

Warszawa, 14 maja 2026 r.

KL/329/96/IJ/2026

Pan

Mateusz Oczkowski

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Dyrektorze,

w imieniu członków Konfederacji Lewiatan w załączeniu przekazuję stanowisko naszej organizacji dotyczące skierowanego do prekonsultacji projektu ustawy o receptach oraz o zmianie niektórych innych ustaw (dalej jako: „**Projekt**”).

Z poważaniem



Krzysztof Kajda
Zastępca Dyrektora Generalnej
Konfederacja Lewiatan

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

**Stanowisko Konfederacji Lewiatan do projektu ustawy o receptach
oraz o zmianie niektórych innych ustaw**

1. Uwagi ogólne

Konfederacja Lewiatan co do zasady pozytywnie ocenia ideę kompleksowego uregulowania kwestii związanych z preskrypcją oraz realizacją recept na produkty lecznicze gotowe i recepturowe. Projektowane rozwiązania mogą stanowić istotny krok w kierunku poprawy dostępności świadczeń zdrowotnych dla pacjentów oraz usprawnienia funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Jednocześnie jednak pragniemy zwrócić uwagę na kilka kluczowych obszarów, które w naszej ocenie wymagają doprecyzowania lub uzupełnienia na dalszym etapie prac legislacyjnych.

Po pierwsze, Projekt oraz jego uzasadnienie nie zawierają dostatecznej informacji, czy i w jakim zakresie projektowana regulacja będzie wywoływać skutki finansowe dla podmiotów dotychczas zajmujących się wystawianiem recept. Jest to istotne zastrzeżenie, ponieważ Projekt nakłada nowe obowiązki organizacyjne, dokumentacyjne i systemowe, które mogą wymagać dostosowania procedur wewnętrznych, systemów teleinformatycznych oraz sposobu prowadzenia dokumentacji. Tymczasem uzasadnienie koncentruje się przede wszystkim na skutkach dla płatnika publicznego i systemu refundacyjnego, nie przedstawiając porównywalnie szczegółowej analizy kosztów po stronie świadczeniodawców oraz innych podmiotów uprawnionych do wystawiania recept.

Po drugie, Projekt nie przewiduje mechanizmu finansowania czynności związanych z wystawianiem przez farmaceutów recept kontynuowanych. Rozszerzanie kompetencji farmaceutów powinno pozostawać w ścisłym związku z zapewnieniem odpowiednich narzędzi organizacyjnych, finansowych oraz prawnych umożliwiających bezpieczne wykonywanie nowych świadczeń zdrowotnych.

Po trzecie, projektowane przepisy powinny jednoznacznie określać zakres odpowiedzialności zawodowej farmaceuty, zasady współpracy pomiędzy POZ a aptekami oraz warunki organizacyjne i techniczne niezbędne do prawidłowej realizacji nowych obowiązków. Farmaceuci już obecnie realizują liczne zadania związane z zapewnieniem ciągłości farmakoterapii, opieką farmaceutyczną oraz bieżącym wsparciem pacjentów, dlatego każda kolejna kompetencja powinna być wdrażana w sposób systemowy i bezpieczny.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Po czwarte, zasadne wydaje się ponowne przeanalizowanie projektowanych ograniczeń dotyczących recept farmaceutycznych, recept kontynuowanych, dostępu do dokumentacji medycznej, refundacji leków przepisywanych przez farmaceutów oraz możliwości udzielania świadczeń farmaceutycznych na odległość. Wskazane obszary mają istotne znaczenie dla realnego wzmocnienia roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia.

Po piąte, Projekt zawiera rozwiązania, które – z perspektywy pacjenta – mogą przyczynić się do obniżenia dostępności i ciągłości farmakoterapii, w szczególności u osób przewlekle chorych, seniorów oraz mieszkańców mniejszych miejscowości. Konieczne jest zatem złagodzenie rozwiązań ekonomicznych, które przerzucają koszty bezpieczeństwa lekowego z systemu publicznego na chorych przewlekle.

Po szóste, w Projekcie brakuje ustosunkowania się do zagadnień (ujętych w Projekcie), które zostały unormowane w odrębnych aktach prawnych, np. (i) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt – w zakresie wystawiania i realizacji recept weterynaryjnych, w tym recept *ad usus proprium*, (ii) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2026 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje – w zakresie wystawiania i realizacji recept na leki zawierające środki odurzające i substancje psychotropowe, odesłania do zasad realizacji recept ujętych w przepisach uchylanych w ramach projektowanej ustawy, odesłania do zasad wystawiania i realizacji recept weterynaryjnych do rozporządzenia w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt.

Mając na uwadze, że Projekt znajduje się obecnie na etapie prekonsultacji, poniżej przedstawiamy wstępne uwagi do proponowanych zmian legislacyjnych.

2. Uwagi szczegółowe

2.1. Art. 2 pkt 8 – definicja leku recepturowego

Sprzecznosc definicji leku recepturowego zaproponowanej w Projekcie z definicją zawartą w art. 2 pkt 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (dalej jako: „**Prawo farmaceutyczne**”), która ogranicza podstawę sporządzenia leku recepturowego wyłącznie do recepty lekarskiej.

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

2.2. Art. 7 i 41 Projektu – recepta kontynuowana

Projekt nakłada na farmaceutów nowe obciążenie – możliwość wystawiania recept kontynuowanych, opartych na danych z IKP, z limitem do 120 dni stosowania leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego (art. 41 Projektu). To oznacza realne dodatkowe czynności: analiza historii leczenia, weryfikacja danych w systemie, ewentualne wyjaśnienia z pacjentem, prowadzenie dokumentacji. Z perspektywy aptek jest to nowa usługa farmaceutyczna, której wykonanie będzie zajmowało określoną część czasu pracy jej pracowników.

Projekt nie rozstrzyga jednak, czy wystawienie recepty kontynuowanej jest świadczeniem finansowanym ze środków publicznych, czy też ma być finansowane z opłaty pacjenta, a z uzasadnienia nie wynika jasno, jaka jest intencja ustawodawcy. Skoro farmaceuci mają przejąć część ciężaru kontynuacji terapii, brak jakiegokolwiek wynagrodzenia (czy to z NFZ, czy w formie uregulowanej odpłatności pacjenta) tworzy ryzyko, że nowy model okaże się w praktyce niewydolny i będzie to nieodpłatne, dodatkowe obciążenie aptek, co podważy ekonomiczną wykonalność nowego mechanizmu.

