

## Recepty – co się zmieniło w wakacje?

Minister zdrowia, w dniu 3 lipca 2023 r. zdecydował o wprowadzeniu limitu recept, które mogą być wystawione przez jednego lekarza w cyklu dziesięciogodzinnym, wprowadzając jednocześnie limit pacjentów, dla których recepty te mogą być wypisane.

Jak podano w przekazie medialnym, uzasadniając nagłą i niespodziewaną decyzję ministra, działania te podjęto w związku z rozwojem na szeroką skalę receptomatów, potrzebą wyeliminowania handlu receptami, przywrócenia poczucie bezpieczeństwa pacjentów, jak również w celu zapobiegania potencjalnemu popełnianiu czynów penalizowanych z użyciem narzędzia administrowanego przez Centrum e-Zdrowia.

Wskazać należy, że pierwotną decyzją ministra zdrowia objęte były wszystkie leki, zarówno refundowane, jak i nierefundowane. Dopiero 12 lipca 2023 r. minister zmodyfikował swoją decyzję, w ten sposób, że wykluczył z limitu recept leki refundowane. Limity aktualnie są następujące: lekarz na 10 godzin pracy może przyjąć do 80 pacjentów, którym przepisze receptę nierefundowaną – do limitu nie wlicza się pacjentów, którzy otrzymują recepty wyłącznie na leki refundowane, liczba przepisanych recept nierefundowanych w dziesięciogodzinnym cyklu pracy nie może przekroczyć 300 – limit obowiązuje wszystkich uprawnionych do przepisywania recept. Informacja ta pochodzi bezpośrednio ze strony internetowej Ministerstwa Zdrowia, próżno bowiem szukać jakichkolwiek regulacji prawnych, wynikających z obowiązującego w Rzeczypospolitej Polskiej systemu źródeł prawa, z których wynikałaby powyższa decyzja ministra zdrowia.

Jak podawało Ministerstwo Zdrowia w pismach kierowanych do Rzecznika Praw Obywatelskich: „wprowadzenie dziennego limitu przyjętych pacjentów oraz wystawianych recept nierefundowanych, miało i ma charakter techniczny. Minister Zdrowia, wdrażając powyższe ograniczenia działał na podstawie § 1 ust. 2 i 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (DzU z 2021 r. poz.932), art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (DzU z 2022 r. poz. 1555, z późn. zm.) oraz § 2 pkt 3 Statutu Centrum e-Zdrowie stanowiącego załącznik Nr 1 do Zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2020 r. w sprawie Centrum e-Zdrowia (DzUrz Min. Zdr. poz. 42, z późn. zm.) w zw. z art. 11 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (DzU z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) oraz art. 44 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (DzU z 2023 r. poz. 1270, z późn. zm.)”. Wskazać jednak należy, za Rzecznikiem Praw Obywatelskich, że „niewątpliwie mając na uwadze powyższe przepisy, Minister Zdrowia uczestniczy w ustalaniu polityki państwa w zakresie ochrony zdrowia. We wskazanych regulacjach

prawnych nie ma jednak powszechnie obowiązującego przepisu stanowiącego podstawę prawną wprowadzonych przez Centrum e-Zdrowia limitów w wystawianiu e-recept przez lekarzy. Przepisy te nie przyznają również Ministrowi Zdrowia kompetencji do wprowadzania tego typu ograniczeń. Natomiast przepisy Statutu Centrum e-Zdrowie są regulacjami wewnętrznymi i zgodnie z art. 93 ust. 2 Konstytucji RP i nie mogą stanowić podstawy decyzji wobec obywateli, osób prawnych oraz innych podmiotów”.

## Sierpniowe ograniczenia

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 lipca 2023 r., zmieniającym rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje zostało wprowadzone drugie ograniczenie w zakresie preskrypcji leków psychotropowych i odurzających. Rozporządzenie to weszło w życie 2 sierpnia 2023 r., a zmiany wprowadzone tym rozporządzeniem objęły dwa obszary regulacji: 1) obowiązki lekarza, jakich lekarz musi dopełnić, aby móc wystawić receptę na leki psychotropowe i odurzające,

2) zasady wystawiania recept stanowiących kontynuację leczenia.

### OBOWIĄZKI LEKARZA PRZED WYSTAWIENIEM RECEPTY NA LEKI PSYCHOTROPOWE I ODURZAJĄCE

Od 2 sierpnia 2023 r. lekarz może wystawić receptę na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 po przeprowadzeniu dwuetapowej weryfikacji, tj.:

1. po uprzednim dokonaniu przez osobę wystawiającą receptę weryfikacji za pośrednictwem systemu teleinformatycznego lub po zebraniu wywiadu od pacjenta,
2. po ustaleniu, że ilość i rodzaj produktów leczniczych przepisanych pacjentowi na receptach wystawionych i zrealizowanych nie jest wystarczająca do prawidłowego prowadzenia farmakoterapii.

