

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 21 grudnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli osoba uprawniona, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c ustawy o refundacji, wystawia receptę dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, w części recepty przeznaczonej na wpisanie danych dotyczących pacjenta:

1) osoba, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. b ustawy o refundacji – może wpisać,

2) osoba, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. c ustawy o refundacji – wpisuje

– dodatkowo adnotację: "pro auctore" albo "pro familiae" lub inną równoważną.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Na recepcie wystawianej z adnotacją, o której mowa w ust. 3, dane dotyczące pacjenta mogą nie zawierać danych, które są zamieszczane na nadruku, pieczęcie lub naklejce z danymi osoby uprawnionej, o których mowa w ust. 1 pkt 7 i § 4.”;

2) w § 4 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano), a w przypadku lekarzy wykonujących działalność leczniczą w formie indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) identyfikator stanowiący dziewięć pierwszych cyfr numeru identyfikacyjnego REGON, właściwego dla miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego, jeżeli dotyczy.”;

3) w § 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Jeżeli na recepcie przepisano wyłącznie lek niepodlegający refundacji posiadający kategorię dostępności "Rpw" osoba wystawiająca receptę zamieszcza dane, o których mowa w ust. 1 i 2, oraz unikalny numer identyfikujący receptę.”;

4) w § 6 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszaniny składników, która jest używana zwyczajowo w praktyce farmaceutycznej, a w przypadku leku aptecznego – jego nazwę zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej;”;

5) w § 9:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Wzór recepty, o której mowa § 3 ust. 1, określa załącznik nr 6 do rozporządzenia, a wzór recepty na lek posiadający kategorię dostępności "Rpw" określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

2. Wymiary recept, o których mowa w ust. 1, nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości. Recepty na leki posiadające kategorię dostępności "Rpw" są wystawiane na druku w kolorze białym.”,

b) dodaje się ust. 9-11 w brzmieniu:

„9. W przypadku osoby wystawiającej receptę, która nie jest osobą uprawnioną, zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty wydaje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny właściwy ze względu na adres zamieszkania osoby wystawiającej receptę.

10. Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty przydziela właściwy miejscowo dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu na podstawie umowy określającej sposób i warunki przydzielania tych zakresów liczb, z których dwie pierwsze cyfry przyjmują wartość 07.

11. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności "Rpw" przydzielane przez dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu Wojewódzkiemu Inspektorowi Farmaceutycznemu mogą być wykorzystane tylko raz.”;

6) uchyla się § 10;

7) § 11 otrzymuje brzmienie:

„§ 11. Recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji posiadające kategorię dostępności "Rp", nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.”;

8) w § 15 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu.”;

9) w § 16 w ust. 1:

a) w pkt 1:

- lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) kod uprawnień dodatkowych pacjenta – osoba wydająca określa go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,”

- lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy, albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza numer tego poświadczenia lub dokumentu na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten numer w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,”

- w lit. h tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„– w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnienia dodatkowego pacjenta, osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia, chyba że zachodzą okoliczności, o których mowa w lit. a – w takim przypadku osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta;”

b) w pkt 2 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa go na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza go w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,

b) dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;”

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, b, f i g, osoba wydająca określa je na podstawie dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis; w przypadku danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i g, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;”

10) § 27 otrzymuje brzmienie:

„§ 27. 1. Druki recept lub przydzielone unikalne numery identyfikujące receptę przechowuje się w warunkach zapewniających należytą ochronę przed utratą, zniszczeniem lub kradzieżą.

2. W razie zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu albo zniszczenia, utraty lub kradzieży zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty albo podejrzenia sfałszowania tych recept lub tych zakresów, osoba uprawniona albo świadczeniodawca, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, powiadamiają niezwłocznie oddział wojewódzki Funduszu właściwy ze względu na adres osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli jest to możliwe do ustalenia.

3. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 2, oddział wojewódzki Funduszu niezwłocznie blokuje przydzielone unikalne numery identyfikujące recepty i zamieszcza je w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych oraz przekazuje w postaci elektronicznej informacje o zablokowanych numerach wszystkim aptekom.

4. W razie zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty wydane przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego albo zniszczenia, utraty lub kradzieży zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty albo podejrzenia sfałszowania tych recept lub tych zakresów, osoba wystawiająca receptę powiadamia niezwłocznie Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, który wydał te numery, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli jest to możliwe do ustalenia.

