

Projekt z dnia 5 grudnia 2012 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2012 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie recept lekarskich

Na podstawie art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 i Nr 291, poz. 1707 oraz z 2012 r. poz. 95) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jeżeli osoba uprawniona, o której mowa w art. 2 pkt 14 lit. b i c ustawy o refundacji, wystawia receptę dla siebie albo dla małżonka, zstępnych lub wstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, w części recepty przeznaczonej na wpisanie danych dotyczących pacjenta, osoba uprawniona, wpisuje dodatkowo adnotację: „pro auctore” albo „pro familiae” lub inne równoważne. Na receptce wystawianej z adnotacją „pro auctore” dane dotyczące pacjenta mogą nie zawierać elementów, które są zamieszczane na nadruku, pieczętce lub naklejce z danymi osoby uprawnionej, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 7.”;

2) w § 4 w ust. 1:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) adres miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego (nazwa miejscowości, ulica, numer domu, numer lokalu, jeżeli nadano), a w przypadku lekarzy wykonujących indywidualną praktykę lekarską wyłącznie w miejscu wezwania – adres miejsca przechowywania

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2011 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 248, poz. 1495 i Nr 284, poz. 1672).

Departamentu Polityki Lekowej
Farmacji

NACZELNIK
Wydziału Organizacyjno-Prawnego
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

Artur Falek

Grzegorz Rychwalski

dokumentacji medycznej;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) identyfikator stanowiący dziewięć pierwszych cyfr numeru identyfikacyjnego REGON, jeżeli dotyczy;”;

3) w § 6 w ust. 1:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) nazwę lub nazwę powszechnie stosowaną (międzynarodową) leku albo rodzajową lub handlową nazwę środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub ich nazwę skróconą, która w jednoznaczny sposób pozwala określić przepisany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny;”;

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) ilość leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, a w przypadku leku recepturowego – jego skład lub nazwę mieszanki składników zgodną z Farmakopeą Europejską lub innymi odpowiednimi farmakopeami uznawanymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej;”;

4) w § 9:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wymiary recepty nie mogą być mniejsze niż 200 mm długości i 90 mm szerokości, a przed danymi dotyczącymi przepisanych leków występuje adnotacja „Rp” albo „Rpw.”;

b) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny zawiera umowę z właściwym miejscowo dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu określającą sposób i warunki przydzielania zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi receptę, o których mowa w § 3 ust. 4, z których dwie pierwsze cyfry przyjmują wartość 07.”;

5) § 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10.1. W przypadku leków posiadających kategorię dostępności „Rpw” recepta jest wystawiona na druku w kolorze białym.

2. Recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” są wystawiane na druku zgodnym ze wzorem określonym w załączniku nr 7 do rozporządzenia i zawierają unikalne numery identyfikujące recepty przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu. W przypadku osób wystawiających receptę, które nie podpisały umów upoważniających do wystawienia recept refundowanych, unikalne numery identyfikujące recepty są wydawane przez wojewódzką inspekcję farmaceutyczną.

3. Zakresy liczb będące unikalnymi numerami identyfikującymi recepty na leki posiadające kategorię dostępności „Rpw” przydzielane przez oddział wojewódzki Funduszu właściwym miejscowo wojewódzkim inspektoratom farmaceutycznym mogą być wykorzystywane tylko raz.”;

6) § 11 otrzymuje brzmienie:

„§ 11. Recepta, na której przepisano wyłącznie leki niepodlegające refundacji, inne niż posiadające kategorię dostępności „Rpw”, nie musi odpowiadać wzorowi określonemu w załączniku nr 6 do rozporządzenia.”;

7) w § 15 dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„3) adres pacjenta nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu.”;

8) w § 16 w ust. 1:

a) w pkt 1:

– lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) kod uprawnień dodatkowych pacjenta – osoba wydająca określa go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza go na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten kod w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,”

– lit. e otrzymuje brzmienie:

„e) numer poświadczenia, o którym mowa w art. 52 ust. 2 pkt 9 ustawy albo numer dokumentu uprawniającego do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji oraz symbol państwa, w którym znajduje się zagraniczna instytucja właściwa dla osoby uprawnionej do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji – osoba wydająca ustala go na podstawie odpowiednich dokumentów dotyczących pacjenta przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza numer tego poświadczenia lub dokumentu na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza ten numer w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,”

– w lit. h tiret trzecie otrzymuje brzmienie:

„– w przypadku gdy recepta zawiera kod uprawnienia dodatkowego pacjenta, osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z tego uprawnienia, chyba że zachodzą okoliczności, o których mowa w lit. a – w takim przypadku osoba wydająca wydaje lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny za odpłatnością wynikającą z określonego przez nią uprawnienia dodatkowego pacjenta;”

b) w pkt 2 lit. a i b otrzymują brzmienie:

„a) numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę – osoba wydająca określa go na podstawie posiadanych danych dotyczących osoby wystawiającej receptę; osoba wydająca zamieszcza ten numer na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza go w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji,

b) dane dotyczące osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 – osoba wydająca określa je na podstawie posiadanych danych; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis i zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;”

c) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) jeżeli na recepcie wpisano w sposób nieczytelny lub błędny dane pacjenta, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a, b oraz f i g, osoba wydająca określa je na podstawie

dokumentów przedstawionych przez osobę okazującą receptę; osoba wydająca zamieszcza je na rewersie recepty oraz składa swój podpis; w przypadku danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i g, osoba wydająca zamieszcza je w komunikacie elektronicznym przekazywanym do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w art. 45 ust. 2 ustawy o refundacji;”;

9) w § 27 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W razie zniszczenia, utraty lub kradzieży druków recept, o których mowa w § 9 lub 10, utraty lub kradzieży zakresów liczb będących unikalnymi numerami identyfikującymi receptę lub podejrzenia sfałszowania recepty lub tych zakresów, osoba uprawniona albo świadczeniodawca, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1, powiadamiają niezwłocznie oddział wojewódzki Funduszu, a w przypadku druków recept, o których mowa w § 10 ust. 2, wojewódzką inspekcję farmaceutyczną, właściwych ze względu na adres osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, przekazując informacje o związanych z tym okolicznościach i numerach tych recept, jeżeli jest to możliwe do ustalenia.”;

10) w pkt 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia:

a) lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) 01 – dla druków recept według wzoru obowiązującego od dnia 10 marca 2012 r. do dnia 29 grudnia 2012 r.”,

b) dodaje się lit. c i d w brzmieniu:

„c) 02 – dla druków recept na leki refundowane według wzoru obowiązującego od dnia 30 grudnia 2012 r.,

d) 07 – dla druków recept oznaczonych symbolem „Rpw”, przydzielony przez oddział wojewódzki Funduszu wojewódzkiemu inspektorowi farmaceutycznemu;”;

11) dodaje się załącznik nr 7 do rozporządzenia w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Dopuszcza się wystawianie recept na drukach, których dwie pierwsze cyfry unikalnego numeru identyfikującego receptę stanowią 01, zgodnych ze wzorem obowiązującym przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, jednak nie dłużej niż do dnia 31 marca

2013 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 30 grudnia 2012 r.

Minister Zdrowia

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Włodzisław Pichór
radca pl. wny

5.12.2012r.

A. Bud...

**Załącznik do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia r. (poz.)**

WZÓR RECEPTY

Recepta Świadczeniodawca	
Pacjent PESEL	Oddział NFZ Uprawnienia dodatkowe
Rpw	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

Objaśnienia:

Druga strona (rewers) recepty pozostaje pusta.

Dane, o których mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia, umieszcza się na recepcie w następujących miejscach:

- 1) w części „Świadczeniodawca” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;
- 2) w części „Pacjent” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. a – c i e-g rozporządzenia;
- 3) w części „Oddział NFZ” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia;
- 4) w części „Uprawnienia dodatkowe” – kody uprawnień dodatkowych pacjenta określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 5) w części „Odpłatności” – dane, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 6 i 7 oraz ust. 2 rozporządzenia;
- 6) w części „Dane i podpis lekarza” – dane, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 rozporządzenia;
- 7) w części dotyczącej „Recepta” – unikalny numer identyfikujący receptę, o którym mowa w § 3 ust. 4 rozporządzenia;
- 8) w części „Dane podmiotu drukującego”- dane, o których mowa w § 2 ust. 4 rozporządzenia;
- 9) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt unikalnego numeru identyfikującego receptę, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 2 lit. f i pkt 7 lit. b oraz § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia, umieszcza się odpowiednio:
 - a) kody kreskowe umożliwiające automatyczny odczyt numeru PESEL umieszcza się w dolnej części obszaru oznaczonego napisem „Pacjent”,
 - b) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru prawa wykonywania zawodu osoby uprawnionej, o której mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b rozporządzenia, umieszcza się na polu recepty oznaczonej napisem „Dane i podpis lekarza”,
 - c) kod kreskowy umożliwiający automatyczny odczyt numeru REGON osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, o którym mowa w § 3 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia, umieszcza się w polu oznaczonym napisem „Świadczeniodawca”.