Jednocześnie zastrzeżenia budzi brak jednoznacznych reguł pozwalających ustalić, który konkretnie lek może być przedmiotem recepty kontynuowanej (art. 7 Projektu) w sytuacji, gdy w ramach leczenia tej samej jednostki chorobowej pacjent miał ordynowanych przez lekarza kilka produktów leczniczych. Projekt stanowi, że recepta kontynuowana może zostać wystawiona „na ten sam lek” oraz że następuje to na podstawie danych zawartych w IKP dotyczących terapii przepisany lekiem, jednak nie rozstrzyga, jak należy postąpić w sytuacji, gdy w dokumentacji oraz w IKP widoczne są różne leki stosowane kolejno, równolegle albo czasowo w ramach tego samego rozpoznania.

Nie jest jasne czy decydujące znaczenie ma:

- ostatnia chronologicznie recepta,
- fakt wcześniejszego wykupienia określonego produktu,
- brak adnotacji lekarza o zakończeniu terapii,
- sama obecność danego leku w IKP,
- czy też subiektywna deklaracja pacjenta co do tego, który lek aktualnie stosuje.

Pod rozważę należy wziąć również bezpieczeństwo pacjentów – kontynuacja terapii nie powinna mieć charakteru bezterminowego ani pozostawać oderwana od aktualnej oceny lekarskiej. Możliwość wystawienia recepty kontynuowanej powinna być uzależniona od tego, aby od ostatniej wizyty pacjenta u lekarza prowadzącego nie upłynął znaczny okres, który pozwalałby przyjąć, że uprzednia decyzja terapeutyczna pozostaje nadal aktualna i adekwatna do stanu zdrowia pacjenta. Po upływie takiego okresu dalsze ordynowanie leku powinno wymagać ponownej oceny lekarskiej.

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Niezależnie od powyższego zwracamy również uwagę na fakt, że grupy leków wskazane w art. 7 ust. 2 pkt 2 nie są określone w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii, lecz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych.

Ponadto grupa I-P nie występuje w obrocie aptecznym, natomiast w przypadku grupy z II-P będzie to praktyce obejmowało przede wszystkim metylofenidat.

2.3. Art. 9 Projektu – uprawnienie do wystawienia recepty przez lekarza

W art. 9 projektodawca, obok leków, o których mowa w art. 4 Prawie farmaceutycznym wymienia również „środki” – konieczne jest doprecyzowanie, o jakie środki chodzi.

2.4. Art. 12 ust. 2-4 – ilość leku na receptie

Recepta papierowa wystawiana jest m.in. w przypadku awarii systemu, dla osób o nieustalonej tożsamości, w ramach recept *pro auctore* i *pro familiae*, a także przez pacjentów senioralnych korzystających z usług lekarzy starszego pokolenia, co oznacza, że projektowana restrykcja w szczególności uderza w grupy najmniej uprzywilejowane technologicznie. W warunkach wiejskich i małomiasteczkowych awarie systemu występują częściej i mają bardziej długotrwały charakter, co dodatkowo pogłębia ryzyko ograniczenia dostępności świadczeń.

Jednocześnie nakaz stosowania najmniejszego opakowania może w praktyce prowadzić do dwu- lub trzykrotnego zwiększenia liczby wizyt w aptece u pacjentów wymagających stałej terapii, bez merytorycznego uzasadnienia klinicznego. Dodatkowo ograniczenie do jednej recepty na świadczenie nie uwzględnia realiów chorób współistniejących, w których pacjent podczas jednej wizyty lekarskiej często wymaga ordynacji kilku produktów leczniczych.

Art. 12

(...)

2. Na receptie w postaci papierowej może zostać przepisane ~~a najmniejsze opakowanie danego leku, który jest objęty refundacją – w przypadku, jeżeli lek ten ma zostać wydany z refundacją, albo które jest dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej – w pozostałych przypadkach~~ ilość leku odpowiadająca standardowemu opakowaniu dostępnemu w obrocie, nie większa niż wynikająca z 60-dniowego okresu stosowania, a w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego – nie większa niż wynikająca ze 120-dniowego okresu stosowania.

member of



BUSINESS at OECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

3. W ~~przypadkach, o których mowa w ust. 2, w~~ ramach udzielania jednego świadczenia może zostać wystawione ~~wyłącznie jedna recepta~~ do trzech recept w postaci papierowej.

Ponadto projektowany ust. 4 określa jaka ilość leku recepturowego może zostać przepisana na receptę elektroniczną – konieczne jest doprecyzowanie, jaka ilość jest dopuszczalna w przypadku recepty papierowej.

2.5. Art. 14 ust. 1 pkt 8 Projektu – dane, jakie zawiera recepta

Zgodnie z art. 14 ust. 1 pkt 8 Projektu recepta zawiera m.in. dodatkowe adnotacje lub polecenia.

Art. 14.

1. Recepta zawiera:

(...)

8) dodatkowe adnotacje lub polecenia - jeżeli dotyczy, z zastrzeżeniem, że adnotacje i dodatkowe polecenia nie stanowią podstawy do walidacji recepty pod kątem dawkowania.

2.6. Art. 16 ust. 3 – możliwość wydania zamiennika dla leku z adnotacją „NZ”

W sytuacji wieczornej, weekendowej, świątecznej lub w okresie urlopu lekarza pacjent zostaje praktycznie pozbawiony dostępu do leku, ponieważ kontakt z lekarzem w ciągu kilku godzin często jest niemożliwy.

Klauzula „NZ” jest w praktyce nadużywana, a obowiązek szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej istnieje jedynie teoretycznie, co powoduje, że rzeczywisty zakres zastosowania przepisu jest znacznie szerszy niż pierwotnie zakładano.

Jednocześnie brak jest mechanizmu zastępczego, takiego jak domniemana zgoda po upływie 24 godzin braku odpowiedzi lekarza.

Art. 16

(...)

3. W przypadku braku dostępności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, objętego zastrzeżeniem niezamieniania, ~~oraz za zgodą lekarza wystawiającego receptę,~~ wydaje się jego odpowiednik za zgodą lekarza wystawiającego receptę. Jeżeli kontakt z lekarzem nie jest możliwy w ciągu 12 godzin od chwili stwierdzenia braku dostępności, a brak terapii zagraża zdrowiu pacjenta, osoba realizująca receptę może wydać odpowiednik na odpowiedzialność farmaceuty z

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

jednoczesnym powiadomieniem lekarza w IKP. Pacjent powinien zostać poinformowany o zamianie i ma prawo z niej zrezygnować.

2.7. Art. 18 – leki objęte refundacją, dla których istnieją refundowane odpowiedniki

Projektowany art. 18 odnosi się wyłącznie do wystawiania recepty – proponujemy doprecyzowania kwestii realizacji recepty oraz przyjęcie standardu analogicznego dla jej wystawiania.

Art. 18

W przypadku leków objętych refundacją, dla których istnieją refundowane odpowiedniki, wystawiając oraz realizując receptę, można przyjąć jako zakres zarejestrowanych wskazań wskazania określone dla wszystkich odpowiedników refundowanych w ramach tej kategorii dostępności refundacyjnej.

