



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Warszawa, 16 lipca 2020 r.

PLR.454.61.2020.KK

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor
Departament Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia

Szanowna Pani Dyrektor,

W odpowiedzi na pismo z dnia 9 lipca 2020 r. znak: DGL.4450.184.2020.2020.74485.ELCH w sprawie stanowiska Departamentu odnośnie sposobu realizacji recept refundowanych dla osób z dodatkowymi uprawnieniami, w tym „ZK”, „IW”, „AZ”, „PO”, Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia informuje.

Zgodnie z treścią art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357 z późn. zm.) – dalej zwaną *ustawą o refundacji*, wyróżnia się tylko 4 poziomy odpłatności dla leku refundowanego, tj.:

- *ryczałtowy,*
- *bezpłatny,*
- *30%,*
- *50%*

do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Biorąc powyższe pod uwagę należy podkreślić, iż oznaczenie „100%” lub „X” nie wskazuje na poziom odpłatności, a na brak uprawnień do refundacji danego leku, w wymienionym w obwieszczeniu zakresie wskazań zarejestrowanych lub

pozarejestacyjnych. Uwzględniając powyższe należy zauważyć, iż pismo z dnia 29 kwietnia 2020 r. stanowi jedynie bardziej wyczerpujące stanowisko Departamentu wydane, między innymi, z uwagi na rozbieżności interpretacyjne, jakie pojawiły się po jego opublikowaniu przez adresata pisma. Reasumując należy wskazać, iż umieszczenie przez osobę wystawiającą receptę, dla osoby z uprawnieniami dodatkowymi „ZK”, przy ordynowanym leku, środku spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobie medycznym, symbolu „100%” lub „X” oznacza, że wskazany produkt jest:

- stosowany u pacjenta poza wskazaniami wymienionymi w aktualnie obowiązującym wykazie *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*,
- nieujęty w przedmiotowym wykazie (nie jest refundowany),
- stosowany u osoby, która nie posiada uprawnień do otrzymania leku refundowanego.

Należy zauważyć, iż pracownik apteki nie ma możliwości zweryfikowania poprawności wskazań w jakich lekarz ordynuje leki, wyroby medyczne, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego z uwagi na fakt braku dostępu do historii choroby pacjenta jak i fakt, iż to lekarz/lekarz dentyista zgodnie z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentyisty* (Dz.U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.) uprawniony jest do rozpoznawania chorób i ich leczenia.

A zatem zgodnie z treścią § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia *w sprawie recept* z dnia 13 kwietnia 2018 r. (Dz.U. 2018, poz. 745 z późn. zm.) oraz w związku z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2019 r. *zmieniającym rozporządzenie w sprawie recept* (Dz. U. 2019, poz. 1253) należy zauważyć, iż realizacja recepty, na której nie wpisano poniższych danych (niezależnie od tego czy jest to recepta papierowa czy elektroniczna), wpisano je w sposób nieczytelny, błędny lub niezgodny z art. 96a ustawy – Prawo farmaceutyczne, jest dopuszczalna pod warunkiem dokonania następujących czynności:

- w przypadku kodu uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnienia dodatkowego pacjenta określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia (symbol „S”) – osoba wydająca określa go na podstawie dokumentów, o których mowa w § 14, przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go w *Dokumencie Realizacji Recepty lub na rewersie recepty papierowej oraz zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji, przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu.*

Powyższe dotyczy zakresu modyfikacji wskazanego w przepisie, tj. braku kodu uprawnień dodatkowych, nieczytelnym lub błędnym wpisaniu takiego kodu. Nie stosuje się jednak do czynności, które pozostają jedynie w kompetencji osoby wystawiającej receptę, w tym określenia wskazań w jakich stosowany jest lek poprzez określenie ustawowego poziomu odpłatności lub zastosowania leku poza wskazaniami objętymi finansowaniem ze środków publicznych. Jedynie w przypadku niewskazania poziomu odpłatności dla leku przez osobę wystawiającą receptę osoba ją realizująca ma prawo dokonać wyboru poziomu odpłatności zgodnie z zasadami opisanymi w rozporządzeniu w sprawie recept, tj.:

- a) *w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” - osoba wydająca wydaje ten produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością określoną w wykazie,*

- b) *w przypadku gdy produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny występuje w wykazie w więcej niż jednej odpłatności i nie wpisano oznaczenia „X” albo „100%” - osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za najwyższą odpłatnością dla tego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego określoną w wykazie,*

- c) *w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowego, osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia; w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnień dodatkowych pacjenta, z wyjątkiem kodu uprawnień dodatkowego pacjenta określonego w lp. 7 załącznika nr 1 do rozporządzenia (symbol „S”), osoba wydająca wydaje produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta.*

Niemniej należy zwrócić uwagę, że uprawnienie dodatkowe jak sama nazwa wskazuje jest tylko dodatkową zniżką do uprawnienia podstawowego do refundacji leków. Zatem jeżeli nie jest spełnione uprawnienie podstawowe do zniżki to nie może być tym bardziej spełnione uprawnienie dodatkowe.

Odnosząc się do kwestii interpretacji analogicznego zapisu dla uprawnień dodatkowych „IW”, „AZ” lub „PO”, Departament uprzejmie informuje.

Zgodnie z treścią art. 43 ust. 1 pkt. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 z późn. zm.) w zakresie uprawnień Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi lub Zasłużonego Dawcy Przeszczepu („ZK”) oraz zgodnie z art. 7a ust. 1 pkt. 2 ustawy z dnia z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz.U. z 2017 r. poz. 2119 z późn.zm.) w zakresie uprawnień dodatkowych pracowników zatrudnionych w zakładach produkujących azbest i stosujących azbest w produkcji w dniu 28 września 1997 r. lub przed tą datą („AZ”), ww. grupom przysługuje bezpłatne zaopatrzenia w leki stosowane w związku z:

1. oddawaniem krwi lub w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek albo narządów;

lub

2. chorobami wywołanymi pracą przy azbeście
- na podstawie recepty wystawionej przez osobę uprawnioną.

Lista przedmiotowych leków znajduje się w wykazach ustanowionych przez Ministra Zdrowia¹. Wydawanie tych leków bezpłatnie następuje niezależnie od przypisanego leкови poziomu odpłatności i niezależnie od jego obecności w aktualnym wykazie *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, tj. warunkiem wydania leków z przedmiotowych wykazów ze zniżką jest posiadanie stosownych uprawnień.

Zgodnie z treścią art. 44 ustawy o świadczeniach („PO”) oraz art. 45 („IW”) osobom tam wymienionym przysługuje bezpłatne, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych zaopatrzenie w leki objęte wykazem, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie leków związanych z chorobami wywołanymi pracą przy azbeście z dnia 15 września 2005 r. (Dz.U. Nr 189, poz. 1603) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „Zasłużonego honorowego dawcy krwi” lub „Zasłużonego dawcy przeszczepu” (Dz.U. z 2015 r. poz. 2098).

o refundacji, w zakresie kategorii, o której mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy o refundacji, a w przypadku osób wymienionych w art. 44 również w zakresie leków recepturowych (w tym również z czasowymi ograniczeniami).

W odniesieniu do dwóch wskazanych powyżej grup w sposób analogiczny jak w części dotyczącej wykazu dostępności do leków z wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych – nie będzie możliwe wydanie leku z odpłatnością wynikającą z uprawnień w przypadku gdy lekarz zaznaczy przy leku adnotację „X” lub 100% wskazując w ten sposób brak podstawowego uprawnienia do uzyskania leku refundowanego w jakimkolwiek zakresie.

Z poważaniem,

Joanna Kilkowska

Zastępca Dyrektora

/dokument podpisany elektronicznie/

Sporządził: Katarzyna Klimkowska - PLR

Do wiadomości:

1. Naczelna Izba Aptekarska.