

UCHWAŁA NR IX/8/2025

XL Okręgowego Zjazdu Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie z dnia 1 marca 2025 r.

Apel

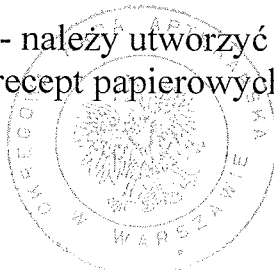
w sprawie podjęcia przez Ministra Zdrowia prac legislacyjnych w zakresie nowych zasad obrotu produktem leczniczym

Na podstawie 27 pkt 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2024 r. poz. 688) XL Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie uchwała, co następuje:

§ 1.

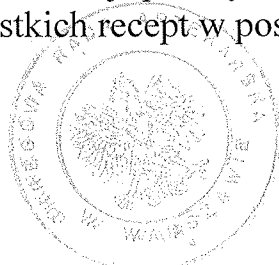
Okręgowy Zjazd Aptekarzy Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie, w oparciu o informacje napływające do OIA od pacjentów i farmaceutów w zakresie trudności w dostępie do farmakoterapii, a podyktowanych chaosem legislacyjnym w zakresie obrotu produktem leczniczym wydawanym na receptę, apeluje do Ministra Zdrowia o pilne rozpoczęcie prac legislacyjnych w zakresie nowych zasad obrotu produktem leczniczym wypracowanych przez zespół ds. wystawiania i realizacji recept, który zakończył swoje prace i przedstawił raport Ministrowi Zdrowia w sierpniu 2024 roku, zawierających w szczególności postulaty dotyczące:

- 1) zmiany i uregulowania uprawnień preskrypcyjnych różnych grup zawodów medycznych;
- 2) recepty kontynuowanej wystawianej przez farmaceutów - rezygnacja z jej wyłącznie awaryjnego charakteru. Wprowadzenie możliwości wystawiania recepty farmaceutycznej do kontynuacji leczenia na maksymalnie 120 dni terapii, w oparciu o dane z IKP pacjenta, na leki, dla których lekarz oznaczył taką możliwość. Preskrypcja leków z refundacją.
- 3) przyznania farmaceutom uprawnienia do ordynacji leków recepturowych pro auctore i pro familia;
- 4) recept na leki psychotropowe - wystawiane na maksymalnie 120 dni terapii, z zachowaniem konieczności umieszczenia precyzyjnego dawkowania przy brak możliwości używania zapisu „doraźnie”. Rezygnacja z umieszczania informacji o łącznej zawartości substancji czynnej w przepisanej ilości leku;
- 5) recept transgranicznych - należy utworzyć dostępny dla farmaceutów oficjalny zbiór wzorów recept papierowych stosowanych w krajach Unii

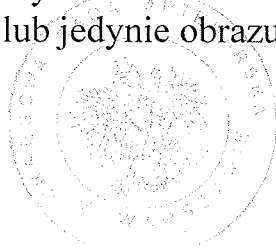


Europejskiej i EFTA. Realizacja każdej recepty transgranicznej powinna odbywać się zgodnie z zasadami realizacji recept obowiązyującymi w Polsce;

