



Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej
i Farmacji

2016 -07- 13

Wpłynęło dn.

L. dz.

Podpis

kol 1931/16
M. Mello

Warszawa,

2016 -07- 11

PLO.461.315.2016.BRB
623896

Pani

mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo L.dz.P-253/2016 z dnia 1 czerwca 2016 r. oraz w związku z wątpliwościami dotyczącymi praktycznych aspektów realizacji recept zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

1. Umieszczanie na receptach ilości leku słownie

Obowiązek wystawiania recept z określeniem ilości w sposób słowny występuje jedynie w przypadku recept wystawianych na środki odurzające lub substancje psychotropowe. Przepis § 6, ust. 1 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. z 2015 r., poz.1889) stanowi, że recepta wystawiona na preparaty zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe zawiera, oprócz danych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, sumaryczną ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie albo ilość środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażoną słownie za pomocą ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki. Z powyższego wynika, że powyższy przepis dopuszcza obie formy wyrażenia ilości leku jako dopuszczalne. Na recepte można wpisać słownie ilość tabletek i zawartość substancji czynnej w jednej tabletce (na przykład: trzydzieści tabletek po pięć mg) albo równoważnie można wpisać łączną ilość substancji czynnej tj.: wymnożoną ilość tabletek przez dawkę jednostkową (na przykład: sto pięćdziesiąt mg).

2. Przykład sposobu przepisania na receptę:

a) Rp.: Xaloptic Combi 3 op ā 2,5 ml 2 op
DS 1x1

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Latanoprostum + Timololum	Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór, 50+5 µg/ml + mg/ml	3 but. po 2,5 ml	5903060606630
Latanoprostum + Timololum	Xaloptic Combi, krople do oczu, roztwór, 50+5 µg/ml + mg/ml	1 but. po 2,5 ml	5909990894543

Biorąc pod uwagę przepis § 16 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.), który stanowi, że jeżeli z liczby, wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania podanego na receptę wynikają różne ilości leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, osoba wydająca wydaje najmniejszą z nich, jako ilość przepisaną przez osobę wystawiającą receptę, ww. receptę należy zrealizować w ilości 4 buteleczek:

- 4 opakowania zawierające 1 buteleczkę
albo
- 1 opakowanie zawierające 3 buteleczki i 1 opakowanie zawierające 1 buteleczkę

b) Rp.: Diaprel MR 60 mg 1 op ā 90 tabl

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	5909990443017
Gliclazidum	Diaprel MR, tabl. o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	5909990774746

Zatem przedmiotowa recepta została wystawiona na lek nieobecny w wykazie leków refundowanych. W przypadku realizacji recepty na lek nierefundowany dopuszczalne jest wydanie leku w dowolnej konfiguracji opakowań z odpłatnością pacjenta równą cenie detalicznej za każde wydane opakowanie. W przedstawionym przykładzie dopuszczalne jest wydanie leku w ilości do 90 tabletek.

Należy podkreślić, że decyzja o objęciu refundacją dotyczy konkretnego produktu leczniczego. Tym samym produkt leczniczy o tej samej nazwie handlowej ale w innej dawce, czy wielkości opakowania, co do którego nie została wydana decyzja o objęciu

refundacją, nie może zostać sfinansowany ze środków publicznych. Farmaceuta nie ma możliwości wydania świadczeniobiorcy produktu leczniczego refundowanego w ramach ubezpieczenia zdrowotnego w zamian za lek nierefundowany, w każdym przypadku, niezależnie od tego czy lekarz określił lub nie określił rodzaju odpłatności. Dotyczy to wszelkich sytuacji, gdy osoba wystawiająca receptę określi w sposób wadliwy, niepozwalający na jednoznaczną ocenę, w którym miejscu powstała nieprawidłowość.

c) Rp.: Controloc 40 mg 14 tabl (2 blistry) 3 op.

Wykaz leków refundowanych przewiduje dwa rodzaje opakowań tego leku:

Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Kod EAN
Pantoprazolum	Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg	14 szt. (1 blist.po 14 szt.)	5909990689842
Pantoprazolum	Controloc 40, tabl. dojel., 40 mg	28 szt. (2 blist.po 14 szt.)	5909990689859

Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przewiduje następujące opakowania leku Controloc 40, pantoprazolum, tabletki dojelitowe, 40 mg:

14 tabl. w blistrach - EAN 5909990614752

14 tabl. w blistrze - EAN 5909990689842 - obecne w wykazie leków refundowanych

14 tabl. w butelce - EAN 5909990689811

28 tabl. (2 x 14) - EAN 5909990689859 - obecne w wykazie leków refundowanych

28 tabl. (4 x 7) - EAN 5909990614769

28 tabl. w butelce - EAN 5909990689828

60 tabl. - EAN 5909990820344

100 tabl. - EAN 5909990689835

Zatem przedmiotowa recepta została wystawiona na lek nieobecny w wykazie leków refundowanych. W przypadku realizacji recepty na lek nierefundowany dopuszczalne jest wydanie leku w dowolnej konfiguracji opakowań z odpłatnością pacjenta równą cenie detalicznej za każde wydane opakowanie. W przedstawionym przykładzie dopuszczalne jest wydanie leku w ilości do 42 tabletek.

3. Zasady wystawiania i realizacji recepty na produkty złożone zawierające środki odurzające z grupy III-N (paracetamol + kodeina)

Zasady wystawiania i realizacji recept na środki odurzające i substancje psychotropowe regulują przepisy 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. z 2015 r., poz. 1889 j.t.).

Dopuszczone do obrotu w Polsce produkty lecznicze złożone, w których skład wchodzi paracetamol i kodeina zawierają nie więcej niż 500 mg paracetamolu i nie więcej niż 50 mg kodeiny w tabletkach/kapsułkach.

W związku z powyższym leki te należą do środków odurzających grupy III-N, do której zalicza się preparaty zawierające oprócz innych składników kodeinę, której ilość nie przekracza 50 mg w jednej dawce lub stężenie nie przekracza 1,5% w preparatach w formie niepodzielonej.

Przepisy § 3 ust 1, 2, 6 i 7 ww. rozporządzenia stanowią, że apteka prowadząca obrót środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi, preparatami zawierającymi te środki lub substancje oraz prekursorami kategorii 1 jest obowiązana do prowadzenia ewidencji przychodu i rozchodu tych środków, substancji, preparatów oraz prekursorów kategorii 1. Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy I-N i substancji psychotropowych grupy II-P oraz preparatów zawierających te środki i substancje jest prowadzona w formie książki kontroli. O fakcie prowadzenia ewidencji środków odurzających grupy I-N oraz substancji psychotropowych grupy II-P w formie elektronicznej kierownik apteki zawiadamia na piśmie wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego do miejsca wykonywania działalności.

Ewidencja przychodu i rozchodu środków odurzających grupy II-N, substancji psychotropowych grup III-P i IV-P oraz prekursorów kategorii 1 jest prowadzona w postaci comiesięcznych zestawień.

Natomiast żaden przepis ww. rozporządzenia nie nakłada obowiązku prowadzenia ewidencji produktów zaliczonych do środków odurzających grupy III-N. W stosunku do tych produktów nie ma obowiązku umieszczania na receptce sumarycznej ilości środka odurzającego wyrażonej słownie. Na receptce, na której przepisano lek z grupy środków odurzających grupy III-N mogą być przepisane również inne leki, zgodnie z przepisami dotyczącymi wystawiania i realizacji recept.

4. Czy będzie można wydać odpowiednik leku z wykazu leków przysługujących seniorom, osobom powyżej 75. r.ż. ?

Tak. Obowiązujące w tym zakresie są zacytowane poniżej przepisy art. 44 i art. 44a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.):

„Art.44. 1. 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.

2. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, wydać lek, o którym mowa w ust. 1, którego cena detaliczna jest niższa niż cena leku przepisanego na receptę.

2a. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją ma obowiązek, na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek inny 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 jest równa lub wyższa od ceny leku przepisanego na receptę.

2b. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może na żądanie świadczeniobiorcy, po uprzednim spełnieniu obowiązku, o którym mowa w ust. 1, wydać lek nieobjęty refundacją, inny niż lek przepisany na receptę, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce oraz o postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, za 100% odpłatnością.

2c. Osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne objęte refundacją może wydać lek w

opakowaniu zawierającym różną - o maksymalnie 10%, liczbę dawek niż określona na receptce.

2d. Przepisy ust. 2-2c nie dotyczą sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty - w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

3. Przepisy ust. 1-2d stosuje się odpowiednio do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Art. 44a. 1. W przypadku recepty wystawionej dla świadczeniobiorcy, który ukończył 75. rok życia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne, oprócz obowiązków wynikających z art. 44, ma obowiązek poinformować o możliwości nabycia leku innego niż lek przepisany na receptce, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych, i o tym samym wskazaniu terapeutycznym, objętego wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1, w części dotyczącej bezpłatnego zaopatrzenia świadczeniobiorców po ukończeniu 75. roku życia oraz ma obowiązek na żądanie wydać ten lek.

2. W przypadku zbiegu uprawnień, o których mowa w art. 43-45 ustawy o świadczeniach oraz w art. 7a ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. poz. 20, 959, 1252 i 2135, z 2005 r. poz. 72 oraz z 2009 r. poz. 106), osoba wydająca leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne ma obowiązek wydać lek lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego z najniższą wysokością dopłaty.

3. Przepis ust. 1 nie dotyczy sytuacji, w której osoba uprawniona umieściła odpowiedni wpis w receptce - w przypadku recepty w postaci elektronicznej, lub adnotację na druku recepty - w przypadku recepty w postaci papierowej, wskazując na niemożność dokonania zamiany przepisanego leku.

4. Przepisy art. 44 ust. 1-2d stosuje się odpowiednio."

5. Przepis § 16 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) określa przypadki, w których możliwa jest realizacja recept po ich uzupełnieniu przez osobę realizującą.

Czy istnieje możliwość zniżkowego wydania ubezpieczonemu pacjentowi leku w przypadku:

- **nieczytelnego numeru telefonu świadczeniodawcy** – tak (§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia)
- **braku numeru telefonu świadczeniodawcy** – nie (§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia - dotyczy wyłącznie przypadku kiedy na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem)
- **nieczytelnego imienia lub nazwiska lekarza przy czytelnym PWZ** – tak (§ 16 ust. 1 pkt 2 ww. rozporządzenia - dotyczy wyłącznie przypadku kiedy na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub niezgodny z rozporządzeniem)
- **braków w danych pacjenta, np. brak imienia, brak nazwy ulicy; po ustaleniu tych danych przez osobę realizującą receptę** – nie (§ 16 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia stanowi, że jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta - imię i nazwisko, adres, numer PESEL, numer paszportu lub innego dokumentu ze zdjęciem potwierdzającego tożsamość - osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis).

6. Uzależnienie wydania leku ze zniżką od wieku lub płci pacjenta

Przepis § 2 ust. 2 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) stanowi, że osoba realizująca receptę jest obowiązana przed wydaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego do sprawdzenia prawidłowości wystawienia recepty, zgodnie z odrębnymi przepisami; sprawdzenia szczególnych uprawnień osoby, dla której została wystawiona recepta, określonych w odrębnych przepisach; sprawdzenia rodzaju odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny. Ponadto przepis § 5 ust. 1 pkt 5 tego rozporządzenia stanowi, że odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przewiduje ograniczenie wiekowe w zakresie wskazań objętych refundacją dla leków

zawierających następujące substancje czynne: atomoxetine, cetrorelixum, follitropinum alfa, follitropinum beta, ganirelixum, glycopyrronii bromidum, goserelinum, indacaterolum, insulinum glargine, koryfolitropina alfa, lakozamid, menotropinum, methylphenidatum, rivaroxabanum, triptorelinum, umeclidinii bromidum i urofollitropinum.

Ograniczenie odnośnie płci dotyczy między innymi wskazania refundacyjnego:

- osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania;
- zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego;
- przerost gruczołu krokowego.

Osoba realizująca receptę, znając wiek i płeć pacjenta, powinna zwrócić uwagę na niezgodność wypisanego leku z ograniczeniem wskazania refundacyjnego. Natomiast nie ma ona możliwości posiadania wiedzy odnośnie diagnozy i niezbędnej terapii. Stąd jedynie w celu dobrze pojętej troski o pacjenta i dbałości o prawidłowość farmakoterapii osoba realizująca taką receptę powinna zwrócić uwagę na niezgodność wieku lub płci ze wskazaniem refundacyjnym i przedstawić swoje wątpliwości pacjentowi lub osobie wystawiającej receptę.

Z wyjątkiem wskazanych powyżej przepisów rozporządzenia w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, nie ma podstaw do odmowy realizacji recepty z uwzględnieniem refundacji gdyż byłaby to nieuprawniona ingerencja w ordynację lekarską lub pielęgniarską. Osobą odpowiedzialną za ordynację jest wyłącznie osoba wystawiająca receptę i to na niej spoczywa odpowiedzialność za leczenie, w tym również odpowiedzialność finansowa za przepisanie leku z nienależną refundacją.

Narodowy Fundusz Zdrowia posiada wszystkie instrumenty pozwalające na kontrolę ordynacji lekarskiej już na etapie wstępnej weryfikacji zbiorczych zestawień recept otrzymanych z aptek.

