skutkowałą pełną, 100% odpłatnością pacjenta realizacja recepty, na której zaordynowano leki poza zakresem wskazań objętych refundacją.

Z poważaniem,


DIREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Do wiadomości:

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej

Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej