

*Justyna Zajdel**Zakład Prawa Medycznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi*

Nowe nie znaczy lepsze? Zasady wypisywania recept lekarskich w świetle nowej ustawy refundacyjnej

*New doesn't always mean better.
Prescription rules according to new
Drug Reimbursement Act*

Abstract

In practice still produced many doubts concerning the principles for the issue and control medical prescriptions. Changes in this area has introduced the law of the refund of medicinal products, which took effect on 1 January 2012. This article to explain the issues related to the control carried out by NFZ, with particular regard to the control patient medical records. In addition, in the article was addressed to the principles of the prescriptions, in which there are level remuneration and the withdrawal from prescriptions for the product have. In view of the practical nature article, in the text is given examples designs endorsements, which should be in medical records.

Psychiatry 2012; 9, 1: 21–26

key words: *medial law, doktor's responsibility, fee for medicines, prescriptions*

Wstęp

W dniu 12 maja 2011 roku wydano ustawę o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. 2011 r., nr 122, poz. 696) — dalej UoRL [1]. Ustawa obejmuje bardzo szeroki zakres tematyczny, regulując między innymi obowiązki osób uprawnionych do wystawiania recept na leki, środki specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, zasady kontaktów lekarzy i innych osób uprawnionych do wystawiania recept z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego oraz zasady substytucji aptecznej (zamiany produktów leczniczych przepisanych na receptę przez farmaceutów).

Niniejszy artykuł wyjaśnia podstawowe zagadnienia związane z wypisywaniem recept na produkty refundowane, w tym kwestie dotyczące możliwości przeprowadzania kontroli recept lekarskich.

Ustawa „refundacyjna” obowiązuje od 1 stycznia 2012 roku, z wyjątkiem ściśle określonych przepisów, które weszły w życie 14 dni od dnia ogłoszenia tekstu ustawy (przepisy wymienione w art. 86 ust. 1 UoRL) lub wejdą w życie 1 lipca 2012 roku (dotyczy przepisu wymienionego w art. 86 ust. 2 UoRL).

Uwaga! W dniu 25 stycznia 2012 roku ogłoszono tekst ustawy o zmianie ustawy o refundacji produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz.U. 2012 r., nr 0, poz. 95). Nowelizacja przepisów zaczęła obowiązywać od 09 lutego 2012 roku.

Zasady wystawiania recept przez osoby uprawnione

Przez osobę uprawnioną należy rozumieć:

- lekarza lub felczera ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych — dalej UoŚŚP [2];
- lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do

Adres do korespondencji:

mgr prawa, dr n. med. Justyna Zajdel
Zakład Prawa Medycznego UM
ul. Lindleya 6, 90–131 Łódź
e-mail: justyna.zajdel@umed.lodz.pl

wystawienia recept refundowanych, c. lekarza, lekarza dentystę, felczera, starszego felczera posiadającego prawo wykonywania zawodu, który faktycznie nie wykonuje zawodu, ale zawarł z Funduszem umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa — art. 2, pkt 14 UoRL.

Uwaga! Przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego należy rozumieć lekarza będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy (w podmiocie leczniczym), z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej — art. 5, pkt 14 UoŚSP.

Umowa upoważniająca lekarza, lekarza dentystę, felczera i starszego felczera jest zawierana na czas nieokreślony, czyli bezterminowo. Należy podkreślić, że umowa nie może zostać zawarta w przypadku prawomocnego skazania osoby uprawnionej do wystawiania recept za przestępstwo określone w art. 54 ust. 2 UoRL lub przestępstwo określone w art. 228–230, 286 i 296a ustawy kodeks karny (k.k.) [3].