Jednocześnie należy dodać, że przepis art. 96a ust. 8 pkt 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 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

żywnościowego 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 żywnościowego lub wyrobu medycznego, określoną w następujący sposób:

a) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego, 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 żywnościowego oraz wyrobów medycznych, w jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę może nie wpisać tej odpłatności,

b) jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego, 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 żywnościowego oraz wyrobów medycznych, w więcej niż jednej odpłatności, osoba wystawiająca receptę:

- wpisuje symbol "P" w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego, 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 żywnościowego oraz wyrobów medycznych,

- może nie wpisać poziomu odpłatności w przypadku przepisywania tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywnościowego 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 żywnościowego 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 żywnościowego oraz wyrobów medycznych, w przypadkach innych niż wskazane w tiret pierwsze i drugie;

Natomiast przepis art. 96a ust. 8 pkt 8 stanowi, że jeżeli produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywnościowego lub wyrób medyczny jest przepisywany poza zakresem refundacji, osoba wystawiająca receptę wpisuje symbol "X" albo 100%.

7. Realizacja recept w przypadku braku określenia na recepcie postaci leku i dawki (mocy leku)

Przepis § 16 ust. 1 pkt 1 ppkt b i c rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) stanowi, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem:

- postać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego - osoba wydająca określa ją na podstawie posiadanej wiedzy;
- dawkę leku lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego - osoba wydająca przyjmuje, że jest to najmniejsza dawka dopuszczona do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

8. Realizacja recepty w przypadku wpisania na recepcie dawkowania w niepoprawny sposób, jak na przykład:

Rp.: Dermovate maść 5 op, DS. 2x dziennie

lub

Rp.: Nutramigen 10 op, DS. 4x180.

Przepis § 16 ust. 1 pkt 1 ppkt d rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2016 r. poz. 62 j.t.) stanowi, że jeżeli na recepcie nie wpisano, wpisano w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z rozporządzeniem sposób dawkowania, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt 5 lit. a - osoba wydająca wydaje maksymalnie dwa najmniejsze opakowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, a w przypadku leków, wyrobów medycznych niepodlegających refundacji - dwa najmniejsze opakowania dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wskazane w powyższych przykładach sposoby dawkowania zostały określone nienależycie i w sposób niezgodny z rozporządzeniem oraz przepisem art. 96a ust. 2, 4 i 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Z przywołanych regulacji jasno wynika, że sposób dawkowania podany na recepcie ma służyć również wyliczeniu okresu stosowania przepisanego na recepcie produktu. Nieprecyzyjne określenie sposobu dawkowania uniemożliwiające wyliczenie okresu stosowania ogranicza możliwość realizacji recepty w ilości powyżej dwóch najmniejszych opakowań.

Błędne określenie sposobu dawkowania uniemożliwia realizację przepisu § 18 ust 1 pkt 3 oraz ust. 2 ww. rozporządzenia, który stanowi, że refundowane leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyroby medyczne wydaje się w ilości przeznaczonej do maksymalnie 120-dniowego stosowania wyliczonego na podstawie podanego na receptce sposobu dawkowania.

Jeżeli na receptce podano sposób dawkowania, a ilość leku wydanego zgodnie z ust. 1 pkt 1 przekraczałaby ilość leku przeznaczoną do 120-dniowego stosowania, lek wydaje się w ilości maksymalnie zbliżonej do ilości określonej na receptce, chyba że należy wydać jedno najmniejsze opakowanie leku określone w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych.

9. Realizacja recept na leki o określonej z ChPL trwałości

Przykład:

Rp.: Augmentin (400 mg + 57mg)/5 ml, 140 ml, DS.2x5ml

Ten lek ma przydatność do spożycia 7 dni od dnia przygotowania zawiesiny.

Z powyższego wynika, że należy wydać 2 opakowania po 70 ml.

Uzasadniając to stanowisko uprzejmie informuję, że nie ma przepisów prawa, które zabraniałyby takiej realizacji recepty. Wydanie 2 opakowań po 70 ml w opisanym przypadku wynika wprost z dbałości o jakość leku stosowanego przez pacjenta.

Nie do przyjęcia jest sytuacja kiedy pacjent otrzymując w aptece jedno opakowanie 140 ml będzie miał do wyboru albo stosować lek po terminie przydatności czyli lek przeterminowany albo przekazać do utylizacji pozostałą po zbyt krótkiej terapii część leku. Takie postępowanie byłoby całkowicie niedopuszczalne z każdego punktu widzenia, zdrowotnego, farmaceutycznego i finansowego.

10. Wydawanie leków dla pacjentów z uprawnieniami IB

- zasady wydawania zamienników nierefundowanych – substytucja apteczna w tym zakresie nie została uregulowana odrębnymi przepisami, zatem należy stosować zasady ogólne (ta sama substancja czynna, postać, dawka)
- weryfikacja terminu zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC – aktualny Rejestr Produktów Leczniczych czyli wykaz produktów leczniczych wpisanych do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej oraz produktów leczniczych wpisanych do Wspólnotowego Rejestru Produktów Leczniczych publikowany jest na platformie cyfrowej „e-zdrowie P2” na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Izabela Obarska

Do wiadomości:

Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia

Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej