

Realizacja recept

Agnieszka Zimmermann, Lubomira Wengler

Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk, tel. 058 349 14 41, e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Przepisy prawne dotyczące realizacji recept rodzą wiele kontrowersji w pracy każdego farmaceuty. Z jednej strony mają one zapewnić bezpieczne wydanie leku, z drugiej jednak są nadmiernie skomplikowane, co może prowadzić do wypaczenia istoty relacji farmaceuty z pacjentem. Niniejszy artykuł zawiera syntetyczną prezentację podstawowych zasad odnoszących się do realizacji recept, w tym przesłanek odmowy ich realizacji, określonych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia: w sprawie recept lekarskich [1] i w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych [2]. Omawia także reguły refundacji wydanych leków, opisane w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [3]. Ponadto odnosi się on do zagadnienia odmowy refundacji recept przez Narodowy Fundusz Zdrowia z powodu ich błędów formalnych, która to praktyka budzi uzasadnione wątpliwości w środowisku farmaceutycznym. Oznacza to dla apteki pociągnięcie do swoistej odpowiedzialności za realizację recept, na treść których nie ma ona żadnego wpływu. Analiza postanowień omawianych aktów prawnych stanowi jednocześnie podstawę do podjęcia próby ich oceny oraz zgłoszenia postulatów zmiany obowiązujących przepisów prawnych.

Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich

Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich [1] odnosi się do sposobu i trybu wystawiania recept i sposobu zaopatrywania w druki recept. Ponadto opisuje zasady ich przechowywania, sposoby realizacji, a także zasady kontroli wystawiania i realizacji. Podkreślić przy tym należy, że zostało ono wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry [4], podczas gdy reguluje nie tylko zasady, jakimi mają kierować się lekarze wystawiający recepty, ale także nakłada obowiązki na przedstawicieli innych zawodów medycznych. Trafną

Filling in medical prescriptions · The rules of filling in medical prescriptions often raise numerous doubts as well as reservations. On the one hand, they are to constitute procedures of safe dispensing of medicinal drugs by a pharmacist, on the other hand, however, with their level of complexity and proceduralisation overloading, they are often a distortion of the rules of conduct towards a patient. The article below constitutes a summary of the stipulations of the Minister of Health's regulations on medical prescriptions, on dispensing of medicinal products and medical devices by pharmacies as well as of the law on health care services financed with public funds. It also refers to the possibilities, provided for by the law, of refusing to fill in a prescription. Moreover, the article describes the principles of a pharmacy's liabilities for wrongly filled in prescriptions, which raise a number of justified doubts and polemics. The analysis of the legal acts in question simultaneously constitutes a base for their evaluation as well as for putting forward the proposed postulates to change the binding regulations. In the legal status valid today and in the formed National Health Fund practice the negative consequences of prescriptions incorrectly written by physicians are to be suffered by patients or pharmacists, who have no influence on the contents of medical prescriptions. Therefore, changing such a situation as quickly as possible should be postulated.

Keywords: legislation, filling in medical prescriptions, dispensing medicinal preparations.

© Farm Pol, 2009, 65(10): 743-748

zdaje się w tym kontekście teza kwestionująca obecny, zbyt szeroki, zakres przedmiotowy i podmiotowy rozporządzenia. Z uwagi na to, że rozporządzenie wykonuje ustawę dotyczącą zasad i warunków wykonywania zawodów lekarza i lekarza dentystry nie powinno ono regulować łącznie zasad wystawiania recept przez lekarzy i zasad realizacji recept przez farmaceutów, pracujących w aptekach i punktach aptecznych. Powyższa konkluzja pozwala na sformułowanie postulatu *de lege ferenda* – rozdzielenia tych dwóch zupełnie odmiennych zagadnień w różnych aktach

prawnych. Dzięki temu zabiegowi legislacyjnemu, tj. przeniesieniu spraw dotyczących tylko farmaceutów i ich obowiązków związanych z prawidłowym realizowaniem recept do innego aktu prawnego (w szczególności aktu wykonawczego znajdującego podstawę prawną w przepisach rangi ustawy dotyczącej wykonywania zawodu przez farmaceutę), można by jasno określić zakres odpowiedzialności apteki za wydane pacjentowi leki, zwłaszcza refundowane.

Realizacja recepty obejmuje jej otaksowanie oraz wydanie przepisanych na niej leków lub wyrobów medycznych przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego. Obejmuje także potwierdzenie realizacji, które dokonywane jest na recepcie i polega na umieszczeniu na niej imienia i nazwiska osoby wydającej lek, w formie nadruku lub pieczęci oraz odręcznego podpisu tej osoby. Oznacza to, że w sytuacji dołączania do recepty otaksowania na np. wydruku z kasy fiskalnej, na oryginalnie recepty należy umieścić, zgodnie z rozporządzeniem, podpis i pieczętkę osoby realizującej receptę. Otaksowanie z kolei polega na czytelnym naniesieniu na recepcie lub na odrębnym dokumencie przechowywanym razem z receptą danych dotyczących każdego z wydanych leków i wyrobów medycznych. Taksacja recepty obejmuje podanie nazwy leku lub wyrobu medycznego, postaci i dawki oraz wielkości wydanego opakowania. Należy także określić, w ramach omawianej czynności, liczbę i wartość wydanych opakowań.

Ponadto umieszczane są informacje dotyczące kwoty refundacji i kwoty opłaty ponoszonej przez pacjenta oraz dotyczące rodzaju odpłatności i wysokości limitu ceny. Na recepcie umieszcza się jeszcze datę jej realizacji oraz numer nadany w aptece.

Rozporządzenie w § 16 ust. 1 odnosi się do sytuacji, w której na recepcie nie wpisano danych niezbędnych do wystawienia recepty, wpisano je w sposób nieczytelny albo niezgodny z omawianym aktem prawnym. Farmaceuta może wtedy wydać lek i zrealizować receptę w ściśle określonych przypadkach. Jeśli recepta nie posiada,

posiada nieczytelny lub wpisany niezgodnie z zasadami rozporządzenia identyfikator oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) farmaceuta może właściwie uzupełnić taki brak, po uprzednim sprawdzeniu odpowiednich dokumentów poświadczających ubezpieczenie. Podobnie jest z receptą dla cudzoziemca z niewłaściwie zapisanym numerem poświadczenia o prawie do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji. Pracownik fachowy apteki poświadcza swoim podpisem właściwość sprawdzonych i uzupełnionych lub poprawionych danych. Analogicznie, gdy mylnie lub nieczytelnie wpisano numer PESEL lub adres

zamieszkania pacjenta – należy na podstawie odpowiednich dokumentów poprawić taki błąd, poświadczając to podpisem. Należy przy tym zauważyć, że wołą Ministra Zdrowia, farmaceute nie wolno dopisać numeru PESEL ani adresu zamieszkania, który lekarz zapomniał uzupełnić. Jeżeli nie podano na recepcie dawki leku, to osoba wydająca przyjmuje, że chodzi o najmniejszą dostępną dawkę leku określoną w wykazach leków refundowanych. Jeśli zaś nie wpisano postaci leku, farmaceuta wydaje postać leku zgodnie z posiadaną wiedzą. Jeżeli lekarz nie podał ilości potrzebnego leku, wydaje się najmniejsze opakowanie określone w wykazach leków refundowanych.