Uzasadnienie

Projekt ma na celu zmianę przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. poz. 260), zwanego dalej „rozporządzeniem”, które wynikają z ich analizy funkcjonalnej i praktyki stosowania.

Z uwagi na redakcję przepisu § 3 ust. 3 rozporządzenia proponowana zmiana ma na celu ujednoczenie wymogu wpisywania adnotacji „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” przez podmioty wymienione w art. 2 pkt 14 lit. b i c ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 122, poz. 696, z późn. zm.). Osoby uprawnione, o których mowa w art. 2 pkt 14 lit. a tj. lekarze ubezpieczenia zdrowotnego lub felczerzy ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), nie zostały uwzględnione w przedmiotowej regulacji, ze względu na przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2012 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.). Zgodnie z § 71 a niniejszego rozporządzenia lekarz wystawiający recepty „*pro auctore*” albo „*pro familiae*” prowadzi uproszczoną dokumentację medyczną w formie wykazu. Intencją takiej regulacji było ograniczenie obowiązków lekarza w sytuacji, gdy wystawia on recepty dla siebie oraz wymienionych w przepisie osób poza podmiotem wykonującym działalność leczniczą. Natomiast, gdy lekarz wystawia receptę w ramach świadczenia zdrowotnego udzielanego przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, udzielającym świadczenia jest ten podmiot, on też ponosi w tym zakresie odpowiedzialność, podlega kontroli. Nie ulega wątpliwości, że w takim przypadku sytuacja pacjenta, którym jest np. małżonek czy dziecko lekarza nie powinna w tym przypadku różnić się od sytuacji innych pacjentów. Do dokumentowania takiego świadczenia mają zastosowanie przepisy dotyczące dokumentacji medycznej prowadzonej przez ten podmiot (odpowiednio rozdział 2 albo rozdział 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – Dz. U. Nr 252, poz. 1697, z późn. zm.). W związku z czym, skutkiem oznaczenia ww. adnotacją recepty wystawionej w ramach podmiotu wykonującego działalność leczniczą mogłoby być prowadzenie wyłącznie uproszczonej dokumentacji medycznej, co pozostawałoby w sprzeczności z przepisami o dokumentacji medycznej.

Zmiana w § 4 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia stanowi częściowe uwzględnienie

postulatów lekarskich, które zmierzały do wprowadzenia do rozporządzenia zapisu, który obligowałby do wpisywania na recepcie adresu siedziby osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, a w przypadku jego braku adresu zamieszkania osoby uprawnionej. Przepis § 4 ust. 1 rozporządzenia wprowadza obowiązek wpisywania na recepcie adresu miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego, gdyż pozwala to na dokładne ustalenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, jaki podmiot wykonujący działalność leczniczą wystawił receptę.

Proponowana zmiana uwzględnia specyfikę wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania i indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej w miejscu wezwania, poprzez wpisywanie jako adresu miejsca przechowywania dokumentacji medycznej.

Proponowana zmiana w § 4 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia ma na celu wprowadzenie przymusu wpisywania numeru REGON na recepcie w miejscu wpisywania danych dotyczących osoby uprawnionej albo świadczeniodawcy, jedynie w przypadku gdy osoba ta takowy się posiada. Obecna redakcja przepisu nakłada obowiązek wpisywania numeru REGON w sytuacji gdy osoba uprawniona nie ma zarejestrowanej praktyki lekarskiej, w związku z czym nie ma go nadanego. Niemożliwym jest zatem spełnienie przesłanki z § 4 ust. 1 pkt 4. Wprowadzenie sformułowania „jeśli dotyczy” wyraźnie wskazuje na obowiązek wpisywania przedmiotowej informacji wyłącznie w przypadku, gdy podmiot numer REGON posiada.

Proponowana zmiana w § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia jest uściśleniem przepisu, który wprowadzał sporo problemów interpretacyjnych lekarzom, którzy nie wiedzieli czy można na recepcie wpisywać nazwę międzynarodową leku.

Natomiast zmiany w § 6 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia zostały wprowadzone w celu umożliwienia wypisywania leków recepturowych poprzez podanie stosowanych w farmacji nazw mieszanek recepturowych.

