

Komunikat w sprawie stosowania przepisów w zakresie realizacji recept po wejściu w życie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw przyjętej przez sejm w dniu 17.08.2023 r., która będzie obowiązywała od 1 listopada 2023 r., z wyjątkami.

***Informacje zawarte w komunikacie mogą ulegać zmianie w zależności od wytycznych do stosowania przepisów jakie wyda Minister Zdrowia.**

SZANOWNI PAŃSTWO, KOLEŻANKI I KOLEDZY FARMACEUCI,

W związku z nadchodzącym terminem wejścia w życie przepisów dotyczących między innymi nowych zasad realizacji recept, proszę o przyjęcie poniższych wytycznych, celem prawidłowego ich stosowania.

1.Regulacja wchodząca w życie dzień po opublikowaniu ustawy (oczekujemy na jej ogłoszenie):

zgodnie z art. 2 w/w ustawy zmianie ulega 96a ust.7a pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne w zakresie dotyczącym maksymalnego okresu na jaki można wydać pacjentowi lek przy realizacji recepty elektronicznej.

Nowy okres to maksymalnie 120 dni kuracji wyliczony na podstawie określonego na receptie sposobu dawkowania.

Nowe brzmienie znowelizowanego przepisu art. 96a ust. 7a pkt 2:

„...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 receptie sposobu dawkowania”

Z powyższego zapisu wynika, iż na podstawie recepty realizowanej po dniu wejścia w życie wskazanej regulacji możemy wydać zaordynowanego produktu maksymalnie na 120 dni kuracji, wyliczonego na podstawie podanego na receptie sposobu dawkowania. Choć z przepisów nie wynika to jednoznacznie, realizacje w zakresie wydania na maksymalnie 120 dni kuracji mogą odbywać się w ramach częściowej realizacji recepty.

Dla recept na których zaordynowano leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego więcej aniżeli na 120 dni kuracji kolejne realizacje recepty będą możliwe od 1 listopada 2023 r.

Wskazany w art. 23 pkt 1 w/w ustawy zmieniającej termin obowiązywania powyższego przepisu „z mocą od 18 sierpnia 2023 r.” nie ma zastosowania praktycznego.

2.Regulacja wchodząca w życie 1 listopada 2023 roku.

W art. 96a dodano nowy przepis ust.7aa, w brzmieniu:

„7aa. W przypadku gdy na receptie, 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.”

Powyższy przepis dopuszcza możliwość realizacji recepty, na której zaordynowano produktu więcej aniżeli na 120 dni kuracji w ramach jej częściowej realizacji, z możliwością wydania leku na maksymalnie 120 dni kuracji. W przypadku jednorazowego wydania na maksymalnie 120 dni kuracji lub gdy suma realizacji częściowych narastająco (po 1 listopada 2023) spowodowała wydanie ilości leku na 120 dni kuracji, kolejna realizacja tej recepty jest możliwa nie wcześniej aniżeli po upływie $\frac{3}{4}$ okresu, na który została zrealizowana recepta tj po 90 dniach.

Choć przepisy tak nie stanowią zasadnym jest, aby osoba wydająca lek poinformowała osobę odbierającą lek o możliwym terminie kolejnej realizacji recepty:

Z powyższej regulacji wynika, że dla recept na których zaordynowano leku, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego na okres krótszy lub równy 120 dniom kuracji nie ma wymogu określania kolejnego terminu częściowej realizacji recepty i nie ma zastosowani “reguła 3/4 okresu na który została zrealizowana recepta”. Tak wystawione recepty mogą być realizowane w różnych odstępach czasowych w terminie ważności recepty.

3.Regulacja wchodząca w życie 1 marca 2024 roku.

Nowo dodany w art. 96a ust. 7ab w brzmieniu:

„7ab. Obliczenia ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do wydania pacjentowi na zasadach, o których mowa w ust. 7a i 7aa, za wyjątkiem ilości leku recepturowego oraz ilości produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania na okres nie dłuższy niż 120 dni, dokonuje system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.”;

Zgodnie z brzmieniem powyższego przepisu ust. 7ab obliczanie kolejnej ilości leku (...) do wydania na maksymalnie 120 dni kuracji oraz wyznaczanie terminu kolejnej realizacji recepty, od 1 marca 2024 roku, będzie realizowane przez system teleinformatyczny, o którym mowa w art. 7 ustawy o systemach informacji w ochronie zdrowia (tj. system P1). Nie dotyczy leku recepturowego oraz recept ordynowanych na okres kuracji nie dłuższy aniżeli 120 dni.

4.Przepisy art. 96a ust. 7a pkt 1 PF nadal obowiązujące

Regulacje wskazujące na obowiązek w zakresie pomniejszenia ilości leku do wydania, jeżeli realizacja recepty rocznej nastąpiła po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo od daty realizacji „od dnia”, nadal obowiązuje.

7a. W przypadku realizacji recepty elektronicznej:

1) po upływie 30 dni od daty jej wystawienia albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”, recepta jest realizowana z wyłączeniem dni stosowania, które już upłynęły, licząc je od daty wystawienia recepty albo naniesionej na receptę daty realizacji „od dnia”,

....

– przy czym w przypadku produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, wydawanego w opakowaniach, których wielkość uniemożliwia wydanie go w ilości niezbędnej do stosowania przez wyliczony okres, dopuszcza się wydanie go w ilości przekraczającej tę ilość, jednak nie więcej niż o jedno najmniejsze opakowanie.

5.Przepisy przejściowe at. 16 ustawy zmieniającej

Zgodnie z brzmieniem art. 16 ustawy zmieniającej, recepty wystawione przed dniem wejścia w życie ustawy tj. przed 1 listopada 2023 r. zachowują ważność i mogą być realizowane na dotychczasowych zasadach, ale prawdopodobnie tylko maksymalnie na 120 dni kuracji. Ten aspekt przepisów przejściowych oczekuje na wyjaśnienie z regulatorem.

6.Przepisy przejściowe art. 16 ustawy zmieniającej

W związku z wejściem w życie od dnia 1 listopada 2023 r. obowiązku wystawiania recept na środki z grup grupy I-N, II-N, II-P, III-P, IV-P wyłącznie w postaci elektronicznej, proszę mieć na uwadze, że recepty w postaci papierowej na te środki, które zostały wystawione przed 1.11.2023 roku, zachowują ważność i mogą być realizowane do czasu zakończenia terminu ważności recepty na dotychczasowych zasadach.