5. W przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w ust. 4, Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zwraca się z wnioskiem do dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu, który przydzielił mu unikalne numery identyfikujące recepty, o niezwłoczne zablokowanie tych numerów i zamieszczenie ich w prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych oraz przekazanie w postaci elektronicznej informacji o zablokowanych numerach wszystkim aptekom.

6. Recepty posiadające zablokowane unikalne numery identyfikujące recepty nie są realizowane od dnia następującego po dniu zamieszczenia tej informacji.”

11) w załączniku nr 4 do rozporządzenia w pkt 1:

a) uchyla się lit. b,

b) dodaje się lit. c i d w brzmieniu:

„c) 02 – dla druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty przydzielone przez oddział wojewódzki Funduszu,

d) 07 – dla druków recept posiadających unikalne numery identyfikujące recepty wydane przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego;”;

12) dodaje się załącznik nr 7 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. 1. Dopuszcza się wystawianie recept na drukach, których dwie pierwsze cyfry unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w § 3 ust. 4 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, stanowią 01, zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż do dnia 31 marca 2013 r. Dane, o których mowa:

1) § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w § 1,

2) § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem
- nie muszą być przedstawione w sposób określony w § 3 ust. 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 1.

2. Do dnia 31 marca 2013 r. na drukach recept, dla których unikalne numery identyfikujące recepty wydał Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny, dane, o których mowa w:

1) § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w § 1,

2) § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem
- nie muszą być przedstawione, w sposób określony w § 3 ust. 5 rozporządzenia, o którym mowa w § 1.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 grudnia 2012 r.



MINISTER ZDROWIA

Bartosz Arturkiewicz

PODSEKRETARZ STANU
w MINISTERSTWIE ZDROWIA

Igor Radziejewicz-Winnicki

DYREKTOR
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji
Artur Falek

20.12.2012r.
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego
Alina Budziszewska-Makulska

DYREKTOR
Departamentu Prawnego
Władysław Puzoń
radca prawny

Załącznik do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. (poz.)

WZÓR RECEPTY

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rpw	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

- 1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;
- 2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a–c i e–g rozporządzenia;
- 3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia;
- 4) w części „Uprawnienia dodatkowe” – kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 5) w części „Odpłatności” – dane, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz ust. 2 rozporządzenia;
- 6) w części „Dane i podpis lekarza” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia;
- 7) w części „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w § 3 ust. 4 rozporządzenia;
- 8) w części „Dane podmiotu drukującego” – dane, o których mowa w § 2 ust. 4 rozporządzenia;
- 9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w § 3 ust. 4 rozporządzenia, umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Rpw”;
- 10) kody kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i pkt 7 lit. b oraz § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, umieszcza się odpowiednio:
 - a) kody kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru PESEL umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,
 - b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, umieszcza się na polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis lekarza”,
 - c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, umieszcza się w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Uzasadnienie

Projekt ma na celu zmianę przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260), zwanego dalej „rozporządzeniem”, które wynikają z ich analizy funkcjonalnej i praktyki stosowania.

Z uwagi na redakcję przepisu § 3 ust. 3 rozporządzenia proponowana zmiana ma na celu wskazanie, że osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. a, tj. lekarze ubezpieczenia zdrowotnego lub felczerzy ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), nie są uprawnione do wystawiania recept „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” w ramach wykonywania swojej praktyki w siedzibie świadczeniodawcy, w związku z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.). Zgodnie z § 71a przedmiotowego rozporządzenia lekarz wystawiający recepty „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” prowadzi uproszczoną dokumentację medyczną w formie wykazu. Intencją takiej regulacji było ograniczenie obowiązków lekarza w sytuacji, gdy wystawia on recepty dla siebie oraz wymienionych w przepisie osób poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą. Natomiast, gdy lekarz wystawia receptę w ramach świadczenia zdrowotnego udzielanego przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, udzielającym świadczenia jest ten podmiot, on też ponosi w tym zakresie odpowiedzialność, podlega kontroli. Nie ulega wątpliwości, że w takim przypadku sytuacja pacjenta, którym jest np. małżonek czy dziecko lekarza nie powinna w tym przypadku różnić się od sytuacji innych pacjentów. Do dokumentowania takiego świadczenia mają zastosowanie przepisy dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej przez ten podmiot (odpowiednio rozdział 2 albo rozdział 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania; Dz. U. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.). W związku z czym, skutkiem oznaczenia ww. adnotacją recepty wystawionej w ramach podmiotu wykonującego działalność leczniczą mogłoby być prowadzenie wyłącznie uproszczonej dokumentacji medycznej, co pozostawałoby w sprzeczności z przepisami o dokumentacji medycznej.