W niniejszym projekcie wprowadzono również zmiany systemowe dotyczące wydawania oraz konstrukcji druków recept wydawanych na leki o kategorii dostępności „Rpw”.

Zmiana w § 9 ust. 2 określa wymiary, które muszą posiadać wszystkie recepty. Wprowadzenie niniejszego zapisu ma na celu ujednoczenie wielkości wszystkich recept, w szczególności tych nierefundowanych, które do tej pory można było wypisywać w dowolnej wielkości. Do tej pory można było wypisywać recepty na leki, które nie podlegały refundacji na dowolnej wielkości kartce papieru co niejednokrotnie sprawiało problemy przy ich realizacji.

Projektowane zmiany § 10 rozporządzenia oraz związane z nimi zmiany w § 9 i § 27 rozporządzenia mają przede wszystkim na celu uregulowanie sytuacji prawnej związanej z dotychczasowym wydawaniem ich wyłącznie lekarzom, którzy podpisali umowy upoważniające do wypisywania leków refundowanych.

Nowelizacja rozporządzenia ma na celu umożliwienie wszystkim lekarzom realizowanie ich prawa do wystawiania recept na leki o kategorii dostępności „Rpw” wynikającego z art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634, z późn. zm.).

Mając na uwadze stanowisko Funduszu, że nie może on wydawać unikalnych numerów identyfikujących receptę lekarzom, którzy nie podpisali umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych oraz jednocześnie uprawnienie lekarzy do wypisywania recept również na produkty lecznicze o kategorii dostępności „Rpw” oraz charakter tego typu produktów leczniczych, w nowelizacji rozporządzenia wprowadzono przepisy, które pozwalają na rozwiązanie przedmiotowej sytuacji prawnej.

Zgodnie z art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2012 r. poz. 124, z późn. zm.) nadzór nad obrotem środkami odurzającymi, substancjami psychotropowymi oraz prekursorami kategorii 1 sprawuje wojewódzki inspektor farmaceutyczny właściwy ze względu na siedzibę przedsiębiorcy. W związku z niniejszym uprawnieniem ustawowym wojewódzkie inspekcje farmaceutyczne będą wydawać unikalne numery identyfikujące recepty lekarzom, którzy nie podpisali umów upoważniających, unikalne numery identyfikujące recepty, które będą zapisywać w rejestrze. W tym celu w rozporządzeniu wprowadzono nowe dwie pierwsze cyfry, które oznaczają wersję wzoru recepty – 07.

Aby powyższe numery nie były wielokrotnego użytku wprowadzono do rozporządzenia zapis, że mogą one być używane tylko raz.

W konsekwencji został również wprowadzony obowiązek powiadomienia wojewódzkiej inspekcji farmaceutycznej o zniszczeniu, utracie lub kradzieży druków recept lub kradzieży zakresów liczbowych będących unikalnymi numerami identyfikującymi receptę lub podejrzenia sfałszowania recepty lub tych zakresów.

Oprócz wprowadzenia zmiany legislacyjnej dotyczącej dystrybuowania unikalnych numerów identyfikujących recepty na leki o kategorii dostępności „Rpw” wprowadzono również zmiany dotyczące wyglądu samej recepty.

Ze względu na liczne postulaty dotyczące likwidacji koloru różowego, w tym m.in. Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka, którym charakteryzują się recepty, na których wystawiane są leki o kategorii dostępności „Rpw”, Ministerstwo Zdrowia ze względu na ich stygmatyzujący

charakter postanowiło zamienić je na kolor biały. W tym celu został wprowadzony załącznik nr 7 do rozporządzenia określający wzór druku recepty na leki o kategorii dostępności „Rpw”, który zawiera jedynie oznaczenie „Rpw”. Wprowadzenie tej zmiany ma za zadanie odróżnienie recepty wystawianej na leki o tej kategorii dostępności od wzoru recepty z załącznika nr 6. Oznaczenie „Rpw” wynika również z konieczności specjalnego oznakowania takiej recepty, który to obowiązek wynika z art. 41 ust. 2 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

W projekcie zrezygnowano również z wtórników oraz z druków ścisłego zarachowania, które dotychczas zostawały u lekarza. Ministerstwo Zdrowia uznało, że w związku z tym, że zgodnie z § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. Nr 169, poz. 1216, z późn. zm.) wystawianie recepty na preparat zawierający środek odurzający lub substancje psychotropową należy odnotować w dokumentacji medycznej to dodatkowe pozostawianie wtórników oraz rozliczenie się z druków jest niepotrzebnym zabiegiem biurowym.

W § 11 rozporządzenia wprowadzono zmianę dotyczącą leków zawierających substancje psychotropowe z grupy III-P, IV-P oraz leki zawierające środki odurzające z grupy II-N określone w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii. Niniejsze leki nie muszą już być przepisywane na receptę odpowiadającej wzorowi z załącznika nr 6 do rozporządzenia. W związku z tym, że niewielka liczba tych leków jest refundowanych, niepotrzebny jest aby recepta zawierała unikalny numer identyfikujący. Ponadto, zgodnie z § 4 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje z apteki na podstawie recept innych niż specjalnie oznakowane albo zapotrzebowań mogą być wydawane produkty lecznicze zawierające środki odurzające grupy II-N oraz substancje psychotropowe grup III-P i IV-P.

W § 15 po pkt 2 rozporządzenia został dodany pkt 3, który umożliwia realizację recepty mimo wpisania na niej adresu pacjenta, który nie jest zgodny z numerem oddziału wojewódzkiego Funduszu. W wielu przypadkach numer Funduszu nie zgadza się z miejscem zamieszkania np. studentów studiujących w innych województwach czy obywateli ubezpieczonych i pracujących w Unii Europejskiej, a przebywających np. czasowo w Rzeczypospolitej Polskiej, dlatego postanowiono nie warunkować wydania recepty zgodnością numeru oddziału wojewódzkiego Funduszu z adresem pacjenta.

Zmiany, które zostały wprowadzone do poszczególnych przepisów w § 16

rozporządzenia, w części dotyczącej sprawozdawczości, zamieniły alternatywę zwykłą na koniunkcję wprowadzając obowiązek zamieszczania adnotacji na rewersie recepty i jednocześnie przesyłania ich komunikatem elektronicznym do Funduszu. Powyższe zmiany wpłyną na zachowanie spójności danych elektronicznych dotyczących recept refundowanych przekazywanych przez apteki z danymi w wersji papierowej, a tym samym umożliwią weryfikację danych w aptekach. Jednocześnie zmiany te zapobiegą wpływowi środków publicznych z powodu braku spójności pomiędzy dokumentacją będącą w posiadaniu apteki, a informacją przekazaną w wersji elektronicznej do systemu. Takie rozwiązanie wpłynie na usprawnienie procesu kontroli wypłaty refundacji aptece.

Ponadto zaproponowano zmiany w załączniku 4 do rozporządzenia. Wprowadzenie jako dwóch pierwszych cyfr unikalnego numeru identyfikującego receptę numerów „02”, w zamian za dotychczasowy numer „01”, dla recept refundowanych, które będą wydawane przez oddziały wojewódzkie Funduszu od dnia 1 stycznia 2013 r. osobom uprawnionym oraz świadczeniodawcom. Wprowadzenie unikalnych numerów identyfikujących recepty, rozpoczynających się od „02”, pozwoli na wyeliminowanie z obrotu recept, których unikalne numery rozpoczynające się od liczb „01”, są wykorzystywane przez lekarzy, którzy nie podpisali z Funduszem umów upoważniających do wystawiania recept refundowanych, w związku z czym nie powinni ich używać. Wprowadzenie do unikalnych numerów recept numeru „07” pozwoli osobie realizującej receptę w aptece na wyodrębnienie recept refundowanych wystawionych przez lekarzy posiadających umowy upoważniające od recept wystawionych przez lekarzy, którzy nie zawarli takich umów.

W § 2 projektowanego rozporządzenia wprowadzono przepis umożliwiający wydawanie po wejściu w życie rozporządzenia druków recept, na których dwie pierwsze cyfry unikalnego numeru identyfikującego receptę stanowią 01, oraz na druki recept dla leków posiadających kategorię dostępności „Rpw”, które są niezbędne w celu zapewnienia możliwości wykorzystania przez lekarzy druków, które dotychczas pobrali, oraz zachowania ciągłości w dostępie pacjentów do takich leków.