2.8. Art. 21 ust. 4 Projektu – zablokowanie recepty

Proponujemy dodanie ust. 4 (błędna numeracja – brakuje ust. 3) w następującym brzmieniu:

Art. 21

(...)

4. Zablokowaniu oraz zamknięciu nie podlegają recepty na leki robione przedstawione uprzednio w aptece i zablokowane przez nią do realizacji.

2.9. Art. 22 Projektu – błędnie wystawiona recepta papierowa

Proponujemy doprecyzowanie sposobu autoryzacji poprawek na receptce papierowej – każda poprawka powinna być traktowana jako odrębna ingerencja w treść recepty, wymagająca odrębnego potwierdzenia przez osobę wystawiającą. Pozwoli to wyeliminować wątpliwości w zakresie możliwości objęcia wielu zmian jednym podpisem i pieczętką, chroniąc tym samym pacjenta, osobę realizującą receptę oraz aptekę przed ryzykiem realizacji recepty zmienionej w sposób niejednoznaczny albo nieautoryzowany.

Art. 22

Jeżeli recepta w postaci papierowej została wystawiona w sposób błędny, niekompletny lub niezgodny z ustawą, osoba wystawiająca receptę dokonuje poprawek na tej receptce oraz autoryzuje je każdą poprawkę odrębnie własnoręcznym podpisem i imienną pieczętką.

2.10. Art. 23 ust. 4, 6 i 11 Projektu – dostępność informacji o wystawionej receptce

Już w tej chwili wielu świadczeniodawców posiada własne aplikacje, które zawierają informacje o leczeniu pacjenta i umożliwiają mu przejrzanie dokumentacji medycznej oraz informacji o wystawionych mu receptach. Rozwiązanie takie jest korzystne dla pacjenta i ma charakter porządkujący. Korzystanie z aplikacji zwykle oparte jest na zgodzie pacjenta lub zaakceptowaniu regulaminu. W chwili wejścia w życie przepisu wskazującego, że dane recepty mogą być przekazywane tylko „na jego żądanie” (ust. 6) zaszłaby konieczność zbierania setek tysięcy, jeśli nie milionów deklaracji od pacjentów, czy wyrażają takie żądania. Do czasu ich złożenia prezentowanie recepty nie byłoby natomiast możliwe w aplikacji. Może to negatywnie wpłynąć na dostęp pacjentów do leków, ponieważ wielu pacjentów korzysta przede wszystkim z tego kanału uzyskiwania informacji.

Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 23 ust. 4 powiadomienie SMS o wystawionej receptce będzie wysyłane wyłącznie „na żądanie świadczeniobiorcy wyrażone w IKP”, natomiast powiadomienie e-mailowe – „jeżeli dotyczy”, a wydruk będzie możliwy jedynie w przypadku braku danych w SIM lub na żądanie pacjenta.

Rozwiązanie to jest problematyczne, ponieważ wymaga od pacjenta aktywnego działania w IKP, w tym zalogowania się i samodzielnej zmiany ustawień, co może być w praktyce niemożliwe dla osób starszych bez wsparcia rodziny.

Dotychczasowa praktyka automatycznych powiadomień SMS miała charakter uniwersalny i sprawdzała się w zapewnianiu dostępności informacji, natomiast projektowane zmiany prowadzą do pogorszenia poziomu dostępności systemu.

Dodatkowo uznaniowy charakter wydruku powoduje, że pacjent może nie być świadomy przysługującego mu prawa do jego otrzymania.

Ustęp 11 jest natomiast przykładem przepisu, który powodować będzie dodatkowe, zbędne obciążenie czasu pracy personelu medycznego. To, kto wyda dokument powinno być pozostawione podmiotom leczniczym. Opieka nad pacjentem może być zorganizowana równie dobrze, jeżeli np. wydawałaby to inna osoba, a czas pracy personelu mógłby być przeznaczony na leczenie pacjentów zamiast czynności administracyjne.

Art. 23

(...)

4. *Informację, o której mowa w ust. 1 i 2, świadczeniobiorca otrzymuje:*

1) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia adres poczty elektronicznej, jeżeli dotyczy;

2) na wskazany w systemie informacji w ochronie zdrowia numer telefonu, w postaci wiadomości zawierającej co najmniej kod dostępu oraz informację o konieczności

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

~~podania numeru PESEL przy realizacji recepty – na żądanie świadczeniobiorcy wyrażone w IKP;~~

~~3) w postaci wydruku – w przypadku braku wskazania w systemie informacji w ochronie zdrowia danych, o których mowa w pkt 1 i 2, oraz na żądanie świadczeniobiorcy, albo w innej uzgodnionej postaci zawierającej co najmniej klucz dostępu do recepty lub pakietu recept lub kod dostępu oraz nazwę leku.~~

Świadczeniobiorca otrzymuje informację o wystawionej receptynie:

1) automatycznie w postaci SMS – chyba że w IKP wyraźnie zażądał innej formy lub rezygnacji z powiadomienia;

2) na żądanie – w postaci wydruku wydawanego obligatoryjnie przez osobę wystawiającą receptę bez konieczności argumentacji żądania;

3) w postaci elektronicznej – w IKP oraz w aplikacjach mobilnych spełniających wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie ust. 9.

Każdy świadczeniobiorca ma prawo żądać wydruku informacji o receptynie bezpośrednio od osoby wystawiającej receptę bez podawania przyczyny.

(...)

6. Informacja, o której mowa w ust. 1, obejmująca co najmniej kod dostępu może być przekazana również do aplikacji mobilnych użytkowanych przez świadczeniobiorcę, ~~na jego żądanie.~~

(...)

~~11. Informację, o której mowa w ust. 4 pkt 3, wydaje osoba wystawiająca receptę.~~

2.11. Art. 24 ust. 5 Projektu – realizacja recepty

Projektowane brzmienie art. 24 ust. 5 dwukrotnie zwiększa częstotliwość wizyt w aptece dla pacjentów ze stabilnymi chorobami przewlekłymi, takimi jak nadciśnienie, cukrzyca, POChP, choroby tarczycy, padaczka czy depresja.

Jednocześnie podwyższa realny koszt leczenia, ponieważ pacjent kontynuujący dotychczasowy schemat terapii musi pokrywać z własnych środków koszt połowy dotychczasowego zapasu leków.

Rozwiązanie to w szczególności uderza w osoby starsze, niesamodzielne, mieszkające w znacznej odległości od apteki, a także w pacjentów czasowo przebywających za granicą, np. w związku z opieką nad rodziną, urlopami lub wyjazdami zarobkowymi.