Uwaga! Zgodnie z art. 54 ust. 2 UoRL, podmiot uprawniony do wystawiania recept, który żąda lub przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą bądź jej obietnicę za wystawienie recepty lub powstrzymanie się od jej wystawienia podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do 8 lat. Przestępstwa określone w art. 228–230 należą do przestępstw skatalogowanych w rozdziale XXIX dotyczącym przestępstw przeciwko działalności instytucji państwowych oraz samorządu terytorialnego. W myśl art. 228§ k.k., „kto, w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8”. Zgodnie z art. 229§ k.k., „kto udziela albo obiecuje udzielić korzyści majątkowej lub osobistej osobie pełniącej funkcję publiczną w związku z pełnieniem tej funkcji, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8”. Na podstawie art. 230§1 k.k., „kto, powołując się na wpływy w instytucji państwowej, samorządowej, organizacji międzynarodowej albo krajowej lub w zagranicznej jednostce organizacyjnej dysponującej środkami publicznymi albo wywołując przekonanie innej osoby lub utwierdzając ją w przekonaniu o istnieniu takich wpływów, podejmuje się pośrednictwa w załatwieniu sprawy w zamian za korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8”. Przestępstwo określone w art. 286§ 1 k.k., zostało skatalogowane w rozdziale XXXV — przestępstwa przeciwko mieniu. Zgodnie z cytowanym artykułem „kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, doprowadza inną osobę

do niekorzystnego rozporządzenia własnym lub cudzym mieniem za pomocą wprowadzenia jej w błąd albo wyzyskania błędu lub niezdolności do należytego pojmowania przedsiębranego działania, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8”. (przestępstwo). Przestępstwo określone w art. 296a k.k., zostało skatalogowane w rozdziale XXXVI — przestępstwa przeciwko obrotowi gospodarczemu. W myśl art. 296a k.k., „kto, pełniąc funkcję kierowniczą w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność gospodarczą lub mając, z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z działalnością takiej jednostki, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za zachowanie mogące wyrządzić tej jednostce szkodę majątkową albo za czyn nieuczciwej konkurencji lub za niedopuszczalną czynność preferencyjną na rzecz nabywcy lub odbiorcy towaru, usługi lub świadczenia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5”. W przypadku prawomocnego skazania za którekolwiek z przestępstw wymienionych wyżej, sąd przesyła odpis wyroku podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych — art. 55 UoRL.

Ustawa o refundacji leków określa zasady kontroli, która może zostać przeprowadzona przez Fundusz w zakresie wystawiania przez osoby uprawnione recept na refundowane leki, środki przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. Zasady przeprowadzania kontroli zostały określone w art. 64 ust. 1–10 UoŚSP. W myśl art. 64 ust. 1 UoŚSP, Fundusz może przeprowadzić między innymi kontrolę:

- zasadności wyboru leków i wyrobów medycznych, w tym przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych stosowanych w leczeniu, rehabilitacji i badaniach diagnostycznych;
- przestrzegania zasad wystawiania recept;
- dokumentacji medycznej dotyczącej świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma obowiązek przekazania Funduszowi żądanej dokumentacji oraz udzielenia wszelkich informacji i pomocy niezbędnej w związku z prowadzoną kontrolą. Osoba upoważniona do przeprowadzenia kontroli może sporządzać lub zażądać sporządzenia niezbędnych odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń sporządzanych na podstawie dokumentów. W przypadku sporządzenia odpisów lub wyciągów, zgodność z oryginałami potwierdza podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych (świadczeniodawca) lub osoba przez niego upoważniona. W przypadku odmowy potwierdzenia za zgodność z oryginałem przez świadczeniodawcę, potwierdzenia dokonuje kontroler. Z przeprowadzonej kontroli sporządza się protokół, który jest podpisywany przez kontro-

lera i podmiot udzielający świadczeń. W terminie 7 dni od daty otrzymania protokołu, podmiot udzielający świadczeń może zgłosić zastrzeżenia, co do treści protokołu. Świadczeniodawca może również odmówić podpisania protokołu, składając w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania pisemne wyjaśnienie tej odmowy.

Jakie są konsekwencje nieprawidłowego wypisywania recept?