Bardzo wiele problemów praktycznych związanych z wydaniem leku budzi § 16 ust. 2 [1]. Zawarta jest tam zasada, w świetle której, jeżeli w wpisanych na recepcie: liczby i wielkości opakowań, liczby jednostek dawkowania i sposobu dawkowania wynikają różne ilości leku, osoba wydająca lek przyjmuje najmniejszą z nich jako ilość leku przepisaną przez lekarza. Farmaceuta zatem w sytuacji, gdy np. pacjent na recepcie ma przepisaną ilość 180 tabletek, a dawkowanie podano jako 1 raz dziennie, musi wydać pacjentowi tylko ilość wystarczającą na 3-miesięczną kurację, czyli 90 tabletek. Powyższe rozwiązanie stwarza wiele niepotrzebnych konfliktów w relacjach z pacjentem. Postulować należałoby raczej stworzenie właściwych i w pełni respektowanych przez lekarzy zasad wystawiania recepty, które nie dopuszczałyby w ogóle do takiej sytuacji. Obarczanie farmaceuty obowiązkiem zmniejszania ilości leku pacjentowi i narażanie go na negatywne reakcje ze strony pacjenta jest zupełnie nieuzasadnione. Podobne zastrzeżenia i kontrowersje stwarza § 18 ust. 1 omawianego rozporządzenia. Stopień skomplikowania jego treści rodzi wiele pytań i uzasadnionych wątpliwości. Według omawianego przepisu, refundowane leki i wyroby medyczne wydaje się w pełnych opakowaniach. Jednakże jak wskazuje rozporządzenie, w ilości maksymalnie zbliżonej, jednak mniejszej niż ilość określona przez osobę wystawiającą receptę. Dotyczy to np. sytuacji przepisania 120 tabletek, gdy zaś opakowaniem refundowanym jest opakowanie 90 tabletek. Zatem farmaceuta zostaje po raz kolejny obciążony obowiązkiem korekty przepisanej przez lekarza ilości leku, co niekorzystnie wpływa na jego kontakty z pacjentem. Stosownym wydawałoby się postulowanie zmiany tych zasad i nałożenie obowiązku znajomości wielkości opakowania leku refundowanego na osobę wystawiającą receptę. Znajomość wykazów leków refundowanych powinna być częścią składową profesjonalizmu lekarskiego.

Kolejny przykład przymusu korekty ilości wydane go przez farmaceutę leku wprowadza § 18 ust. 3. Mianowicie, jeżeli nie podano sposobu dawkowania lub jest on nieczytelny, lek należy wydać w ilości nie większej niż dwa najmniejsze opakowania określone w wykazach leków refundowanych. Zasada podawania

Przepisy prawne dotyczące realizacji recept rodzą wiele kontrowersji w pracy każdego farmaceuty. Z jednej strony mają one zapewnić bezpieczne wydanie leku, z drugiej jednak są nadmiernie skomplikowane, co może prowadzić do wypaczenia istoty relacji farmaceuty z pacjentem.

sposobu dawkowania przy większej ilości opakowań leku powinna być regułą w pełni przestrzegana przez lekarza wystawiającego receptę, nie zaś przez osobę realizującą, która nie ma wpływu na jej treść.

Rozporządzenie dopuszcza możliwość podzielenia opakowania leku, jeżeli nie przyczyni się to do zmiany gwarantowanej przez producenta jakości leku, a pacjent otrzyma lek w odpowiednio oznakowanym opakowaniu własnym apteki. Dotyczyć to może antybiotyków lub leków przepisanych w postaciach parenteralnych. Pamiętać jednak należy, iż dzieleniu nie podlegają opakowania bezpośrednie.

Rozporządzenie określa także termin realizacji recepty, który nie może przekroczyć 30 dni od daty wystawienia, a w przypadku recepty na antybiotyki oraz recepty wystawionej w ramach pomocy doraźnej – 7 dni od daty jej wystawienia. Z kolei termin realizacji recepty na leki lub wyroby medyczne sprowadzane z zagranicy dla użytkowników indywidualnych, w ramach tzw. importu docelowego wynosi 120 dni, zaś na preparaty immunologiczne wytwarzane dla indywidualnego pacjenta – 90 dni. Do obliczenia terminu realizacji recepty zastosowanie mają przepisy art. od 110 do 116 Kodeksu cywilnego [5]. Nie normują one przy tym całokształtu problematyki terminów, ale jedynie sposoby ich obliczania. Są one regułami interpretacyjnymi ustanowionymi na wypadek, gdy ustawa, orzeczenie sądu, decyzja innego organu państwowego albo czynność prawna nie określa sposobu obliczania terminu. W związku z tym, powyższe przepisy mają zastosowanie także do terminów uregulowanych w przepisach szczególnych, co za tym idzie, odnoszą się również do terminu realizacji recepty. Termin oznaczony w dniach kończy się, zgodnie z postanowieniami kodeksu, z upływem ostatniego dnia (art. 111 § 1 K.c.), co oznacza, iż realizacja recepty możliwa jest do północy dnia ostatniego (dzień, czyli doba, obejmuje bowiem 24 godziny i liczy się od północy do północy). Określając początek terminu oznaczonego w dniach nie uwzględnia się dnia, w którym wystawiono receptę (na podstawie art. 111 § 2 K.c.), a zatem kolejne 30 dni należy liczyć od dnia następnego po dniu uwidocznionym na recepcie. Przepisy kodeksu [5] odnoszą się także do sytuacji, w której koniec terminu do wykonania czynności przypada na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy. Wówczas termin upływa dnia następnego (art. 115 K.c.). Dniami wolnymi od pracy są: niedziela oraz 1 stycznia, pierwszy i drugi dzień Wielkanocy, 1 i 3 maja, Boże Ciało, 15 sierpnia, 1 i 11 listopada oraz 25 i 26 grudnia. Należy zauważyć, że sobota w rozumieniu art. 115 K.c. nie jest dniem uznanym ustawowo za wolny od pracy, co potwierdził Sąd Najwyższy w swojej uchwale [6].

Rozporządzenie omawia także zasady realizacji recept, które mogą być wystawione przez lekarza na trzy kolejne miesięczne kuracje. Mają one różną datę wystawienia i różne daty realizacji. Termin realizacji

należy liczyć w tym przypadku w odniesieniu do wpisanej przez lekarza daty realizacji, która może być różna od daty wystawienia nawet o dwa miesiące.

Należy jeszcze zauważyć, że zgodnie z regułami rozporządzenia, leki refundowane dla osób korzystających ze świadczeń na podstawie przepisów o koordynacji wydaje się po dołączeniu do recepty kopii dokumentu potwierdzającego prawo do świadczeń w ramach systemu koordynacji. Recepty wystawione w innych państwach niż Rzeczpospolita Polska apteka realizuje za pełną odpłatnością.

Rozporządzenie przewiduje także możliwość wystawienia tzw. odpisu na częściowo zrealizowaną receptę. Dotyczyć on może tylko leków pełnopłatnych. Pacjent w takiej sytuacji wykupić może część przepisanych preparatów a po pozostałe może zgłosić się do tej samej apteki w innym terminie. Przepis § 8 ust. 4 [1] wymienia szczegółowo wymogi, o których musi pamiętać farmaceuta wydający odpis recepty chorego. Należy jednocześnie krytycznie odnieść się do decyzji Ministra Zdrowia, wedle której omawiane zasady zostały umieszczone w części rozporządzenia poświęconej wystawianiu recept nie zaś w tej, poświęconej ich realizacji. Burzy to konstrukcję omawianego aktu prawnego.

Zrealizowane recepty pozostają w aptece i muszą być przechowywane w sposób uporządkowany, pogrupowany według daty realizacji oraz według podmiotu obowiązującego do refundacji. Do celów kontroli przez Inspekcję Farmaceutyczną lub NFZ recepty przechowywane są w aptece przez okres 5 lat, licząc od końca roku, w którym zostały zrealizowane.

Rozporządzenie zawiera także postanowienie dotyczące możliwości odmowy wydania leku. Farmaceuta ma do tego prawo w razie zaistnienia uzasadnionego podejrzenia sfałszowania recepty. Receptę należy zatrzymać i niezwłocznie powiadomić o tym fakcie inspektora Inspekcji Farmaceutycznej właściwego ze względu na położenie apteki, oddział wojewódzki NFZ oznaczony na recepcie oraz, jeżeli to możliwe, osobę lub podmiot, który wystawił receptę.

Rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych [2] zostało wydane na podstawie delegacji ustawowej zawartej w ustawie Prawo farmaceutyczne [7]. Określa m.in. obowiązki osób realizujących recepty, odnosi się także do przypadków, w których można odmówić wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Dotyczy zatem tylko zawodu farmaceuty i właściwym byłoby regulowanie przez ten właśnie akt prawny, nie zaś wyżej opisany, zasad realizacji recept.

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia, osoba wydająca produkt leczniczy lub wyrób medyczny musi

sprawdzić jego termin ważności i wizualnie skontrolować, o ile jest to możliwe, czy lek nie wykazuje cech świadczących o jego niewłaściwej jakości. Ponadto do obowiązków farmaceuty należy udzielenie, w razie potrzeby, osobie odbierającej lek informacji co do sposobu jego stosowania i przechowywania oraz innych informacji dotyczących działania farmakologicznego i ewentualnych interakcji, w które może on wchodzić. Należy także sprawdzić prawidłowość wystawienia recepty. Specjalne procedury dotyczą realizacji recepty na lek recepturowy, na której umieszcza się numer bieżący, adnotację o dacie i czasie przyjęcia recepty do realizacji oraz podpis i pieczętkę. W przypadku recept wystawionych dla osób posiadających szczególne uprawnienia obowiązek farmaceuty polega na sprawdzeniu tych uprawnień na podstawie odpowiednich dokumentów. Realizując receptę, zgodnie z postanowieniami rozporządzenia, należy także przeliczyć przepisaną na receptę ilość produktu leczniczego lub wyrobu medycznego i sprawdzić, czy odpowiada ona ilości określonej w przepisach rozporządzenia dotyczącego recept lekarskich. Godzi się zauważyć, że nałożenie tego obowiązku nie jest równoznaczne z nieuzasadnionym obowiązkiem korygowania ilości wydawanego leku, który to wynika z rozporządzenia w sprawie recept [1]. Podczas realizowania recepty należy także sprawdzić rodzaj odpłatności za wydawany produkt leczniczy lub wyrób medyczny i poinformować osobę odbierającą lek o wysokości wnoszonej przez nią opłaty.

Osoba realizująca receptę może wydać produkt leczniczy w dawce mniejszej niż określona na receptce, jeżeli dawka ta stanowi wielokrotność zalecanej dawki. Przy czym ilość substancji czynnej zawartej w leku wydawanym w dawce mniejszej ma łącznie odpowiadać ilości substancji czynnej zawartej w przepisanej dawce leku. Farmaceuta w takim przypadku musi odnotować zmiany na receptce, umieszczając obok stosownej adnotacji swój podpis i pieczętkę. O dokonanej zmianie trzeba także poinformować osobę, której produkt leczniczy jest wydawany.

Omawiane rozporządzenie odnosi się także do bardzo ważnej kwestii – możliwości odmowy wydania leku. Ogólnie problem ten normuje art. 96 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne [7]. Według założeń tej ustawy farmaceuta i technik farmaceutyczny mogą odmówić wydania produktu leczniczego, jeżeli mogłoby to zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta. Zakres okoliczności odmowy realizacji recepty, zostaje rozszerzony w par. 5 omawianego rozporządzenia. W świetle treści tego przepisu odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić tylko wtedy, gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty. Także wtedy, gdy konieczne jest dokonanie zmian, takich jak korekta składu leku recepturowego, jeżeli podany na receptce skład może tworzyć niezgodność chemiczną lub fizyczną, mogącą zmienić działanie leku lub jego

wygląd, przy jednoczesnym braku możliwości porozumienia się z lekarzem. Odmówić należy wydania leku recepturowego, gdy od dnia jego sporządzenia upłynęło co najmniej 6 dni. Nie wolno zrealizować recepty ani wydać produktu leczniczego osobie, która nie ukończyła 13-go roku życia. Możliwość niewydania leku zachodzi także wtedy, gdy mamy do czynienia z uzasadnionym podejrzeniem co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

Odpowiedzialność apteki

Od paru lat można zaobserwować niepokojącą praktykę w działaniu niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ, polegającą na odmowie refundacji leków aptekom lub żądaniu zwrotu refundacji już dokonanej za błędnie wystawione pod względem formalnym recepty. Mają miejsce także takie sytuacje, w których dochodzi do potrącania kwot stanowiących przedmiot roszczenia o zwrot refundacji z wierzytelnościami aptek kierowanymi do NFZ o bieżącą refundację leków [8]. Dotyczy to zrealizowania przez aptekę recept dotkniętych wadami formalnymi. Taka postawa NFZ wywołuje uzasadnione kontrowersje, zwłaszcza że podczas przeprowadzanych przez tę instytucję kontroli kwestionowane są recepty poprawne pod względem materialnym. Oznacza to, że podważana jest właściwość recept zrealizowanych w dacie ważności, wystawionych przez właściwy podmiot, na rzecz podmiotu uprawnionego do refundacji. Farmaceutyce wydającemu lek nie przysługuje zaś prawo do odmowy realizacji wadliwej formalnie recepty. Farmaceuta pozbawiony jest ponadto możliwości dokonania korekty recepty w taki sposób, by odpowiadała ona wymogom określonym w obowiązujących przepisach prawnych, w tym zwłaszcza w rozporządzeniu w sprawie recept [1].

Tak zakreślona problematyka odmowy refundacji lub żądania zwrotu refundacji jest bardzo istotna dla środowiska polskich farmaceutów. Powstaje pytanie, czy swoiste przerzucenie odpowiedzialności za wadliwą formalnie receptę w okolicznościach wyżej opisanych na podmiot, który jej nie sporządził i który nie miał możliwości odmowy jej realizacji, mieści się w granicach państwa prawa (art. 2 Konstytucji RP), czy też stanowi przejaw arbitralnego, pozbawionego podstaw prawnych działania państwowej jednostki organizacyjnej, jaką jest NFZ.

Konstytucja RP gwarantuje obywatelom prawo do powszechnej ochrony zdrowia oraz równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (art. 68 ust. 1–2 Konstytucji RP). Nie przesądza jednak o tym, jaki konkretnie model realizacji zawartych gwarancji powinien zostać wdrożony. W szczególności zaś nie wskazuje ani warunków, ani zakresu udzielania wyżej wzmiankowanych świadczeń [9]. Kreacja odpowiadającego tak zarysowanemu wzorcowi konstytucyjnemu systemu prawnego

zostaje powierzona i nakazana ustawodawcy zwykłego, który ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej [3], określił jego podstawowe zrębny [10]. W świetle art. 15 ust. 1 ustawy [3] świadczeniobiorcy mają prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Stosownie zaś do art. 15 ust. 2 pkt 20 [3] zapewnia się im i finansuje ze środków publicznych, w zakresie określonym ustawą, zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze. Co do zasady zaopatrzenie w leki i wyroby medyczne przysługuje pacjentowi na podstawie recepty wystawionej przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, a także lekarza niebędącego lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego, jeżeli posiada on prawo wykonywania zawodu oraz zawarł z oddziałem wojewódzkim NFZ umowę upoważniającą go do wystawiania recept. Powyższe rozwiązanie znajduje odpowiednie zastosowanie w przypadku felczera ubezpieczenia zdrowotnego, felczera i starszego felczera. W sytuacjach określonych w ustawie [3] osoba chora ma przy tym prawo do otrzymania leków częściowo lub w całości finansowanych ze środków publicznych (art. 36 i nast.). Na podstawie art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2 [3] minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Prezesa NFZ, Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej, określa w drodze rozporządzeń wykazy leków podlegających refundacji. Ustawodawca udziela mu przy tym wytycznych, co do kryteriów, którymi winien kierować się przy dokonywaniu wyboru. W szczególności zatem organ ten jest zobowiązany zapewnić ochronę zdrowia społeczeństwa, dostępność do leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania, uwzględnić znaczenie leku w zwalczaniu chorób o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym, a także wpływ leku na bezpośrednie koszty leczenia i możliwości płatnicze podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Tak określone reguły ustawowe wskazują, iż chodzi o leki mające szczególne znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, choć oczywiście sam dobór określonej kategorii leków zwykle bywa dyskusyjny [11].

Z prawem chorego do nabycia leku refundowanego na podstawie recepty koresponduje, ciążyący na aptece w świetle art. 62 pkt 1 ustawy [3], obowiązek zapewnienia mu dostępności leków objętych wykazami leków podstawowych i uzupełniających. W ten sposób ustawodawca włączył apteki w proces realizowania konstytucyjnej gwarancji prawa do ochrony zdrowia. Należy przy tym podkreślić, że ustawa [3] nie zna instytucji refinansowania leków bezpośrednio pacjentowi [12]. Ciężar dochodzenia refundacji został przez ustawodawcę przerzucony na apteki. Rozwiązanie takie, niewątpliwie korzystne dla pacjenta, rodzi jednak wiele obowiązków po stronie aptek. Celem

uzyskania refundacji leków winny one bowiem przedkładać właściwym oddziałom wojewódzkim NFZ odpowiednie zestawienia i informacje, na zasadach skonkretyzowanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym danych przekazywanych przez apteki [13]. Apteka zaś otrzymuje refundację nie częściej niż co 14 dni. Refundacja winna zostać dokonana przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń ze środków publicznych, po przeprowadzeniu analizy przedstawionych przez aptekę zbiorczych zestawień recept i informacji, nie później niż 15 dni od dnia otrzymania zestawienia. W przypadku przekroczenia tego terminu aptece przysługują odsetki ustawowe. W przypadkach nieprzekazania lub przekazania niezgodnie z ustawą danych i informacji powyższy termin może zostać przedłużony do czasu przekazania przez aptekę kompletnych danych. Istotne jest to, że pozycje objęte jednym zestawieniem nie powinny być traktowane jako jedna wierzytelność. Każdą z nich (tj. każdą receptę dotyczącą leku objętą zestawieniem) należy traktować odrębnie. Tym samym w przypadku kwestionowania którejs z nich, ewentualne przedłużenie terminu przekazania refundacji nie będzie obejmować niespornych wierzytelności [14].

W związku z tym, że materia obejmująca warunki i zasady realizowania świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, w tym sprzedaży leków podlegających refundacji, stanowi z woli ustawodawcy konstytucyjnego materię ustawową (art. 68 ust. 2 Konstytucji), a apteka jest zobowiązana do zapewnienia dostępności leków, ewentualna odmowa realizacji recepty w odniesieniu do podmiotu uprawnionego do nabycia leku refundowanego winna znajdować usprawiedliwienie w przepisie rangi ustawy lub wydanym na podstawie delegacji ustawowej. Podkreślić należy w tym kontekście, że wady formalne recept, o ile nie stanowią żadnej z omówionych wyżej przesłanek odmowy wydania leku, nie mogą skutkować taką odmową. Stanowiłaby ona bowiem o naruszeniu prawa pacjenta do ochrony zdrowia. Ustawodawca zaś wyraźnie dokonał różnicowania wad recepty na takie, które obligują do odmowy i inne, które takiego uprawnienia i obowiązku zarazem nie kreują po stronie osoby wydającej lek. Odmowa wydania leku refundowanego winna być rozpatrywana także w kontekście kryteriów, zbiorczo wyłożonych przez ustawodawcę w przepisie art. 36 ust. 5 i art. 37 ust. 2 [3] i związanych z zapewnieniem ochrony zdrowia społeczeństwa i dostępności do leków oraz bezpieczeństwa ich stosowania, a także uwzględnieniem znaczenia leku w zwalczaniu chorób