Co za tym idzie: **lekarz ma obowiązek zapoznać się z wcześniej zaordynowaną pacjentowi farmakoterapią**, co ma na celu weryfikację ilości i rodzaju leków przepisanych pacjentowi na receptach, które zostały mu wystawione i przez niego zrealizowane.

Nadto lekarz **ma obowiązek opisanie przebiegu powyżej opisanego procesu**

**w dokumentacji medycznej pacjenta.** Istotne jest to, że w dokumentacji medycznej winna znaleźć się informacja, czy weryfikacji tej lekarz dokonał za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, czy po zebraniu wywiadu od pacjenta, oraz na jakiej podstawie uznał, że ilość i rodzaj produktów leczniczych dotychczas wystawionych nie jest wystarczająca do prawidłowego prowadzenia farmakoterapii. Po tak przeprowadzonej weryfikacji lekarz powinien dokonać preskrypcji leku zgodnej z wyciągniętymi wnioskami.

## ZASADY WYSTAWIANIA RECEPT STANOWIĄCYCH KONTYNUACJĘ LECZENIA W PRZYPADKU LEKÓW PSYCHOTROPOWYCH I ODURZAJĄCYCH

Zgodnie ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 lipca 2023 r., dotyczącymi recept stanowiących kontynuację farmakoterapii, lekarz może – bez dokonania badania pacjenta – wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia, na preparat zawierający środek odurzający grupy I-N lub II-N, substancję psychotropową grupy II-P, III-P lub IV-P lub prekursor kategorii 1 może być wystawiona, **jeżeli od ostatniego zbadania pacjenta upłynęło nie więcej niż 3 miesiące. Lekarz jest zobowiązany zamieścić w dokumentacji medycznej tę informację.**

-

### **WYJĄTEK!**

Wyżej wskazane wymagania nie dotyczą lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, których pacjent wybrał przez złożenie deklaracji wyboru. Jak wynika z uzasadnienia projektu rozporządzenia, mając na uwadze charakter pracy lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, wyłączono ich z obowiązku weryfikacji oraz uniemożliwienia kontynuacji leczenia, jeśli od zbadania pacjenta minęło więcej niż 3 miesiące. Lekarze POZ znają bowiem historię leczenia pacjentów, gdyż sprawują nad nimi stałą opiekę.

### **Jeszcze nie koniec zmian...**

Wskazać należy, że 23 czerwca 2023 r. do Sejmu trafił rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, w którym to projekcie przewidziano zmianę brzmienia art. 95b prawa farmaceutycznego, poprzez dodanie ust. 1a po ust. 1 w brzmieniu: „1a. Recepta, na której ma zostać przepisany produkt leczniczy zawierający w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo

IV-P określonej w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii – jest wystawiana wyłącznie w postaci elektronicznej”. Ma to swoje uzasadnienie: taka postać recepty usprawnia proces nadzoru nad preskrypcją i pozwala w wyższym stopniu zapobiegać albo wykrywać ewentualne nadużycia w powyższym zakresie. Zmiana ta jest podyktowana również tym, że względem recept o ww. kategorii dostępności istnieje szczególne ryzyko nadużyć, w tym nadmiernego lub bezpodstawnego (nieuzasadnionego względami medycznymi) ich wystawiania. Przez zastrzeżenie, że recepta na produkty lecznicze ww. kategorii dostępności może być wystawiona wyłącznie w postaci elektronicznej, projektodawca chce osiągnąć rezultat ograniczenia skali omawianych naruszeń prawa przez zwiększenie nadzoru nad procesami preskrypcji. Dla efektywności tych procesów fakt wystawiania recept w postaci elektronicznej ma kluczowe znaczenie.

r.pr. Emilia Antczak

kierownik Biura OROZ w Łodzi

Panaceum 9/2023

Źródła:

- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/od-3-lipca-2023-roku-obowiazuja-dzienne-limity-przyjetych-pacjentow-oraz-przepisanych-recept-nier refundowanych>
- <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-lekarze-e-recepty-ograniczenia-mz-odpowiedz-powne>
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje
- <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12372005>
- <https://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/agent.xsp?symbol=RPL&Id=RM-0610-59-23>
- Urban, E. Warmińska-Friberg, *Ograniczenia w wystawianiu recept przez lekarzy*, LEX/el. 2023.