Zmiana w § 4 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia stanowi częściowe uwzględnienie postulatów lekarskich, które zmierzały do wprowadzenia do rozporządzenia zapisu, który obligowałby do wpisywania na recepcie adresu siedziby osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, a w przypadku jego braku adresu zamieszkania osoby uprawnionej. Przepis § 4 ust. 1 rozporządzenia wprowadza obowiązek wpisywania na recepcie adresu miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, gdyż pozwala to na dokładne ustalenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, jaki podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawił receptę.

Proponowana zmiana uwzględnia specyfikę wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania i indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej w miejscu wezwania, poprzez wpisywanie jako adresu miejsca przyjmowania wezwań i miejsca przechowywania dokumentacji medycznej.

Proponowana zmiana w § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia ma na celu wprowadzenie przymusu wpisywania numeru REGON na recepcie w miejscu wpisywania danych dotyczących osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, jedynie w przypadku gdy osoba ta takowy się posiada. Obecna redakcja przepisu nakłada obowiązek wpisywania numeru REGON w sytuacji gdy osoba uprawniona nie ma zarejestrowanej praktyki lekarskiej, w związku z czym nie ma go nadanego. Niemożliwym jest zatem spełnienie przesłanki z § 4 ust. 1 pkt 4. Wprowadzenie sformułowania „jeśli dotyczy” wyraźnie wskazuje na obowiązek wpisywania przedmiotowej informacji wyłącznie w przypadku, gdy podmiot numer REGON posiada.

Proponowana zmiana w § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia jest uściśleniem przepisu, który wprowadzał sporo problemów interpretacyjnych lekarzom, którzy nie wiedzieli czy można na recepcie wpisywać nazwę międzynarodową leku.

Natomiast zmiany w § 6 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia zostały wprowadzone w celu umożliwienia wypisywania leków recepturowych poprzez podanie stosowanych w farmacji nazw mieszanek recepturowych.

W niniejszym projekcie wprowadzono również zmiany systemowe dotyczące wydawania oraz konstrukcji druków recept wydawanych na leki o kategorii dostępności „Rpw”.

Zmiana w § 9 ust. 2 określa wymiary, które muszą posiadać wszystkie recepty. Wprowadzenie niniejszej regulacji ma na celu ujednoczenie wielkości wszystkich recept, w szczególności tych nierefundowanych, które do tej pory można było wypisywać w dowolnej wielkości. Do tej pory można było wypisywać recepty na leki,

które nie podlegały refundacji na dowolnej wielkości kartce papieru co niejednokrotnie sprawiało problemy przy ich realizacji.

Projektowane uchylenie § 10 rozporządzenia oraz związane z nim zmiany w § 9 i § 27 rozporządzenia mają przede wszystkim na celu uregulowanie sytuacji prawnej związanej z dotychczasowym wydawaniem ich wyłącznie lekarzom, którzy podpisali umowy upoważniające do wypisywania leków refundowanych.

Nowelizacja rozporządzenia ma na celu umożliwienie wszystkim lekarzom realizowanie ich prawa do wystawiania recept na leki o kategorii dostępności „Rpw” wynikającego z art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

Mając na uwadze stanowisko Funduszu, że nie może on wydawać unikalnych numerów identyfikujących recepty lekarzom, którzy nie podpisali umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych oraz jednocześnie uprawnienie lekarzy do wypisywania recept również na produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpw”, a także charakter tego typu produktów leczniczych, w nowelizacji rozporządzenia wprowadzono przepisy, które pozwalają na rozwiązanie przedmiotowej sytuacji.

Zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.) nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1 sprawuje Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy. W związku z niniejszym uprawnieniem ustawowym wojewódzkie inspekcje farmaceutyczne będą wydawać unikalne numery identyfikujące recepty lekarzom, którzy nie podpisali umów upoważniających do wystawiania recept refundowanych, które będą zapisywać w rejestrze. W tym celu w rozporządzeniu wprowadzono nowe dwie pierwsze cyfry, które oznaczają wersję wzoru recepty – 07.

Aby powyższe numery nie były wielokrotnie używane wprowadzono do rozporządzenia przepis, że mogą one być używane tylko raz.

W konsekwencji został również wprowadzony obowiązek powiadomienia Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego o zniszczeniu, utracie lub kradzieży druków recept lub kradzieży zakresów liczbowych będących unikalnymi numerami identyfikującymi recepty lub podejrzenia sfalszowania recepty lub tych zakresów.

Oprócz wprowadzenia zmiany legislacyjnej dotyczącej dystrybuowania unikalnych numerów identyfikujących recepty na leki o kategorii dostępności „Rpw” wprowadzono również zmiany dotyczące wyglądu samej recepty.

Ze względu na liczne postulaty dotyczące likwidacji koloru różowego, w tym m.in. Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka, którym charakteryzują się recepty, na których wystawiane są leki o kategorii dostępności „Rpw”, Ministerstwo Zdrowia z uwagi na ich stygmatyzujący charakter postanowiło zamienić je na kolor biały. W tym celu został wprowadzony załącznik nr 7 do rozporządzenia określający wzór druku recepty na leki o kategorii dostępności „Rpw”, który zawiera jedynie oznaczenie „Rpw”. Wprowadzenie tej zmiany ma za zadanie odróżnienie recepty wystawianej na leki o tej kategorii dostępności od wzoru recepty z załącznika nr 6. Oznaczenie „Rpw” wynika również z konieczności specjalnego oznakowania takiej recepty, który to obowiązek wynika z art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

W projekcie zrezygnowano również z wtórników oraz z druków ścisłego zarachowania, które dotychczas zostawały u lekarza. Ministerstwo Zdrowia uznało, że w związku z tym, że skoro zgodnie z § 8 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. Nr 169, poz. 1216, z późn. zm.) wystawianie recepty na preparat zawierający środek odurzający lub substancje psychotropową należy odnotować w dokumentacji medycznej to dodatkowe pozostawianie wtórników oraz rozliczanie się z druków jest niepotrzebnym zabiegiem biurokratycznym.

W § 11 rozporządzenia wprowadzono zmianę dotyczącą leków zawierających substancje psychotropowe z grupy III-P, IV-P oraz leki zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii. Niniejsze leki nie muszą już być przepisywane na receptę odpowiadającej wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia. W związku z tym, że niewielka liczba tych leków jest refundowanych, niepotrzebnym jest aby recepta zawierała unikalny numer identyfikujący recepty. Ponadto, zgodnie z § 4 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, z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane albo zapotrzebowań mogą

być wydawane produkty lecznicze zawierające środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P.

W § 15 po pkt 2 rozporządzenia został dodany pkt 3, który umożliwi realizację recepty mimo wpisania na niej adresu pacjenta, który nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu. W wielu przypadkach numer ten nie zgadza się z miejscem zamieszkania np. studentów studiujących w innych województwach czy obywateli ubezpieczonych i pracujących w Unii Europejskiej, a przebywających np. czasowo na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dlatego postanowiono nie warunkować wydania recepty zgodnością numeru oddziału wojewódzkiego Funduszu z adresem pacjenta.

Zmiany, które zostały wprowadzone do poszczególnych przepisów w § 16 rozporządzenia, w części dotyczącej sprawozdawczości, zamieniły alternatywę zwykłą na koniunkcję wprowadzając obowiązek zamieszczania adnotacji na rewersie recepty i jednocześnie przesyłania ich komunikatem elektronicznym do Funduszu. Powyższe zmiany wpłyną na zachowanie spójności danych elektronicznych dotyczących recept refundowanych przekazywanych przez apteki z danymi w postaci papierowej, a tym samym umożliwią weryfikację danych w aptekach. Jednocześnie zmiany te zapobiegą wypływowi środków publicznych z powodu braku spójności pomiędzy dokumentacją będącą w posiadaniu apteki, a informacją przekazaną w postaci elektronicznej do systemu Funduszu umożliwiającą rozliczanie refundacji. Takie rozwiązanie wpłynie na usprawnienie procesu kontroli wypłaty refundacji aptece.

Ponadto zaproponowano zmiany w załączniku 4 do rozporządzenia. Wprowadzenie jako dwóch pierwszych cyfr unikalnego numeru identyfikującego receptę numerów „02”, w zamian za dotychczasowy numer „01”, dla recept refundowanych, które będą wydawane przez oddziały wojewódzkie Funduszu od dnia 1 stycznia 2013 r. osobom uprawnionym oraz świadczeniodawcom. Wprowadzenie unikalnych numerów identyfikujących recepty, rozpoczynających się od „02”, pozwoli na wyeliminowanie z obrotu recept, których unikalne numery rozpoczynające się od liczb „01”, są wykorzystywane przez lekarzy, którzy nie podpisali z Funduszem umów upoważniających do wystawiania recept refundowanych, w związku z czym nie powinni ich używać. Wprowadzenie do unikalnych numerów recept numeru „07” pozwoli osobie realizującej receptę w aptece na wyodrębnienie recept refundowanych wystawionych przez lekarzy posiadających umowy upoważniające do wystawiania recept refundowanych od recept wystawionych przez lekarzy, którzy nie zawarli takich umów.

W § 2 projektowanego rozporządzenia wprowadzono przepis umożliwiający wydawanie po wejściu w życie rozporządzenia druków recept, na których dwie pierwsze cyfry unikalnego numeru identyfikującego receptę stanowią 01, oraz druków recept dla leków posiadających kategorię dostępności „Rpw”, które są niezbędne w celu zapewnienia możliwości wykorzystania przez lekarzy druków, które dotychczas pobrali, oraz zachowania ciągłości w dostępie pacjentów do takich leków.

Zgodnie z § 32 rozporządzenia druki recept dla leków posiadających kategorię dostępności „Rpw” od dnia 1 stycznia 2013 r. będą musiały zawierać automatycznie generowane kody numerów REGON i numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę. Obowiązek wynikający z § 32 rozporządzenia wprowadza znaczne obciążenia dla budżetu Funduszu, konieczność przebudowy systemu dystrybucji recept, wydłużenie czasu realizacji zamówienia i długi czas oczekiwania na druki przez lekarzy (około 2-tygodniowy okres oczekiwania).

Termin wejścia w życie rozporządzenia został określony na dzień 30 grudnia 2012 r. z uwagi na regulację ww. § 32, zgodnie z którym do dnia 31 grudnia 2012 r. przepisów § 3 ust. 5 i 7 rozporządzenia nie stosuje się w zakresie automatycznego generowania kodów dotyczących danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b i § 4 ust. 1 pkt 4.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji 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. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.). W trybie określonym tą ustawą Pani Tamara Zimna jako pełnomocnik Kolegium Lekarzy Rodzinnych zgłosiła uwagę dotyczącą § 4 ust. 1 pkt 2. Uwaga ta została skonsumowana, a projektowana regulacja jest nawet szersza zakresowo.

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na pacjentów, lekarzy, felczerów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zgodnie z delegacją ustawową zawartą w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634, z późn. zm.) został skierowany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został również skierowany do: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

W ramach konsultacji społecznych były podnoszone m.in. przez Panią dr n. farm. Elwirę Telejko – Konsultanta Krajowego w dziedzinie farmacji aptecznej, prof. dr hab. Małgorzatę Szmیتowską – Członka Komisji Farmakopei Kierownika Katedry Farmacji Stosowanej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Business Center Club uwagi dotyczące zapisu § 6 pkt 1 przedmiotowego projektu. Podnoszono, że proponowany zapis jest nieprawidłowy, m.in. dlatego, że w Farmakopei Europejskiej nie ma podanych „mieszanek składników” a ponadto zapis powinien uwzględniać zawarte w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne rozróżnienie na leki recepturowe i leki apteczne. Uwagi zostały uwzględnione, w związku z czym zmieniono redakcję przepisu § 6 pkt 1.