Zgodnie z §31 ust. 1 rozporządzenia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z 6 maja 2008 roku (Dz.U. 2008 r., nr 81, poz. 484), „(...) w przypadku wystawienia recept osobom nieuprawnionym lub w przypadkach nieuzasadnionych, wojewódzki oddział funduszu może nałożyć na świadczeniodawcę karę umowną stanowiącą równowartość nienależnych refundacji cen leków dokonanych na podstawie recept wraz z odsetkami ustawowymi od dnia dokonania refundacji”.

Szczególne uwagę należy poświęcić porównaniu treści art. 64 ust. 1–10 UoŚŚP i art. 48 ust. 8 i 9 ustawy „refundacyjnej”. Zgodnie z nieobowiązującym już przepisem (art. 48 ust. 8 i 9) osoby uprawnione do wystawiania recept miały obowiązek zwrotu kwoty refundacji wraz z odsetkami liczonymi od dnia dokonania refundacji w przypadku:

- a) wypisania recepty nieuzasadnionej względami medycznymi odnotowanymi w dokumentacji medycznej,
- b) wypisania recepty pacjentowi nieuprawnionemu (tj. nieubezpieczonemu),
- c) wypisania recepty niezgodnie z obwieszczeniami Ministra Zdrowia.

Uwaga! Jakkolwiek art. 48 ust. 8 i 9 został uchylony i przestał obowiązywać w dniu 9 lutego 2012 roku, a lekarze, którzy popełnili błędy dotyczące wystawiania recept, zostali objęci amnestią, nadal istnieje możliwość kontrolowania prawidłowości wystawiania recept na podstawie UoŚŚP i nakładania na świadczeniodawcę kar w związku z nieprawidłowym wypisywaniem recept na podstawie Rozporządzenia w sprawie OWU. Oznacza to, że Fundusz ma prawo skontrolować, czy lekarz przestrzega zasad wystawiania recept, to znaczy czy wypisuje je w przypadkach uzasadnionych, zgodnie z uprawnieniami pacjenta i obwieszczeniami w sprawie wykazu produktów refundowanych.

Kiedy wypisanie recepty należy uznać za nieuzasadnione?

Wypisanie recepty na produkt refundowany powinno być uzasadnione względami medycznymi i formalnymi. Oznacza to, że lekarz powinien zamieścić w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta merytoryczne uzasadnienie wyboru produktu refundowane-

go (opis objawów, rozpoznanie ICD_10, wynik badań diagnostycznych) oraz uzasadnienie formalne, którego przykładową treść zamieszczono poniżej.

Uwaga! Należy podkreślić, że NFZ nie prowadzi kontroli pod kątem merytorycznych wyborów lekarzy, ale pod kątem zgodności dokumentacji medycznej z formalnymi wymogami określonymi przez przepisy prawa, w tym ustawę o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych — UoŚŚP.

Przykładowy wzór uzasadnienia formalnego, jaki powinien znaleźć się w dokumentacji medycznej pacjenta:

„W związku z danymi uzyskanymi w trakcie wywiadu lekarskiego i objawami/wynikami załączonych badań, które wystąpiły u pacjenta, podjęto decyzję o rozpoczęciu leczenia przy użyciu produktu leczniczego..., co stanowi optymalną metodę postępowania terapeutycznego w czasie rokującym największymi szansami powodzenia i chroni pacjenta przed wystąpieniem negatywnych następstw dla jego życia i zdrowia.

Data i podpis lekarza”.

Kiedy receptę należy uznać za wypisaną niezgodnie z uprawnieniami pacjenta?

Prawo do recept na produkt refundowany (lek, środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny) mają wyłącznie pacjenci posiadający aktualny dokument ubezpieczenia. Lekarz, który zawarł umowę o wystawianie recept na produkty refundowane jest zobowiązany do weryfikowania aktualności dokumentu ubezpieczenia pacjenta. Lekarz ma prawo zlecić weryfikowanie aktualności dokumentu ubezpieczenia innej osobie (np. personelowi pomocniczemu). Należy jednak pamiętać, że w przypadku, gdy osoba, której lekarz powierzył wykonywanie określonych czynności, nie wykona powierzonych jej obowiązków lub wykona je nieprawidłowo, odpowiedzialność za receptę wystawioną osobie nieuprawnionej obciąży bezpośrednio świadczeniodawcę, a nie osobę, która nie zweryfikowała dokumentu ubezpieczenia. W przypadku niewywiązania się z powierzonych obowiązków, pracodawca może nałożyć na pracownika (osobę zatrudnioną na podstawie umowy o pracę) jedną z kar określonych w kodeksie pracy.