Zgodnie z § 32 rozporządzenia druki recept dla leków posiadających kategorię dostępności „Rpw” od dnia 1 stycznia 2013 r. będą musiały zawierać automatycznie generowane kody numerów REGON i numer prawa wykonywania zawodu osoby wystawiającej receptę. Obowiązek wynikający z § 32 rozporządzenia wprowadza znaczne obciążenia dla budżetu Funduszu, konieczność przebudowy systemu dystrybucji recept, wydłużenie czasu realizacji zamówienia i długi czas oczekiwania na druki przez lekarzy (około 2-tygodniowy okres oczekiwania). Termin wejścia w życie rozporządzenia został

określony na dzień 30 grudnia 2012 r. z uwagi na regulację ww. § 32 obowiązującego rozporządzenia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich, zgodnie z którym do dnia 31 grudnia 2012 r. przepisów § 3 ust. 5 i 7 nie stosuje się w zakresie automatycznego generowania kodów dotyczących danych, o których mowa w § 3 ust. 1 pkt 7 lit. b i § 4 ust. 1 pkt 4 tego rozporządzenia.

Przedmiotowe rozporządzenie nie jest objęte zakresem prawa Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt został opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Ministra Zdrowia, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z § 11a uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M. P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.).

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje projektowana regulacja

Projektowana regulacja oddziałuje na pacjentów, lekarzy, felczerów, farmaceutów, techników farmaceutycznych, Narodowy Fundusz Zdrowia i Państwową Inspekcję Farmaceutyczną.

2. Konsultacje społeczne

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia zgodnie z delegacją ustawową zawartą w art. 45 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2011 r. Nr 277 poz. 1634, z późn. zm.) został skierowany do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej.

W ramach konsultacji społecznych projekt rozporządzenia został również skierowany do: Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, Konfederacji Pracodawców Polskich, Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz związków zawodowych i innych organizacji działających w ochronie zdrowia.

Wyniki konsultacji społecznych zostaną omówione w niniejszej Ocenie po ich zakończeniu.

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżet jednostek samorządu terytorialnego

Projektowane rozporządzenie będzie wywoływało skutki finansowe dla wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych, którzy będą wydawać unikalne numery identyfikujące receptę zaczynające się od numeru „07” oraz wojewódzkich oddziałów narodowego funduszu zdrowia, które będą generowały numery i je przekazywały.

Projektowane zmiany wprowadzają obowiązek jedynie wydawania unikalnych numerów identyfikujących receptę bez ponoszenia kosztów wydruku samej recepty tak jak to jest uregulowane obecnie w obowiązującym stanie prawnym. Niemniej jednak należy podkreślić, że Narodowy Fundusz Zdrowia wydał w 2011 r. na druk recept na leki o kategorii dostępności „Rpw” 99,58 tys zł., w związku z tym samo wydawanie numerów wpłynie na znaczne obniżenie kosztów.

W rozbiciu na województwa koszt wydawania tzw. „recept różowych” wygląda następująco:

- 1) Dolnośląskie – 8,62 tys zł
- 2) Kujawsko – Pomorskie – 8,99 tys zł
- 3) Lubelskie – 2,67 tys zł

- 4) Lubuskie – 3,55 tyś zł
- 5) Łódzkie – 4,55 tyś zł
- 6) Małopolskie – 2,87 tyś zł
- 7) Mazowieckie – 17,31 tyś zł
- 8) Opolskie – 0,00
- 9) Podkarpackie – 3,18 tyś zł
- 10) Podlaskie – 1,33 tyś zł
- 11) Pomorskie – 8,49 tyś zł
- 12) Śląskie – 5,27 tyś zł
- 13) Świętokrzyskie – 5,27 tyś zł
- 14) Warmińsko- Mazurskie – 6,49 tyś zł
- 15) Wielkopolskie – 9,96 tyś z
- 16) Zachodniopomorskie – 14,97 tyś zł

Sposób generowania numerów „07” odbywa się w ramach całego modułu systemu SNRL, w którym realizowana jest ich generacja i dystrybucja. Rozwój systemu nigdy nie był realizowany z rozróżnieniem poszczególnych funkcjonalności w związku z tym szczegółowe określenie kosztów generowania dla wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych numerów „07”, nie jest obecnie możliwe.

Projektowane rozporządzenie nie ma wpływu na pozostałe jednostki sektora finansów publicznych, w tym na jednostki samorządu terytorialnego i samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

7. Wpływ regulacji na zdrowie ludzi

Projektowane rozporządzenie poprzez wprowadzenie większego nadzoru nad receptami wypisywanymi na leki o kategorii dostępności „Rpw” wpłynie na zwiększenie bezpieczeństwa stosowania niniejszych leków.