W uwagach została również zgłoszona potrzeba o wprowadzenie do projektu przepisu przejściowego do § 3 ust. 7 w związku z § 32 obowiązującego rozporządzenia, który od 1 stycznia 2013 r. nakłada obowiązek przedstawiania na receptie refundowanej informacji o numerze PESEL i prawie wykonywania zawodu w postaci jedno- lub dwuwymiarowych kodów kreskowych. Potrzebę wprowadzenia przepisu przejściowego argumentowano tym, iż wiele drukarni sygnalizowało problem z oprogramowaniem do nanoszenia na wzory recept niniejszych kodów. Uwagi zostały uwzględnione i do projektu rozporządzenia w § 2 ust. 2 zostały wpisane przepisy przejściowe.

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie” zgłosiła uwagę do proponowanej treści § 3 ust. 3 argumentując, że ta redakcja przepisu odbiera możliwość wystawiania recept „pro auctore” i „pro familia” lekarzom ubezpieczenia zdrowotnego, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. a ustawy o refundacji. Uwaga nie została uwzględniona, gdyż przepis ten nie byłby zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.).

Dodatkowo Federacja zgłosiła uwagę, że należy jednoznacznie doprecyzować o jaki adres chodzi. Federacja stoi na stanowisku, że można całkowicie zrezygnować z tej informacji na receptie jako bezwartościowej dla realizacji recepty. Jednocześnie jeżeli miałby ten adres pozostać na receptie to winien być on adresem komórki lub jednostki organizacyjnej (zgodnym z rejestrem), w której udzielane jest świadczenie. Uwaga została częściowo uwzględniona, gdyż w projekcie zapisano, że na receptie należy podać adres miejsca udzielania świadczenia. Ponadto, została dodana zmiana uwzględniająca specyfikę wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania i indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej w miejscu wezwania, poprzez wpisywanie jako adresu miejsca przechowywania dokumentacji medycznej.

Pozostałe uwagi wychodziły poza zakres projektu, w związku z czym nie zostały uwzględnione.

Stowarzyszenie Lekarzy Praktyków zaproponowało zmianę zapisu § 6 ust. 1, gdyż pomimo nowego brzmienia nie przekazuje wystarczająco jednoznacznie ducha tego zapisu, którą jest umożliwienie wpisywania dowolnej nazwy leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego w sposób pozwalający jednoznacznie go zidentyfikować przez osobę realizującą receptę. Równocześnie nowela wprowadza „nazwę międzynarodową leku” określoną jako „nazwę powszechnie stosowaną”. Oba terminy nie

są wystarczająco precyzyjne, gdyż prawidłowym terminem zasadnym do użycia w takim kontekście jest termin „nazwa międzynarodowa substancji czynnej”. Uwaga nie została uwzględniona, gdyż niniejsze określenia pochodzą z ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i nie sprawiały dotychczas żadnych problemów interpretacyjnych.

Zgłoszono również uwagę dotyczącą wprowadzenia wymogu minimalnych wymiarów recepty, na której przepisano wyłącznie leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne niepodlegające refundacji jako zbyt znaczne ograniczenie biurokratyczne. Uwaga nie została uwzględniona, gdyż niniejsza regulacja została wprowadzona w celu wyznaczenia minimalnej wielkości wszystkich recept, żeby były bardziej czytelne i nie były wypisywane na bardzo małych nośnikach.

Naczelna Izba Lekarska zaproponowała zmiany redakcyjne do § 3 ust. 3. Uwaga została uwzględniona.

Dodatkowo, w opinii Naczelnej Izby Lekarskiej, przewidziane w § 1 pkt 10 projektu zmiany określające numery „01” i „02” dla druków recept na leki refundowane według wzoru obowiązującego w odpowiednio w okresie od 10 marca 2012 r. do 29 grudnia 2012 r. oraz od 29 grudnia 2012 r. są nieprecyzyjne i nie realizują celu, jaki zmianie tej przypisano w uzasadnieniu projektu. Wzór recepty, określony w załączniku nr 6 do rozporządzenia w sprawie recept lekarski nie jest bowiem zmieniany opiniowanym projektem rozporządzenia. Oznacza to, że druk recepty według wzoru obowiązującego od 10 marca 2012 r. do 29 grudnia 2012 r. oraz po tej dacie będzie identyczny. Ponadto, Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej jest przeciwne wprowadzeniu nowych numerów recept jedynie w celu uniemożliwienia realizacji recept na leki refundowane przez lekarzy, którzy nie są uprawnieni do wystawiania takich recept. Zamierzony cel projektowanej zmiany numeracji recept możliwy jest do osiągnięcia poprzez zablokowanie numerów recept przyznanych lekarzom, którzy obecnie nie są osobami uprawnionymi w rozumieniu przepisu art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji. Uwaga nie została uwzględniona. Wprowadzenie unikalnych numerów identyfikujących recepty, rozpoczynających się od „02”, pozwoli na wyeliminowanie z obrotu recept, których unikalne numery rozpoczynające się od liczb „01”, są wykorzystywane przez lekarzy, którzy nie podpisali z Funduszem umów upoważniających do wystawiania recept refundowanych, w związku z czym nie powinni ich używać. Wprowadzenie do unikalnych numerów recept numeru „07” pozwoli osobie realizującej receptę w aptece na wyodrębnienie recept refundowanych wystawionych przez lekarzy posiadających umowy upoważniające od recept wystawionych przez lekarzy, którzy nie zawarli takich umów.