Uwaga! Lekarz ma obowiązek weryfikowania aktualności dokumentu ubezpieczenia, a nie faktycznego istnienia lub braku uprawnień w zakresie pobierania świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przypadku, gdy lekarz lub osoba przez niego upoważniona nie zweryfikuje, czy pacjent posiada aktualny dokument ubezpieczenia i recepta zostanie wystawiona osobie nieposiadającej uprawnień do korzystania ze świadczeń finansowanych z środków publicznych, Fundusz będzie mógł żądać zwrotu kwoty refundacji na przepisany lek wraz z odsetkami ustawowymi od dnia dokonania refundacji.

Obowiązek weryfikacji uprawnień pacjenta wynika bezpośrednio z art. 49–54 UoŚŚP. Jednocześnie należy podkreślić, że pacjent ma obowiązek okazać dokument ubezpieczenia. W przypadku braku dokumentu lub odmowy jego okazania, pacjent ponosi pełną (100%) odpłatność za świadczenie, a w przypadku szczególnych uprawnień nie może z nich skorzystać (inwalidzi wojenni, honorowi krwiodawcy). Jednocześnie pacjent, który odmawia okazania aktualnego dokumentu ubezpieczenia, nie ma prawa do recept na leki i inne produkty refundowane.

Uwaga! W przypadkach niecierpiących zwłoki, pacjent ma prawo do świadczenia zdrowotnego finansowanego ze środków publicznych mimo braku aktualnego dokumentu ubezpieczenia. Ocena, czy stan niecierpiący zwłoki istnieje, należy każdorazowo do lekarza.

W przypadku nagłym bezpłatnego świadczenia ma obowiązek udzielić zarówno świadczeniodawca, który zawarł z NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, jak i świadczeniodawca, który takiej umowy nie zawarł. W drugim przypadku, świadczeniodawca ma prawo do wynagrodzenia za świadczenie opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym. Zgodnie z art. 19 ust. 4 UoŚŚP „(...) wynagrodzenie uwzględnia wyłącznie uzasadnione koszty udzielenia niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej”. W celu uzyskania wynagrodzenia świadczeniodawca musi złożyć wniosek właściwego oddziału NFZ wraz z rachunkiem, wykazem udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej i ich kosztów oraz pisemnym przedstawieniem okoliczności udzielenia świadczeń uzasadniających ich sfinansowanie ze środków publicznych — art. 19 ust. 5 UoŚŚP.

Należy podkreślić, że pacjent znajdujący się w stanie niecierpiącym zwłoki ma prawo do skorzystania ze świadczeń finansowanych ze środków publicznych, co nie jest jednoznaczne z prawem do uzyskania recepty na produkty refundowane. Wynika to z faktu, że ustawa refundacyjna, jak również ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej nie zawiera wyjątków od ogólnej zasady, zgodnie z którą recepty na produkty refundowane mogą być wypisywane wyłącznie osobom uprawnionym.

