Wpłynęło dn. 2021 05 21
L. dz. 110/996/2021
Podpis

NFZ | Zastępca Prezesa ds. Medycznych
Narodowego Funduszu Zdrowia

Znak: *DGL.4450.102.2021*
2021.144410.KLAG

Warszawa, 21.05.2021 r.

Pani
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska
Prezes Naczelnej Izby Aptekarskiej
ul. Długa 16
00-238 Warszawa

Szanowna Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 8 kwietnia 2021 r. znak: L.dz. P-92/2021, w którym zawarte zostały wątpliwości dotyczące realizacji recept, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W odniesieniu do przekazywania symbolu oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, informuję, że na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia ukazał się w dniu 30 lipca 2020 r. komunikat zgodnie z którym „**zniesienie obowiązku zamieszczania identyfikatora oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego dla miejsca zamieszkania świadczeniobiorcy na recepcie, powoduje, że informacji tej nie trzeba odnotowywać również na dokumentach związanych z realizacją recepty np. w Dokumencie Realizacji Recepty oraz nie musi być ona przekazywana oddziałom wojewódzkim NFZ wśród danych o obrocie lekami wynikających ze zrealizowanych recept.** Jednocześnie zniesienie powyższego obowiązku nie powoduje zakazu wpisywania na recepcie ww. identyfikatora oddziału wojewódzkiego NFZ, a odnotowanie takiej danej na recepcie nie powinno skutkować odmową realizacji takiej recepty".

W zakresie pozostałych 3 pytań zawartych w piśmie, informuję że Narodowy Fundusz Zdrowia zwrócił się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o wykładnię przepisów dotyczących przedstawionych wątpliwości. W dniu 14 maja 2021 r. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia przesłał następującą odpowiedź:

„W kwestii odnoszącej się do problematyki możliwości wystawiania recept – w ramach tzw. kontynuacji zlecenia lekarskiego – na leki recepturowe, należy w tym zakresie wyraźnie rozdzielić dwa aspekty – to czy z punktu widzenia obowiązujących przepisów pielęgniarka/położna ma prawo, by przepisywać leki recepturowe (w ogóle, nie tylko w ramach kontynuacji), oraz to czy powinna mieć możliwość takie leki przepisywać.

W ocenie DPLiF problem z możliwością przepisywania przez pielęgniarki/położne leków recepturowych zasadza się na definicji leku recepturowego zawartej w ustawie z dnia 6 września 2001 r – Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 2 pkt 12 ww. ustawy lekiem recepturowym jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego – na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii. Mając na uwadze racjonalność ustawodawcy należałoby przyjąć, że w przywołanym przepisie celowo przewidziano jedynie, że recepta na lek recepturowy, może to być jedynie recepta lekarska (a zatem wystawiona przez lekarza) albo recepta wystawiona przez lekarza weterynarii. W kontekście powyższego i przyjmując wyłącznie wykładnię językową, należałoby uznać, że pielęgniarka/położna nie może wystawiać recept na leki recepturowe w ogóle (w tym samodzielnie), a nie tylko w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Niemniej jednak, kierując się zasadami racjonalności opartymi na analizie historycznej tego jak kształtowały się relewantne przepisy prawa, dokonując wykładni celowościowej tych przepisów, a w ostateczności stosując normy kolizyjne w ich obrębie, należałoby uznać, że przepisy ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej, w zakresie w jakim odnoszą się do analizowanej problematyki (głównie mowa o art. 15a tejże ustawy), należy interpretować w taki sposób, że dają one pielęgniarkom/położnym spełniającym kryteria ust. 2 tego artykułu, możliwość przepisywania również leków recepturowych (w analizowanym przypadku –
w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego).

Przede wszystkim w analizowanym przepisie art. 15a ust. 2 jest mowa o lekach jako takich (bez przesądzania, czy chodzi o produkty lecznicze w postaci leków gotowych, czy o wszystkie

możliwe leki). W kontekście tego, że poddawany analizie przepis należałoby uznać za *lex specialis* względem przepisu ustawy z dnia 6 września 2001 r. (art. 2 pkt 12), który w tym przypadku należałoby uznać za normę generalną, można postawić tezę, że pierwszy z wymienionych przepisów stanowi samoistną podstawę do przepisywania przez pielęgniarki/położne leków recepturowych w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego, z zastrzeżeniem oczywiście wyraźnie wynikających z przepisu wyłączeń (substancji bardzo silnie działających, środków odurzających, substancji psychotropowych).

Po drugie, w ocenie DPLiF kwestie definicyjne, co do zasady nie powinny w sposób bezpośredni determinować zakresu uprawnień, a te winny jednak być wywodzone przede wszystkim z przepisów prawa materialnego o ile takowy istnieje (i tak też jest w przypadku art. 15a ust. 2 uzpip, który jest tego rodzaju przepisem). Wreszcie zaś, i jest to w ocenie DPLiF trzeci argument przemawiający za możliwością wystawiania recept, o których powyżej, jest oczywiste, że w momencie wprowadzania do ustawy – Prawo farmaceutyczne zapisu o receptach lekarskich, nie istniała jeszcze w ogóle koncepcja wystawiania przez pielęgniarki i położne jakichkolwiek recept. Historyczna analiza stanu prawnego ostatnich kilkunastu lat przywodzi do wniosku, że użyte w art. 2 pkt 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne sformułowanie „recepty lekarskie" odwoływało się do przypadku, w którym recepty były wystawiane głównie przez lekarzy. Koncepcja „recept pielęgniarskich" była wówczas nieznana. Nie jest jednak pewne, że pierwotnym zamysłem ustawodawcy było celowe zablokowanie możliwości wypisywania takich samych recept przez przedstawicieli innych zawodów medycznych, gdyby w przyszłości miało im być przyznane prawo wystawiania recept w ogóle. Wedle wszelkiego prawdopodobieństwa nikt na etapie formułowania analizowanego przepisu nie wyobrażał sobie takiej możliwości i tylko dlatego nie została ona uwzględniona w treści przepisu. W tym sensie zapis upf należałoby rozpatrywać w ocenie DPLiF w kategoriach pewnego anachronizmu.

Jest równie prawdopodobnie, że wraz z wprowadzaniem do uozpip art. 15a powinna zostać uwzględniona stosowna modyfikacja w ww. art. 2 pkt 12 ustawy – Prawo farmaceutyczne, choć nie miało to miejsca. W ocenie DPLiF pominięcie tej zmiany nie było to jednak działaniem celowym. Nadto DPLiF zwraca uwagę, że z punktu widzenia systemów wspierających wystawianie recept, wystawienie recepty na lek recepturowy w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez pielęgniarkę i położną nie jest niemożliwe. Po stronie

CeZ nie istnieją w tym zakresie blokady, które czyniłyby takie działanie niewykonalnym. Mając powyższe na uwadze, DPLiF jest zdania, że omówione powyżej działania powinny móc być realizowane przez pielęgniarkę/położną.

W kwestii drugiej, tj. odnośnie opisanego przez NRA sposobu realizacji recepty w opisanej konfiguracji oznaczeń na recepcie, DPLiF informuje, że nie odpowie NRA na tak postawione pytanie. Do wyobrażenia jest niemal nieograniczona liczba wariantów przedmiotowych zapisów determinowana wprost kreatywnością osoby wystawiającej. Jeżeli NRA oczekuje, że DPLiF przedstawi w każdym z tych wariantów gotowy przepis w jaki sposób farmaceuta ma postępować, to jest to oczekiwanie, które z oczywistych względów nie może zostać spełnione. DPLiF nie będzie udzielał odpowiedzi na zniuansowane kwestie dotyczące sposobu postępowania farmaceuty, który w tym zakresie jest ekspertem i powinien działać w sposób zgodny z jego wiedzą, umiejętnościami i doświadczaniem zawodowym. Dość jedynie powiedzieć, że to, jak ma być podany sposób dawkowania, wynika wprost z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept. W przypadku specyficznych preparatów, jak kremy, czy maści, wskazano wyraźnie w przedmiotowym rozporządzeniu, że jeżeli ze względu na specyfikę podawania tych preparatów standardowe wskazanie sposobu dawkowania nie jest możliwe, to recepta powinna być honorowana jeżeli przynajmniej wskazano częstotliwość stosowania. Nieuczynienie powyższym wymogom (przynajmniej jednemu z nich) w zasadzie powinno skutkować odmową realizacji recepty, jako wystawionej w sposób niezgodny z wymaganiami.

W odniesieniu do pytania dotyczącego produktów immunologicznych i terminów realizacji recept, na których zostały one przepisane, DPLiF jest zdania, że termin 120 dni na realizację recepty winien dotyczyć tylko tych z ww. leków, dla których w ich ChPL wyraźnie wskazano na ich indywidualne wytwarzanie. W innym przypadku preparat powinien być traktowany jak zwykły lek, a tym samym dotycząca go recepta powinna być zrealizowana w ciągu 30 dni od dnia jej wystawienia".

Z poważaniem,

Bernard Waśko

Zastępca Prezesa ds. Medycznych

/Dokument podpisano elektronicznie/