- 6) recept papierowych - wystawiane w przypadkach określonych w art. 95b ustawy Prawo farmaceutyczne. Powinny mieć charakter awaryjny i być wystawiane na jedno najmniejsze refundowane lub dostępne w obrocie opakowanie danego produktu;
- 7) recept elektronicznych - możliwość ordynacji dowolnej liczby e-recept w jednym pakiecie. Na e-recepcie rocznej można zapisać lek niezbędny do maksymalnie 360-dniowej terapii. System P1 dzieli taką receptę na trzy okresy, każdy zapewniający terapię na maksymalnie 120 dni. Okresy ważności recept zazębiają się o 30 dni;
- 8) dawkowania – odstąpienie od wymogu wyliczania ilości leku do wydania w oparciu o wskazane na recepcie dawkowanie. Stworzenie wymogu jednolitego sposobu zapisu dawkowania z podaniem rodzaju jednostek dawkowania dla produktów wymagających obecności zapisu dawkowania. Jednostka dawkowania nanoszona automatycznie na podstawie metryki leku. Zapis „doraźnie” wyłącznie dla jednego najmniejszego refundowanego bądź dostępnego w obrocie opakowania. Powiązanie trwałości leku z dawkowaniem;
- 9) terminów ważności recept - rekomendacja odejścia od zróżnicowania terminów ważności recept w zależności od rodzaju leku na jaki została wypisana;
- 10) wydawania leków - w przypadkach, w których ilość leku do wydania pacjentowi wynikająca z dawkowania nie jest fizycznie możliwa ze względu na zawartość leku w opakowaniu, możliwe jest wydanie ilości leku przekraczającej całkowitą ilość zapisaną na recepcie o jedno najmniejsze refundowane opakowanie lub dostępne w obrocie.
- 11) zamiany leku - powinna istnieć możliwość naniesienia na recepcie znacznika „NZ”, „nie zamieniać”. Możliwe wydanie odpowiednika po kontakcie z preskrytorem i za jego zgodą, co powinno być odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta;
- 12) uprawnień dodatkowych pacjentów - uprawnienie dodatkowe należy do pacjenta. Możliwość naniesienia tego uprawnienia na recepcie nie zależy od rodzaju umowy jaką preskrytor ma podpisaną z NFZ. Uprawnienie dodatkowe pacjenta winno być nanoszone na recepcie automatycznie przez system P1 i powiązane z identyfikatorem pacjenta;
- 13) realizacji jednej recepty w kilku aptekach - należy wprowadzić możliwość częściowej realizacji jednej recepty w kilku aptekach;
- 14) ewidencji i archiwizacja recept - zniesienie obowiązku umieszczania na awersie recepty papierowej pieczęci i podpisu osoby realizującej receptę. Ewidencja wszystkich recept w postaci elektronicznej;



- 15) podpisywania dokumentów aptecznych, w tym ewidencji, może odbywać się z użyciem podpisu kwalifikowanego lub profilu zaufanego lub certyfikatu ZUS;
- 16) zestawienia refundacyjne mogą być wykonywane i wysyłane do NFZ na bieżąco lub w cyklach maksymalnie 5-dniowych;
- 17) automatyzmu refundacyjnego - zautomatyzowanie sposobu nanoszenia na receptę poziomu należnej refundacji poprzez zmapowanie kodów ICD-10 odpowiadających wskazaniom refundacyjnym produktów znajdujących się na wykazie leków refundowanych i stworzenia narzędzia informatycznego, w którym lekarz określa stan kliniczny pacjenta i na tej podstawie system dobiera poziom refundacji. Lekarz korzystający z systemu nie ponosi odpowiedzialności finansowej za nieprawidłowo naniесiony poziom odpłatności. Warunkiem koniecznym jest wprowadzenie przez lekarza do systemu informacji o stanie klinicznym pacjenta mających potwierdzenie w dokumentacji medycznej;
- 18) kontaktu z preskrytorem - konieczne jest zapewnienie łatwego kontaktu między osobą wystawiającą receptę, a osobą ją realizującą. Dobrą praktyką powinno być umieszczanie na receptce danych umożliwiających bezpośredni kontakt z preskrytorem. Niezbędne jest opracowanie platformy wymiany informacji między użytkownikami systemu ochrony zdrowia (w systemie P1);
- 19) kontaktu z pacjentem - dobrą praktyką powinno być umieszczanie na receptce, za zgodą Pacjenta, danych do bezpośredniego kontaktu z nim. Wprowadzenie systemowego kontaktu z pacjentem za pomocą aplikacji moje IKP. Konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na udostępnienie danych kontaktowych;
- 20) dostępu do danych pacjenta - należy opracować narzędzie, które umożliwi preskrytorom oraz realizatorom recept łatwy i szybki wgląd w dane pacjenta w zakresie recept i pozostałej dokumentacji medycznej;
- 21) receptomatów - należy wprowadzić zmiany legislacyjne w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych w postaci preskrypcji leków za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności. Należy stworzyć standard organizacyjny teleporady wzorowany na rozwiązaniach obowiązujących w POZ. Umożliwienie organowi prowadzącemu Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą odmowy wpisu do rejestru bądź wykreślenie z rejestru podmiotów, które udzielają świadczeń wyłącznie w formie teleporady. Określenie warunków koniecznych do spełnienia przez badanie poprzedzające wystawienie recepty – nie może być to wyłącznie ankieta, musi odbywać się w czasie rzeczywistym. Wprowadzenie obostrzeń dla recept na leki odurzające i psychotropowe wystawianych w ramach teleporady – jednoczasowy przesył obrazu i dźwięku lub jedynie obrazu.