W uzasadnieniu projektu wskazano, że „zapas” na 4 miesiące prowadzi do marnotrawstwa w przypadku zmiany schematu leczenia, jednak argument ten ma charakter nadmiernie generalizujący, gdyż u pacjentów stabilnych zapas 120-dniowy nie stanowi marnotrawstwa, lecz element bezpieczeństwa terapii, a przeciwdziałanie ewentualnym

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

stratom powinno być realizowane przede wszystkim po stronie preskrybenta poprzez jakość wywiadu oraz weryfikację terapii w IKP.

Rozwiązanie to należy ocenić jako nieproporcjonalne, mające charakter instrumentu ekonomicznego przerzucającego ciężar regulacyjny na pacjenta, zamiast wprowadzać narzędzia jakościowe, takie jak obowiązek przeglądu lekowego czy automatyczna sygnalizacja w IKP w przypadku zmiany schematu leczenia.

Art. 24

(...)

5. W przypadku realizacji recepty, na której przepisano lek objęty refundacją, w części przekraczającej ilość ~~większą od~~ odpowiadającą ~~60~~ 120 dniom stosowania wyliczonym na podstawie określonego na recepte sposobu dawkowania, lek w tej części wydaje się za pełną odpłatnością. W przypadku leków stosowanych w chorobach przewlekłych ujętych w wykazie ministra właściwego do spraw zdrowia – okres ten wynosi 180 dni, a sposób ustalenia wykazu uwzględnia stabilność schematu terapii oraz rekomendacje towarzystw naukowych.

Projektowane brzmienie art. 24 ust. 7 uniemożliwia natomiast wcześniejsze zaopatrzenie się w lek przed planowanym wyjazdem, hospitalizacją, zabiegiem, okresem świątecznym i innymi sytuacjami życiowymi wymagającymi zabezpieczenia terapii. Jednocześnie nie przewiduje wyjątków dla sytuacji obiektywnych, takich jak zagubienie leku, uszkodzenie opakowania, nagła zmiana miejsca pobytu czy konieczność sprawowania opieki nad osobą zależną. Dodatkowo brak jest wyraźnej procedury umożliwiającej wcześniejszą realizację recepty za pełną odpłatnością przy jednoczesnym zachowaniu refundacji w kolejnym cyklu, co w praktyce prowadzi do sytuacji, w której pacjent jest *de facto* „karany” za przewidywanie swoich potrzeb terapeutycznych.

Art. 24

(...)

7a. Dopuszcza się realizację kolejnej części recepty na lek objęty refundacją przed upływem terminu, o którym mowa w ust. 7, w przypadku:

- 1) udokumentowanego planowanego pobytu poza miejscem zamieszkania trwającego co najmniej 14 dni;
- 2) zagubienia, zniszczenia lub kradzieży produktu leczniczego – na podstawie oświadczenia pacjenta;
- 3) sytuacji nadzwyczajnych w rozumieniu przepisów o zarządzaniu kryzysowym;
- 4) konieczności wynikającej ze stanu zdrowia pacjenta – na podstawie wpisu lekarza w IKP.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Skorzystanie z uprawnienia, o którym mowa w pkt 1 i 2, nie wpływa na okres refundacji w kolejnym cyklu.

Jednocześnie art. 24 powinien zostać uzupełniony o regulacje zabezpieczające apteki w przypadku dużych opakowań produktów leczniczych, tak aby zagwarantować, że apteki nie pozostaną z niesprzedawalnymi opakowaniami zawierającymi 90 lub 120 tabletek. Jednocześnie należy wyłączyć możliwość dzielenia takich opakowań.

Ponadto proponujemy dodanie ust. 9a, określającego zasady realizacji recept, w odniesieniu do których system teleinformatyczny nie dokonał wymaganych obliczeń, a także przewidującego wyłączenie odpowiedzialności farmaceuty za błędy w działaniach tego systemu.

2.12. Art. 24a Projektu – realizacja recepty i wydawanie leków

W celu zapewnienia ciągłości i prawidłowego przebiegu terapii proponujemy dodanie art. 24a w następującym brzmieniu:

Art. 24a

- 1. Osoba realizująca receptę wybiera konfigurację opakowań spośród opakowań możliwych do wydania w danej realizacji, z uwzględnieniem ilości pozostałej do wydania na receptę, dostępności produktu, zasad refundacji, bezpieczeństwa pacjenta oraz zasad realizacji recepty określonych w art. 24.*
- 2. Produkt wydaje się w ilości równej ilości pozostałej do wydania na receptę albo w ilości większej, najbliższej tej ilości, jeżeli wydanie ilości równej nie jest możliwe przy użyciu opakowań możliwych do wydania w danej realizacji.*
- 3. W przypadku produktu objętego refundacją za opakowania możliwe do wydania w danej realizacji uznaje się opakowania ujęte w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 7, w danej dawce i postaci, z uwzględnieniem przepisów dotyczących odpowiedników.*
- 4. W przypadku produktu nieobjętego refundacją za opakowania możliwe do wydania w danej realizacji uznaje się opakowania dostępne w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w danej dawce i postaci.*
- 5. Nadwyżka ponad ilość pozostałą do wydania na receptę nie może przekroczyć mniejszej z następujących wartości:*
 - 1) 10% liczby jednostek dawkowania albo ilości produktu wyrażonej we właściwej jednostce miary, wypisanych na receptę na cały okres leczenia;*

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

2) liczby jednostek dawkowania albo ilości produktu wyrażonej we właściwej jednostce miary, zawartej w jednym najmniejszym opakowaniu produktu przepisanego na receptę:

a) refundowanym w danej dawce i postaci - w przypadku produktu przepisanego z refundacją,

b) dostępnym w obrocie w danej dawce i postaci - w przypadku produktu przepisanego bez refundacji.

6. W przypadku wydania odpowiednika produktu przepisanego na receptę limit, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, ustala się według najmniejszego opakowania produktu przepisanego na receptę, chyba że wydawany odpowiednik posiada mniejsze opakowanie możliwe do wydania w danej realizacji.

7. Jeżeli możliwe jest wydanie ilości równej ilości pozostałej do wydania na receptę przy użyciu opakowań możliwych do wydania w danej realizacji, wydanie ilości większej jest dopuszczalne wyłącznie wtedy, gdy wynika to z wyboru pacjenta, dostępności produktu albo innych okoliczności istotnych dla zapewnienia ciągłości terapii, a nadwyżka mieści się w limicie określonym w ust. 5.

8. Przepisów ust. 2 oraz ust. 5-7 nie stosuje się do leków zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, chyba że przepisy odrębne wyraźnie dopuszczają wydanie ilości większej wynikającej z nienaruszalności opakowania.

2.13. Art. 25 Projektu – realizacja recepty farmaceutycznej

Projektowane brzmienie art. 25 wiąże pacjenta z konkretną apteką, pomimo że e-recepta wystawiona przez lekarza może być realizowana w dowolnej aptece na terytorium Polski, co powoduje różnicowanie sytuacji pacjentów bez uzasadnienia funkcjonalnego.

Jednocześnie przyjęte rozwiązanie oznacza, że apteka, w której wystawiono receptę farmaceutyczną, może być czasowo niedostępna (np. z powodu urlopu, dni świątecznych lub awarii), co w praktyce pozbawia pacjenta możliwości realizacji recepty bez racjonalnego uzasadnienia.

Dodatkowo regulacja ta ogranicza realną konkurencję cenową, wzmacniając pozycję konkretnego podmiotu prowadzącego aptekę.

Art. 25

Recepta farmaceutyczna w postaci elektronicznej podlega realizacji w dowolnej aptece w Rzeczypospolitej Polskiej. Recepta farmaceutyczna w postaci papierowej jest realizowana w aptece, w której została wystawiona.

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

2.14. Art. 28 ust. 2 Projektu – odmowa realizacji recepty

Przepis nakłada na osobę realizującą receptę obowiązek odmowy jej realizacji w sytuacji, gdy lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny został przepisany na receptę, której unikalny numer identyfikujący został – najpóźniej na dzień przed wydaniem tego produktu, środka lub wyrobu – zablokowany oraz zamieszczony w prowadzonej przez NFZ ogólnopolskiej bazie numerów recept zablokowanych.

W naszej ocenie mechanizm blokady powinien funkcjonować na poziomie systemu P1 i uniemożliwiać przesyłanie DRR dla takiej recepty.

Art. 28

(...)

3a. O wpisaniu ostrzeżenia, o którym mowa w ust. 3, pacjent jest informowany niezwłocznie poprzez IKP wraz z uzasadnieniem oraz pouczeniem o prawie złożenia sprzeciwu.

3b. Pacjent może wnieść sprzeciw od wpisu do Rzecznika Praw Pacjenta w terminie 30 dni. Rzecznik rozpatruje sprzeciw w terminie 21 dni; rozstrzygnięcie wiąże administratora SIM.

3c. Wpis ostrzeżenia ulega zatarciu po upływie 12 miesięcy od dnia jego dokonania, chyba że w tym okresie zostało dokonane kolejne ostrzeżenie dotyczące tego samego pacjenta i tej samej kategorii leku.

Niezależnie od powyższego zwracamy uwagę na błędne odwołanie do art. 36 ust. 4 zawarte w ust. 4.

2.15. Art. 29 ust. 1a Projektu – realizacja recepty elektronicznej

W praktyce organów kontrolnych pojawiały się interpretacje wskazujące na to, że np. odbiór leków przez pełnomocnika można uważać za sprzedaż wysyłkową. Wraz z zaproponowaną w Projekcie propozycją uelastycznienia sposobów realizacji recept (przez wskazanie tylko w jednym z 4 możliwych scenariuszy konieczności obecności świadczeniobiorcy) wskazane wydaje się jednoznaczne określenie, że realizacja recepty w każdy z pozostałych 3 sposobów nie stanowi sprzedaży wysyłkowej. Zapisy te są szczególnie istotne dla osób posiadających problemy z dotarciem do apteki (czy to ze względu na stan zdrowia czy miejsce zamieszkania w obszarze z małą dostępnością).

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Art. 29

(...)

1a. Zrealizowanie recepty przez osobę inną niż świadczeniodawca nie jest uważane za wysyłkową sprzedaż leku.

2.16. Art. 33 ust. 1 Projektu – ewidencja recept farmaceutycznych

Projektowane brzmienie art. 33 ust. 1 Projektu jest sprzeczne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ewidencji recept farmaceutycznych, w szczególności z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowania oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Ponadto proponowane regulacje mogą prowadzić do powstania uzasadnionych wątpliwości interpretacyjnych na gruncie art. 25 Projektu, w szczególności co do tego, czy art. 33 Projektu odnosi się do recept farmaceutycznych, o których mowa w art. 96 ust. 4 ustawy – Prawo farmaceutyczne, czy też do wystawianych przez farmaceutę recept kontynuowanych oraz recept *pro auctore* i *pro familiae*.

2.17. Art. 35 ust. 2 Projektu – obowiązki świadczeniodawcy w przypadku zakończenia okresu zatrudnienia lub współpracy albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept

Obowiązek informowania oddziału wojewódzkiego NFZ o zakończeniu współpracy z osobą uprawnioną do wystawiania recept wydaje się całkowicie zbędnym obciążeniem administracyjnym.

Mając na uwadze liczbę lekarzy i pielęgniarek posiadających uprawnienia do wystawiania recept, a także fakt, że wiele z tych osób pracuje w kilku podmiotach jednocześnie, często zmienia miejsce zatrudnienia lub współpracując z podmiotami wyłącznie okresowo, liczba zawiadomień dotyczących zakończenia współpracy może wynosić kilkadziesiąt, a nawet kilkaset tysięcy rocznie.

Rozwiązanie to generowałoby istotne obciążenia administracyjne zarówno po stronie NFZ, jak i podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W praktyce przepis ten może okazać się regulacją martwą, trudną do skutecznego egzekwowania i niewnoszącą realnej wartości z perspektywy bezpieczeństwa obrotu receptami.

Jednocześnie proponowane rozwiązanie pozostaje sprzeczne z ideą deregulacji oraz ograniczania zbędnych obowiązków administracyjnych nakładanych na podmioty systemu ochrony zdrowia.

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Natomiast w zakresie informowania o niewykorzystanych drukach recept, o ile sam zamysł projektodawcy jest zrozumiały, o tyle również w tym przypadku skuteczność proponowanego rozwiązania budzi istotne wątpliwości.

Regulacja ta także mogłaby stać się źródłem znacznych obciążeń administracyjnych, podczas gdy możliwość rzeczywistej realizacji tego obowiązku przez podmioty, a także jego skutecznego egzekwowania przez NFZ, wydaje się ograniczona.

W związku z powyższym zasadne wydaje się rozważenie alternatywnego rozwiązania systemowego, polegającego na automatycznym wygaszaniu niewykorzystanych druków lub numerów recept, np. poprzez wprowadzenie ograniczonego okresu ich ważności.

Art. 35

(...)

~~2. W przypadku zakończenia okresu zatrudnienia lub współpracy albo śmierci osoby uprawnionej do wystawiania recept, świadczeniodawca niezwłocznie powiadamia o tym zdarzeniu właściwy oddział wojewódzki Funduszu. Równocześnie świadczeniodawca informuje o niewykorzystanych drukach recept w postaci papierowej lub unikalnych numerach identyfikujących receptę, jeżeli są one możliwe do ustalenia.~~

2.18. Art. 36 ust. 1 pkt 8 lit. b – wymóg nazwy własnej na receptie transgranicznej

Projektowane brzmienie art. 36 ust. 8 lit. b wprowadza nieracjonalny i nieproporcjonalny wymóg, którego realizacja może okazać się nadmiernie uciążliwa w praktyce.