W praktyce często powstaje pytanie, czy dokument ubezpieczenia może zostać „doniesiony” przez pacjenta, czyli dostarczony już po udzieleniu świadczenia zdrowotnego. Zgodnie z art. 50 ust. 2 UoŚŚP, „w przypadku stanu nagłego dokument (...) może zostać przedstawiony w innym czasie, nie później niż w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia udzielania świadczenia opieki zdrowotnej, o ile chory nadal przebywa w szpitalu”. W przypadku, gdy przedstawienie dokumentu nie jest możliwe w terminie 30 dni, dokument może zostać przedstawiony najpóźniej w terminie 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych umożliwia późniejsze dostarczenie dokumentu ubezpieczenia. Należy pamiętać, że możliwość ta stanowiąca wyjątek od ogólnej zasady, odnosi się tylko i wyłącznie do pacjentów hospitalizowanych, których leczenie rozpoczęło się związku z trybem nagłym. Podobnie, dostarczenie dokumentu ubezpieczenia w ciągu 7 dni od dnia zakończenia udzielania świadczeń zdrowotnych dotyczy wyłącznie pacjentów, których hospitalizacja została zakończona, w jej prowadzenie miało związek z sytuacją niecierpiącą zwłoki. Mając na uwadze powyższe, należy podkreślić, że możliwość późniejszego dostarczenia dokumentu ubezpieczenia nie dotyczy pacjentów leczonych ambulatoryjnie.

Uwaga! Zgodnie z jednym z komunikatów NFZ lekarz może pobrać od pacjenta oświadczenie, w którym pacjent określi, że jest ubezpieczony i poda podstawowe dane podmiotu, który go ubezpiecza. Wydaje się jednak, że jest to rozwiązanie, które nie daje lekarzowi odpowiedniej ochrony. W niektórych przypadkach może zdarzyć się, że pacjent oświadczy nieprawdę, a co za tym idzie lekarz wypisze receptę na produkt refundowany osobie nieuprawnionej (nieubezpieczonej). W takim przypadku NFZ ma prawo nałożyć na świadczeniodawcę karę w postaci zwrotu kwoty refundacji wraz z odsetkami za wypisanie recepty osobie nieuprawnionej. Jednocześnie świadczeniodawca ma prawo dochodzenia zwrotu kwoty refundacji wraz z należnymi odsetkami od pacjenta na drodze sądowej.

Pobranie od pacjenta, który nie posiada aktualnego dokumentu ubezpieczenia oświadczenia o posiadaniu ubezpieczenia, będzie stanowiło dla lekarza ochronę tylko w jednym przypadku, to znaczy wówczas, gdy pacjent w rzeczywistości jest ubezpieczony. Wynika to z faktu, że status ubezpieczeniowy osoby nieposiadającej w danej chwili fizycznie dokumentu ubezpieczenia, nie zmienia się mimo braku dokumentu. W sytuacji, gdy oświadczenie składa pacjent w rzeczywistości nieubezpieczony, jego oświadczenie nie ma żadnej wartości prawnej.

Kiedy recepta wystawiona jest niezgodnie z wskazaniami określonymi w obwieszczeniach ministra zdrowia?

Przez obwieszczenie należy rozumieć akt prawny wydawany przez ministra zdrowia, który określa wykazy refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w stosunku do których wydano decyzję o objęciu refundacją lub decyzję zmieniającą dotyczącą przeniesienia leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego do innej grupy limitowej. Obwieszczenie określa między innymi

kategorię dostępności refundacyjnej, poziom odpłatności, urzędową cenę zbytu, cenę detaliczną, wysokość limitu finansowania wysokość dopłaty świadczeniobiorcy, grupę limitową, termin wejścia w życie decyzji o objęciu refundacją. W przypadku, gdy recepta zostanie wystawiona na przykład poza wskazaniami określonymi w obwieszczeniu, świadczeniodawca może zostać zobowiązana do zwrotu kwoty refundacji. Kwestie dotyczące wypisywania recept na produkty refundowane poza wskazaniami określonymi w obwieszczeniach stanowi odrębny temat związany ze stosowaniem produktów leczniczych *off-label*, czyli poza ściśle zarejestrowanymi wskazaniami, ze zmianą schematu dawkowania lub zmianą drogi podania. W wielu przypadkach zastosowanie produktów poza ściśle określoną ChPL stanowi działanie konieczne z punktu widzenia ochrony pacjenta przed wystąpieniem negatywnych następstw dla życia lub zdrowia chorego. Kwestie dotyczące możliwości zastosowania produktu *off-label* jako refundowanego zostaną opisane w kolejnej części artykułu.