Pozostałe uwagi zgłoszone podczas konsultacji społecznych przekroczyły zakres procedowanego projektu rozporządzenia.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie będzie wywoływało skutki finansowe dla wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy będą wydawać unikalne numery identyfikujące receptę zaczynające się od numeru „07” oraz wojewódzkich oddziałów narodowego funduszu zdrowia, które będą generowały numery i je przekazywały. Należy wskazać, że na mocy umowy, która będzie zawierana między dyrektorem wojewódzkiego oddziału Funduszu a Wojewódzkim Inspektorem Farmaceutycznym, numery identyfikujące receptę zaczynające się od numeru „07” będą przekazywane na nośniku danych w formie płyty CD bądź DVD a następnie przyporządkowywane do lekarzy w tabeli, która będzie prowadzona w Excel-u, w związku z czym nie będzie to generowało wysokich kosztów po stronie Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych oraz wpływało na potrzebę wzrostu zatrudnienia.

Projektowane zmiany wprowadzają obowiązek jedynie wydawania unikalnych numerów identyfikujących receptę bez ponoszenia kosztów wydruku samej recepty tak jak to jest uregulowane obecnie w obowiązującym stanie prawnym. Niemniej jednak należy podkreślić, że Narodowy Fundusz Zdrowia wydał w 2011 r. na druk recept na leki o kategorii dostępności „Rpw” 99,58 tys. zł, w związku z tym samo wydawanie numerów wpłynęło na znaczne obniżenie kosztów.

W rozbiciu na województwa koszt wydawania tzw. „recept różowych” wygląda następująco:

- 1) Dolnośląskie – 8,62 tys. zł;
- 2) Kujawsko – Pomorskie – 8,99 tys. zł;
- 3) Lubelskie – 2,67 tys. zł;
- 4) Lubuskie – 3,55 tys. zł;

- 5) Łódzkie – 4,55 tys. zł;
- 6) Małopolskie – 2,87 tys. zł;
- 7) Mazowieckie – 17,31 tys. zł;
- 8) Opolskie – brak danych;
- 9) Podkarpackie – 3,18 tys. zł;
- 10) Podlaskie – 1,33 tys. zł;
- 11) Pomorskie – 8,49 tys. zł;
- 12) Śląskie – 5,27 tys. zł;
- 13) Świętokrzyskie – 5,27 tys. zł;
- 14) Warmińsko- Mazurskie – 6,49 tys. zł;
- 15) Wielkopolskie – 9,96 tys. zł;
- 16) Zachodniopomorskie – 14,97 tys. zł.

Nadawanie i dystrybucję przez poszczególne oddziały wojewódzkie numerów dla recept lekarskich, zgodnie ze sposobem budowy numerów lekarskich określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia, wspierają moduły informatyczne służące do tego celu, wchodzące w skład systemu informatycznego Funduszu. Rozwój systemu informatycznego Funduszu nigdy nie był realizowany z rozróżnieniem kosztów poszczególnych funkcjonalności, w związku z tym szczegółowe określenie kosztów przydzielania dla Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych numerów z pierwszymi wartościami „07” nie jest obecnie możliwe.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na pozostałe jednostki sektora finansów publicznych, w tym na jednostki samorządu terytorialnego i samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie poprzez wprowadzenie większego nadzoru nad receptami wypisywanymi na leki o kategorii dostępności „Rpw” wpłynie na zwiększenie bezpieczeństwa stosowania niniejszych leków.