Art. 36.

1. Recepta transgraniczna w postaci papierowej podlega realizacji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli zawiera co najmniej następujące dane:

(...)

8) nazwę własną, jeżeli:

a) przepisany lek jest biologicznym produktem leczniczym, lub

~~b) osoba wystawiająca receptę uważa, że jest ona niezbędna ze względów medycznych; w takim przypadku na receptie zwięźle podaje powody użycia nazwy własnej;~~

2.19. Art. 37 ust. 1 pkt 8 lit. c Projektu – wymóg identyfikatora pracownika na receptie wystawionej w innym państwie niż państwo członkowskie UE lub państwo członkowskie EFTA

Projektowany przepis wprowadza wymóg podania numeru PWZ albo numeru PESEL, podczas gdy w odniesieniu do recept transgranicznych analogiczny obowiązek nie został przewidziany. Powoduje to niespójność regulacyjną oraz może prowadzić do nieuzasadnionych trudności praktycznych.

member of



BUSINESS@OECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

Art. 37.

1. *Recepta wystawiona w innym państwie niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym może być zrealizowana, jeżeli zawiera następujące dane:*

(...)

8) dane osoby wystawiającej receptę:

a) imię lub imiona i nazwisko osoby wystawiającej receptę,

b) kwalifikacje zawodowe osoby wystawiającej receptę, w tym posiadany tytuł zawodowy,

c) identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

d) adres poczty elektronicznej lub numer telefonu wraz z prefiksem międzynarodowym do bezpośredniego kontaktu z osobą wystawiającą receptę

– w formie nadruku albo pieczęci oraz własnoręczny podpis osoby wystawiającej receptę.

2.20. Art. 39 Projektu – zasady wydawania leków o kategorii dostępności Rpw

Proponowana zmiana porządkuje zasady wydawania produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe. W szczególności istotne jest jednoznaczne wyłączenie środków z grupy III-N z obowiązku wskazywania sumarycznej ilości środka odurzającego oraz z podwyższonych wymogów właściwych dla grup objętych bardziej rygorystycznym nadzorem.

Zmiana eliminuje również wadliwe odesłanie do „art. 51 ust. 1” (ust. 3) bez wskazania aktu prawnego, którego przepis dotyczy. W jego miejsce projektowany przepis samodzielnie określa przypadki, w których recepta powinna zawierać sposób dawkowania. Rozwiązanie to zwiększa przejrzystość regulacji oraz ogranicza ryzyko błędów formalnych przy wystawianiu i realizacji recept.

Jednocześnie należy rozważyć, czy materia ta nie powinna zostać uregulowana na poziomie rozporządzenia wykonawczego, a nie w przepisach ustawowych.

Art. 39

1. *Lek zawierający środek odurzający lub substancję psychotropową, posiadający kategorię dostępności określoną w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, jest wydawany z apteki wyłącznie na podstawie recepty z oznaczeniem „Rpw”, z wyjątkiem:*

1) leków zawierających środki odurzające grupy II-N lub substancje psychotropowe grup III-P i IV-P, które mogą być wydawane z apteki na podstawie recept niespełniających tego wymogu, oraz

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

2) leków zawierających środki odurzające grupy III-N, które ~~do ich wydania nie wymagają recepty~~ mogą być wydawane z apteki bez recepty albo na podstawie recepty innej niż recepta z oznaczeniem „Rpw”, jeżeli przepisy odrębne dopuszczają taki sposób wydania.

2. Recepta, ~~o której mowa w ust. 1~~, wystawiona na lek zawierający **środek odurzający lub substancję psychotropową** zawiera dodatkowo informację o:

- 1) sumarycznej ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej, albo
- 2) ilości środka odurzającego lub substancji psychotropowej wyrażonej za pomocą ~~liczby~~ **ilości jednostek dawkowania oraz wielkości dawki**

- przy czym dla recepty w postaci papierowej ilość tę podaje się słownie.

3. **Przepisu ust. 2 nie stosuje się do leków zawierających środki odurzające grupy III-N.**

4. Recepta wystawiona na lek zawierający **środek odurzający lub substancję psychotropową**, ~~o których mowa w art. 51 ust. 1~~ z wyłączeniem leków zawierających **środki odurzające grupy III-N**, określa sposób dawkowania tego środka lub substancji.

5. Recepta, ~~o której mowa w ust. 1~~ **niespełniająca wymagań nie podlega realizacji** wystawiona na lek zawierający **środek odurzający lub substancję psychotropową**, **niespełniająca mających do niej zastosowanie wymagań określonych w ust. 1, 2 albo 4, nie podlega realizacji.**

2.21. Art. 41 ust. 3 Projektu – ilość leku na receptie kontynuowanej

Lekarz może wystawić receptę elektroniczną na ilość odpowiadającą do 360 dni stosowania (art. 12 ust. 1 pkt 1), natomiast recepta kontynuowana wystawiana przez pielęgniarkę, położną lub farmaceutę jest ograniczona do maksymalnie 120 dni (art. 41 ust. 3).

Rozwiązanie to jest problematyczne, ponieważ recepta kontynuowana z definicji dotyczy leczenia stabilnego, najczęściej w chorobach przewlekłych, a jej skrócenie do 120 dni wymusza na pacjencie częstsze wizyty i kontakt z systemem ochrony zdrowia.

W połączeniu z 60-dniowym okresem refundacyjnym przewidzianym w art. 24 ust. 5 prowadzi to do wprowadzenia podwójnego limitu, co istotnie zwiększa częstotliwość interakcji pacjenta z systemem.

Nie ma przy tym uzasadnienia klinicznego dla takiego zróżnicowania, ponieważ lek, schemat terapii oraz ryzyko terapeutyczne pozostają identyczne niezależnie od tego, kto wystawia receptę.

Art. 41

(...)

3. Łączna ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego przepisana na receptie kontynuowanej nie może przekroczyć ilości niezbędnej świadczeniobiorcy do ~~120~~ **180**-dniowego okresu stosowania wyliczonego na

member of



BUSINESS at OECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

podstawie sposobu dawkowania. *Limit ten nie wyłącza ograniczeń refundacyjnych wynikających z art. 24 ust. 5.*

2.22. Art. 42 ust. 3 Projektu – termin ważności recepty na produkty lecznicze nieposiadające zezwolenia

Projektowane brzmienie art. 42 ust. 3 przewiduje 30-dniowy termin ważności recepty na produkty lecznicze nieposiadające zezwolenia, liczony od daty jej wystawienia.