Uwaga! Aktualnie obowiązuje obwieszczenie z 27.02.2012 roku, Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 27.02.2012 r., poz. 4. Obwieszczenie ministra zdrowia zawiera informacje na temat objęcia refundacją w zarejestrowanych wskazaniach określonych w ChPL, a także zawiera zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją na podstawie decyzji obowiązującej przez okres 2 lat, licząc od dnia 01.03.2012 roku. Poszczególne produkty lecznicze i wyroby medyczne mogą zostać zastosowane jako refundowane również wówczas, gdy ich zastosowanie uzasadnione jest stanem klinicznym pacjenta. Należy jednak podkreślić, że w dokumentacji medycznej pacjenta musi znaleźć się uzasadnienie wyboru strategii terapeutycznej wybranej przez lekarza.

Czy lekarz musi określić na recepte wysokość odpłatności za produkt refundowany?

Kwestie dotyczące zasad określania odpłatności za leki i inne produkty refundowane określa rozporządzenie w sprawie recept lekarskich z 8 marca 2012 roku (Dz.U. 2012 r., nr 0, poz. 260).

Zgodnie z §6 ust. 1 pkt 6a rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, lekarz nie ma obowiązku wypisywania poziomu odpłatności w przypadku, gdy produkt występuje w jednej odpłatności. W przypadku, gdy produkt występuje w jednej odpłatności, a lekarz nie wpisze na receptę poziomu odpłatności, znaku „x” lub oznaczenia 100%, farmaceuta ma obowiązek wydać produkt zgodnie z poziomem odpłatności, który został dla tego produktu określony w obwieszczeniu. W przypadku, gdy produkt wystę-

puje w więcej niż jednej odpłatności lekarz ma obowiązek określić poziom odpłatności wpisując następujące oznaczenie (§6 ust. 1 pkt 6b):

„P” w przypadku przepisywania produktu za najniższą odpłatnością wynikającą z wykazu,
nie wpisywać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania produktu za najwyższą odpłatnością wynikającą z wykazu,

wpisać odpłatność określoną w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż określone w pkt. a i b.

W przypadku, gdy produkt występuje w kilku odpłatnościach, a lekarz nie określi poziomu odpłatności, farmaceuta ma obowiązek wydać produkt za najwyższą odpłatnością okresową w wykazie — §16 ust. 1h rozporządzenia w sprawie recept lekarskich. Uwaga! Odstąpienie od określenia poziomu odpłatności dla produktu, który występuje w kilku odpłatnościach, naraża lekarza na poniesienie odpowiedzialności wobec pacjenta. Przykład — lekarz odstąpił od określenia poziomu odpłatności, w związku z czym farmaceuta zaproponował wydanie produktu za najwyższą odpłatnością określoną w wykazie. Ubezpieczony pacjent zrezygnował z rozpoczęcia terapii z powodów ekonomicznych, co w konsekwencji doprowadziło do negatywnego następstwa dla zdrowia pacjenta. W takim przypadku pacjent ma prawo dochodzić zadośćuczynienia i/lub odszkodowania na drodze sądowej lub przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o niepożądanych zdarzeniach medycznych, które wystąpiły w związku z odstąpieniem od rozpoczęcia terapii w czasie rokującym największymi szansami powodzenia.

W przypadku produktów wydawanych bezpłatnie, lekarz ma obowiązek dokonać oznaczenia symbolem „B”, a w przypadku produktów wydawanych za opłatą ryczałtową symbolem „R”.

Uwaga! W przypadku, gdy produkt przepisywany jest jako nierefundowany, lekarz ma obowiązek wpisać na receptę symbol „X” lub 100%.

Wydawanie produktów leczniczych przez ogólnodostępne apteki

Zgodnie z art. 38 ust. 4 UoŚŚP „apteka ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej lub postaci farmaceutycznej zbliżonej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena nie przekracza limitu ceny. Apteka ma obowiązek posiadać ten lek”. Z kolei art. 38 ust. 4a UoŚŚP stanowi, że apteka zobowiązana jest do wy-

dania na żądanie kupującego leku, którego cena jest niższa od produktu przepisanego na receptę.