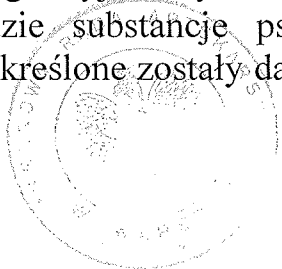
Rozszerzenie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta o nakładanie kar pieniężnych za stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, bez konieczności wydania uprzednio decyzji nakazującej zaprzestanie takich praktyk. Jednocześnie należy stworzyć katalog tych praktyk i określić wysokość nakładanych kar.

Wprowadzenie do przepisów możliwości czasowego zawieszenia (zablokowania) działania podmiotu w przypadku uzasadnionego podejrzenia wystawiania recept w sposób niezgodny z przepisami.

Wprowadzenie przepisu karnego określającego przestępstwo polegające na prowadzeniu w sposób nieuprawniony receptomatu. Wprowadzenie przepisu karnego typizującego przestępstwo polegające na wielokrotnym wystawieniu, w celu uzyskania korzyści majątkowej, recepty przez osobę uprawnioną, bez dokonania badania pacjenta.

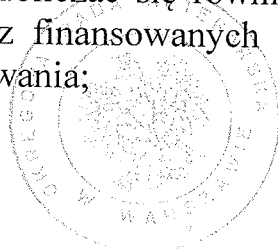
Wprowadzenie możliwości zablokowania i dodania alertu przez farmaceutę do recepty, co do której powziął podejrzenie, że przepisana jest na lek przeznaczony do użytku w celu innym niż medyczny;

- 22) obowiązku prowadzenia receptury - proponuje się zniesienie obowiązku prowadzenia receptury aptecznej. Rezygnacja odbywałaby się poprzez złożenie odpowiedniego wniosku do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego i miałyby być możliwa w dowolnym momencie prowadzenia apteki. Rozpatrzenie wniosku przez WIF powinno odbywać się z uwzględnieniem rozmieszczenia aptek na terenie województwa, aby zabezpieczyć dostępność leków recepturowych dla pacjentów;
- 23) preskrypcji recept na leki recepturowe - rezygnacja z ograniczeń ilości e-recept w jednym pakiecie. Na recepcie papierowej można wypisać ilość leku recepturowego wynoszącą 1 ryczałt. Ordynacja recepty na lek recepturowy w formie papierowej w przypadkach jak dla leków gotowych. Powinno zostać opracowane narzędzie informatyczne gwarantujące jednolity wygląd recept poprzez wprowadzenie pól aktywnych, automatyczne wprowadzanie nazw surowców farmaceutycznych, zliczanie składników aktywnych, możliwość ustawiania wielokrotności ryczałtów;
- 24) leków gotowych w recepturze - należy zaktualizować wykazów leków gotowych traktowanych jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, zgodnie z załącznikiem do raportu. Wykaz powinien być okresowo aktualizowany. Lek recepturowy wykonany z użyciem leku gotowego może być zawsze refundowany, jeśli przepisana dawka leku gotowego jest mniejsza niż pojedyncza dawka z wykazu leków refundowanych, niezależnie od postaci użytego leku gotowego;
- 25) dawkowania leków recepturowych - umieszczenie na recepcie dawkowania jest obligatoryjne tylko dla leków recepturowych zawierających w składzie substancje psychotropowe, narkotyczne i substancje, dla których określone zostały dawki maksymalne. Do systemu



należy wprowadzić informacje o dawkach maksymalnych. Dopuszcza się realizację recepty, na której nie podano dawkowania lub jest niepoliczalne dla leków innych niż wymienione powyżej. Powrót do obowiązku oznaczenia na recepcie świadomego przekroczenia dawek. System gabinetowy powinien komunikować preskryptorowi dane o dawkach maksymalnych i dostępności surowców farmaceutycznych;

- 26) uprawnień osoby wykonującej lek recepturowy - prawo do modyfikacji składu leku recepturowego w zakresie substancji pomocniczych, jeśli zmiana nie powoduje różnic terapeutycznych. Modyfikacja składu leku recepturowego w zakresie substancji czynnej tylko po udokumentowanym kontakcie z preskryptorem. Modyfikacja ilości wydawanej jednorazowo ilości leku recepturowego w przypadku ograniczonej trwałości leku. Do powyższych modyfikacji uprawniony jest jedynie magister farmacji;
- 27) zarządzania wystawionymi receptami - powinny istnieć możliwości zablokowania przez farmaceutę recepty do realizacji, korekty recepty, zamknięcia recepty;
- 28) receptariusz - stworzenie receptariusza z refundowanymi składami leków recepturowych. Możliwe pewne modyfikacje składów/ilości przez preskryptora. Konieczne okresowe aktualizacje;
- 29) sprawozdawczości leków recepturowych - umożliwienie ponownego sprawozdawania recept, dla których konieczne było wykonanie korekty w trybie usunięcia;
- 30) ewidencji recept na leki recepturowe - ewidencja powinna odbywać się przede wszystkim w formie elektronicznej. Rekomenduje się poszerzenie sposobów autoryzowania wpisów w ewidencji poprzez wprowadzenie możliwości używania w tym celu podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego, certyfikatu eZLA;
- 31) recept kontynuacyjnych na leki recepturowe - do wystawiania recept do kontynuacji leczenia lekiem recepturowym uprawnieni są farmaceuci oraz pielęgniarki i położne. Możliwe wyłącznie dla leków, przy których lekarz umieścił stosowną adnotację;
- 32) kontroli jakości sporządzanych leków recepturowych - w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości leku dokonanej przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną, koszt sporządzenia leku ponosi apteka. W przeciwnym wypadku koszt leku ponosi organ kontrolujący;
- 33) limitu finansowania surowców farmaceutycznych - podniesienie wysokości limitów finansowania surowców farmaceutycznych z 15 procentyla rozkładu cen danego surowca do 25 procentyla;
- 34) limitu finansowania utensyliów - do kosztu sporządzenia leku recepturowego powinno doliczać się również koszt użytych utensyliów. Należy sporządzić wykaz finansowanych utensyliów oraz wprowadzić sztywny limit ich finansowania;



- 35) taxa laborum - powiązanie wysokości taxa laborum z minimalnym wynagrodzeniem brutto za pracę: 0,8% dla leków niejałowych i 1,6% dla leków sporządzanych w warunkach aseptycznych;
- 36) marży aptecznej – należy ustalić wysokość marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego na poziomie 25% od całkowitego kosztu sporządzenia leku recepturowego, ale nie wyższej niż taxa laborum dla leku wykonywanego w warunkach jałowych


§ 2.

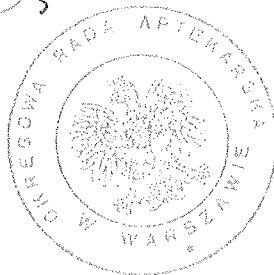
Zobowiązuje się Prezesa Okręgowej Rady Aptekarskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie do przekazania niniejszego apelu Ministrowi Zdrowia.

§ 3.


Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Sekretarz Zjazdu


mgr farm. Dariusz Lewandowski



Przewodnicząca Zjazdu


mgr farm. Dorota Smólkowska