W związku z powyższym proponuje się wykreślenie tego ustępu albo ewentualnie wydłużenie wskazanego terminu, z uwagi na potrzebę zapewnienia realnej możliwości realizacji recept w praktyce.

2.23. Art. 43 oraz 44 Projektu – recepty na leki stosowane w ramach programu lekowego

Projekt ustawy wprowadza istotną zmianę w modelu realizacji programów lekowych poprzez wprowadzenie recept Rp PL, które mają być realizowane w aptekach ogólnodostępnych. Jednocześnie zakłada się nowy mechanizm logistyczny – bezpośrednią dostawę leków z hurtowni farmaceutycznych do aptek na zlecenie świadczeniodawcy realizującego program lekowy. Apteki stają się więc kluczowym elementem łańcucha dystrybucji, realizując nowy obowiązek wydawania specjalistycznych produktów leczniczych objętych programami, przy jednoczesnym prowadzeniu skomplikowanej dokumentacji i ewidencji tych recept.

Po pierwsze, konieczne jest doprecyzowanie ust 1. poprzez jednoznaczne wskazanie formy recepty, tj. czy ma ona mieć postać elektroniczną, czy papierową.

Po drugie, w odniesieniu do ust. 4, niezbędne jest – z uwagi na liczne rozbieżności interpretacyjne dotyczące definicji „cyklu terapii” oraz zastosowanie alternatywy łącznej poprzez użycie spójnika „lub” – jednoznaczne określenie maksymalnego okresu terapii. Ponadto należy również uwzględnić konieczność wydawania wyłącznie pełnych opakowań, tak aby nie dochodziło do pozostawiania w aptece niewykorzystanych części opakowań produktu leczniczego.

Po trzecie, powyższe brzmienie ma również wpływ na interpretację ust. 5, zgodnie z którym „dla danego cyklu terapii dopuszcza się wystawienie tylko jednej recepty”. Wobec braku definicji „cyklu terapii” ograniczenie to będzie rodziło rozbieżności interpretacyjne.

Ponadto projektowany zakaz wystawienia więcej niż jednej recepty dla danego cyklu terapii jest co do zasady zasadny jako rozwiązanie przeciwdziałające nadużyciom, jednak w praktyce wymaga wprowadzenia odpowiednich wyjątków. Pierwszy wyjątek powinien dotyczyć zmiany stanu klinicznego pacjenta. W sytuacji, gdy stan pacjenta lub wyniki badań

member of



BUSINESSatOECD

member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

wymuszają zmianę dawkowania, uprzednio wystawiona recepta może nie odpowiadać aktualnym potrzebom terapeutycznym.

Jednocześnie należy wskazać, że recepta powinna być wystawiana z odpowiednim wyprzedzeniem, tj. jeszcze w trakcie trwania aktualnego cyklu terapii, tak aby pacjent miał zapewnioną możliwość odbioru produktu leczniczego niezbędnego na kolejny cykl leczenia.

Art. 43

(...)

„5. Dla danego cyklu terapii dopuszcza się wystawienie tylko jednej recepty, chyba że:

- 1) nastąpiła konieczność zmiany dawkowania lub schematu podawania leku wynikająca z aktualnego stanu klinicznego pacjenta lub wyników badań monitorujących;*
- 2) uprzednio wystawiona recepta zawierała błędy formalne uniemożliwiające jej realizację i została zamknięta albo zablokowana w systemie teleinformatycznym;*
- 3) nastąpiło zdarzenie losowe skutkujące zniszczeniem lub utratą leku, uniemożliwiające kontynuację cyklu terapii, a zdarzenie to zostało odnotowane i uzasadnione w dokumentacji medycznej pacjenta.*

Wystawienie recepty w przypadkach, o których mowa w pkt 1-3, nie stanowi naruszenia zasady określonej w zdaniu pierwszym.

6. Recepty wystawione z naruszeniem ust. 4 ~~i~~ albo ust. 5 nie podlegają realizacji.

Po czwarte, Projekt nie precyzuje w sposób wystarczający zasad wynagrodzenia aptek za realizację recept Rp PL. Ust. 7 Projekt przewiduje delegację do określenia „szczegółowych warunków wystawiania i realizacji recept Rp PL, wraz z odpłatnością wynikającą z realizacji recept Rp PL”. Pojęcie „odpłatności” w kontekście programów lekowych może być różnie rozumiane – od zasad rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ, po potencjalne honorarium dla aptek za faktyczną realizację recepty i wydanie leku. Z kolei art. 44 ust. 4 upoważnia Ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia ogólnych warunków umów na realizację recept Rp PL oraz ramowego wzoru umowy na ich realizację.

Brak precyzyjnego uregulowania wynagrodzenia generuje dla aptek konkretne ryzyka finansowe takie jak potencjalne ponoszenie kosztów operacyjnych bez rekompensaty, brak honorarium za nową usługę i niepewność rozliczeń, tworząc nowe obciążenie. Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie nowego modelu, projekt powinien zostać uzupełniony o uregulowania wprost odnoszące się do wynagrodzenia aptek. Może o być w szczególności uzupełnienie wyżej wymienionych przepisów zawierających delegacje do wydania rozporządzeń w taki sposób, aby Minister był zobowiązany do określenia zasad

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenberg 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

odpłatności na rzecz aptek lub do określenia ogólnych warunków umów albo ramowego wzoru umowy, które uregulują m.in. stosowne rozliczenia z aptekami.

Po piąte, niezrozumiałe wydaje się być brzmienie ust. 8, zgodnie z którym NFZ będzie prowadził wykaz aptek ogólnodostępnych, w których dopuszczona będzie realizacja recept, na leki stosowane w programach lekowych, oraz udostępniał go w Biuletynie Informacji Publicznej. Należy doprecyzować, czy przez przedmiotowy wykaz należy rozumieć rejestr aptek posiadających umowę z NFZ. Jeżeli tak, NFZ musiałby pozyskiwać dane od wszystkich podmiotów realizujących programy lekowe w trybie bieżącym, co wiąże się ze znacznym obciążeniem administracyjnym zarówno po stronie świadczeniodawców, jak i NFZ, przy relatywnie niewielkich korzyściach po stronie pacjentów. W związku z powyższym korzystniejszym rozwiązaniem wydaje się wprowadzenie obowiązku informowania pacjentów o miejscach realizacji recept przez same podmioty.

2.24. Art. 44 ust. Projektu – umowa na realizację recept na leki stosowane w ramach programu lekowego

Przyjęcie takiego modelu będzie skutkowało koniecznością zawarcia tysięcy umów, ponieważ – w zależności od miejsca zamieszkania pacjentów aktualnie leczonych w ramach programu lekowego – świadczeniodawca będzie zobowiązany do zawierania kolejnych umów z aptekami na terenie całego kraju.

Część takich umów z czasem stanie się bezprzedmiotowa, gdyż na danym obszarze nie będą występować pacjenci objęci programem lekowym realizowanym przez danego świadczeniodawcę.

2.25. Art. 45 ust. 1 pkt 1a – obowiązki aptek realizujących świadczenia z zakresu programów lekowych objętych umową na realizację recept

Zgodnie z projektowanym brzmieniem art. 45 ust. 1 pkt 1 apteka ma obowiązek gromadzić i przekazywać do NFZ rzetelne oraz zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych recept.

Zasadne wydaje się wprowadzenie analogicznego obowiązku także wobec świadczeniodawcy, z którym apteka zawarła umowę indywidualną.

Art. 45

*1. Apteka w celu realizacji świadczeń z zakresu programów lekowych objętych umową na realizację recept Rp PL ma obowiązek:
(...)*

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

1a) gromadzić i przekazywać świadczeniodawcom realizującym umowę w rodzaju leczenie szpitalne, z którymi zawarła umowy o których mowa w art. 44, rzetelne i zgodne ze stanem faktycznym na dzień przekazania, informacje zawarte w treści poszczególnych zrealizowanych w ramach tych umów recept Rp PL;

2.26. Art. 49 pkt 2 Projektu (art. 86 ustawy – Prawo farmaceutyczne) – obowiązek sporządzania leków recepturowych

Projekt zakłada, że nie każda apteka będzie musiała prowadzić recepturę – leki recepturowe mogą być sporządzane w aptekach spełniających określone wymagania, a apteka chcąc zrezygnować z receptury ma obowiązek zawiadomić o tym WIF. Jednocześnie WIF może „ze względu na ważny interes pacjentów” wnieść sprzeciw wobec zamiaru zaprzestania sporządzania leków recepturowych.

„Ważny interes pacjentów” to klauzula generalna o bardzo szerokim zakresie. W praktyce oznacza dużą uznaniowość – apteki nie wiedziałyby, kiedy sprzeciw zostanie wniesiony, a kiedy nie, co utrudniałoby planowanie działalności i mogłoby prowadzić do sporów z WIF. Jednocześnie projekt w uzasadnieniu powołuje się na potrzebę uporządkowania i racjonalizacji receptury, a nie na utrzymywanie jej za wszelką cenę w każdej aptece.

Należałoby zatem doprecyzować w projekcie, że przy ocenie „ważnego interesu pacjentów” WIF bierze pod uwagę co najmniej takie elementy, jak: liczba aptek z recepturą w danej gminie i gminach ościennych, wykorzystując przy tym przesłankę braku apteki z recepturą w danej gminie czy też, że w danej gminie liczba aptek prowadzących recepturę spadałaby poniżej określonego wskaźnika na liczbę mieszkańców.

Skoro receptura ma się w większym stopniu skoncentrować w wybranych aptekach spełniających określone wymagania, to tym bardziej kryteria sprzeciwu WIF powinny uwzględniać rozmieszczenie takich aptek i realną możliwość dotarcia do nich przez pacjentów – analogicznie jak przy planowaniu dyżurów aptek w powiatach.

Konkretniejsze przesłanki i wymóg ich opisanie w uzasadnieniu podnoszą transparentność nadzoru i ułatwiają ewentualną kontrolę sądową decyzji WIF, co działa ochronnie zarówno dla aptek, jak i dla samych organów.

2.27. Art. 49 pkt 4 Projektu (art. 91 ustawy – Prawo farmaceutyczne) – uprawnienia techników farmaceutycznych

Proponuje się utrzymanie stanu aktualnego i jego jednoznaczne usankcjonowanie w przepisach prawa – technicy farmaceutyczni mogą wydawać z wykazu A wyłącznie

member of



member of



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy

produkty lecznicze o kategorii dostępności OTC, natomiast nie wydają produktów leczniczych dostępnych na receptę (Rx).

Jednocześnie należy wskazać, że grupa I-P nie występuje w obrocie aptecznym, w związku z czym proponuje się zastąpienie jej grupą I-N.

2.28. Art. 49 pkt 6 Projektu (art. 96a¹ ustawy – Prawo farmaceutyczne) – leki recepturowe

Projektowany przepis 96a¹ pozostaje w sprzeczności z § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, zgodnie z którym lek recepturowy może zostać sporządzony „zgodnie z wymaganiami określonymi w Farmakopei Polskiej lub Farmakopei Europejskiej, lub innych farmakopeach uznawanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub na podstawie obowiązujących standardów farmaceutycznych, na podstawie recepty, zapotrzebowania z oddziału szpitalnego lub zapotrzebowania realizowanego w trybie art. 106 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne”.

Jednocześnie pozostaje on w sprzeczności z definicją leku recepturowego zawartą w art. 2 pkt 12 Prawa farmaceutycznego, która jako podstawę sporządzenia leku recepturowego wskazuje wyłącznie receptę lekarską.

Art. 96a¹.

(...)

2. Termin wydania pacjentowi leku recepturowego ~~oraz jego ilość~~ nie może przekroczyć terminu trwałości tego leku.

2.29. Art. 55 Projektu – okres przejściowy

Projektowane brzmienie przepisu posługuje się sformułowaniem „mogą być” zamiast jednoznacznego wskazania, że recepty są realizowane na zasadach dotychczasowych, co w praktyce może prowadzić do nadmiernej dyskrecjonalności po stronie aptek na niekorzyść pacjenta.

Rozwiązanie to jest problematyczne również z tego względu, że nie zawiera wyraźnego przepisu przejściowego obejmującego pełen 360-dniowy okres ważności e-recept wystawionych przed wejściem w życie projektowanej ustawy, co może rodzić wątpliwości interpretacyjne i ryzyko ograniczenia praw nabytych pacjentów.

Art. 55

~~Do dnia R~~recepty wystawione, ~~a nie~~realizowane przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy ~~mogą być~~ ~~są~~ realizowane na zasadach dotychczasowych ~~do upływu pierwotnego terminu ich ważności, nie dłużej jednak niż przez 365 dni od dnia wejścia w~~

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy



LEWIATAN

życie niniejszej ustawy. Limity ilościowe i refundacyjne stosowane są w wysokości korzystniejszej dla pacjenta.

member of



BUSINESSatOECD

member of

BUSINESSEUROPE

Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 5
00-727 Warszawa
tel. +48 22 55 99 900
lewiatan@lewiatan.org
www.lewiatan.org

Polish Confederation
Lewiatan
Brussels Office
Avenue de Cortenbergh 168
tel. +32 2 732 12 10

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m. st. Warszawy w Warszawie XIII
Wydział Gospodarczy