Ustawa „refundacyjna” wprowadza istotne w zakresie informowania osób dokonujących zakupu o możliwości nabycia alternatywnego produktu oraz zamiany produktów leczniczych przez ogólnodostępne apteki. Zgodnie z art. 44 UoRL „osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek poinformować świadczeniobiorcę o możliwości nabycia leku objętego refundacją, innego niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, którego cena detaliczna nie przekracza limitu finansowania ze środków publicznych oraz ceny detalicznej leku przepisanego na receptę. Apteka ma obowiązek zapewnić dostępność tego leku”.

Od chwili wejścia życie UoRL osoba posiadająca uprawnienia do wydawania leków w ramach ogólnodostępnej apteki ma obowiązek poinformować kupującego o możliwości nabycia alternatywnego produktu jedynie wówczas, gdy będzie istniał zamiennik, którego cena detaliczna nie będzie wyższa niż cena detaliczna produktu przepisanego na receptę, a jednocześnie cena detaliczna „zamiennika” nie będzie przewyższała limitu finansowania przewidzianego dla pierwotnie zaordynowanego produktu.

Od przedstawionej wyżej zasady istnieje wyjątek dotyczący sytuacji, w której podmiot uprawniony do wystawiania recept dokona odpowiedniej adnotacji na druku recepty wykluczając tym samym możliwość zamiany przepisanego leku lub innego produktu. Zgodnie z §6 ust. 3 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, na receptę można zamieścić dodatkowo zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi leku lub innego produktu wypisanego na receptę. W takim przypadku lekarz musi zamieścić przy nazwie leku lub innego produktu adnotację „nie zamieniać” lub NZ.

Uwaga! Zgodnie z aktualnym brzmieniem art. 45 ust. 4 UoZL, lekarz jest obowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji dotyczącej absolutnego zakazu zamiany przepisanego produktu przez aptekę.

W uzasadnieniu zamieszczonym w dokumentacji medycznej lekarz powinien określić merytoryczne przesłanki przemawiające za koniecznością zastosowanie określonego produktu bez jednoczesnej możliwości zmiany na inny produkt będący tak zwanym odpowiednikiem. Do przesłanek tego rodzaju należy z pewnością zaliczyć sposób działania produktu, szybkość działania, wpływ na skuteczność osiągnięcia celu terapeutycznego potwierdzonego obiektywnymi danymi oraz brak interakcji z pozostałymi produktami przyjmowanymi przez pacjenta.

Streszczenie

W praktyce wciąż powstaje wiele wątpliwości dotyczących zasad wystawiania i kontroli recept lekarskich. Zmiany w tym zakresie wprowadziła Ustawa o refundacji produktów leczniczych, która zaczęła obowiązywać 1 stycznia 2012 roku. Niniejszy artykuł wyjaśnia kwestie związane z kontrolą prowadzoną przez NFZ, ze szczególnym uwzględnieniem kontroli dokumentacji medycznej pacjenta. Ponadto, w artykule odniesiono się do zasad realizacji recept, w których nie określono poziomu odpłatności oraz zasad odstąpienia od wypisania recept na produkt refundowany. Ze względu na praktyczny charakter artykułu, w tekście zamieszczono przykładowe wzory adnotacji, które powinny znaleźć się w dokumentacji medycznej.

Psychiatria 2012; 9, 1: 21–26

słowa kluczowe: prawo medyczne, odpłatność za leki, odpowiedzialność lekarza, przepisywanie recept

Piśmiennictwo

1. Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych z 12.05.2011 r., Dz.U. 2011 r., nr 122, poz. 696, ze zm.

2. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z 27.08.2004 r., tj. Dz.U. 2008 r., nr 164, poz. 1027, ze zm.
3. Ustawa Kodeks Karny z 6.06.1997 r., Dz.U. 1997 r., nr 88, poz. 553, ze zm.