Ciężar dochodzenia refundacji został przez ustawodawcę przerzucony na apteki. Rozwiązanie takie, niewątpliwie korzystne dla pacjenta, rodzi jednak wiele obowiązków po stronie aptek.

o znacznym zagrożeniu epidemiologicznym i cywilizacyjnym. Z odmową realizacji recepty i niewydaniem choremu produktu leczniczego, który go potrzebuje, może wiązać się zatem daleko idąca odpowiedzialność prawna oraz moralna.

Jeśli np. farmaceuta odmówi wydania leku refundowanego na podstawie recepty, na której lekarz wpisał niezgodnie z rozporządzeniem [1] ilość leku cyfrą rzymską, nie zaś arabską i spowoduje to po stronie pacjenta uszczerbek na zdrowiu, narazi się na poniesienie odpowiedzialności cywilnoprawnej, a w określonych okolicznościach i karnej. Farmaceuta zostaje postawiony przed trudnym wyborem: z jednej strony nie ma podstaw prawnych odmowy wydania leku, gdyż taki błąd trudno wiązać z możliwością sfałszowania recepty, z drugiej strony jednak recepta nie spełnia formalnych wymogów właściwego jej wystawienia. Osoba, która wydaje lek w takiej sytuacji naraża aptekę na ewentualne roszczenia NFZ w stosunku do kwoty refundacji uznanej za nienależną lub odmowę jej wypłaty. Wzmiankowana powyżej praktyka niektórych oddziałów wojewódzkich NFZ stanowi w tym kontekście przykład wymuszania ponoszenia odpowiedzialności finansowej za błąd popełniony przez zupełnie inny pomiot aniżeli ten, który lek wydaje. Teoretycznie farmaceuta będzie miał możliwość wystąpienia z roszczeniem w stosunku do lekarza, który wystawił receptę, w związku z poniesioną z tego tytułu szkodą (czyli odmową refundacji). Roszczenie to będzie mogło mieć jedynie charakter deliktowy, gdyż pomiędzy farmaceutą a lekarzem nie powstał stosunek prawny oparty na umowie, co budzi zawsze określone trudności w jego dochodzeniu.

Należy podkreślić, że żaden przepis prawny nie ogranicza ani nie pozbawia apteki prawa do refundacji w sytuacji realizacji recepty poprawnej materialnie, choć wadliwej formalnie, wystawionej jednak na rzecz osoby uprawnionej przez właściwy podmiot. Skoro zatem apteka nie ma możliwości odmowy realizacji recepty, mimo zawartych w niej błędów formalnych, a ciąży na niej obowiązek wydania leku, w braku przepisów prawnych, które stanowiłyby podstawę do dokonania odmowy refundacji, odmowa tejże przez NFZ tudzież żądanie zwrotu refundacji już dokonanej zdaje się naruszać rygory wynikające z zasady demokratycznego państwa prawa. Należy też zauważyć, że prezentowany przez NFZ formalizm, gdy błędy recepty nie mają w zasadzie żadnego znaczenia, może dotknąć, prócz aptek, które zdecydują się na realizację wadliwej recepty, także pacjentów. Apteki nie chcąc narażać się na straty w takich sytuacjach, odsyłają chorych do lekarzy, którzy niedbale wypełnili dokumenty. Podobne stanowisko zajął Sąd Apelacyjny w Poznaniu [8] orzekając, że: „Skoro w § 17 rozporządzeń z 2001 r. (Dz.U. nr 51, poz. 535 ze zm.), z 2003 r. (Dz.U. nr 85, poz.

785), z 2004 r. (Dz.U. nr 213, poz. 2164), w sprawie recept lekarskich Minister Zdrowia zezwolił na wydanie leku w przypadku znacznie poważniejszych uchybień niż wydanie leku mimo braku nr telefonu gabinetu lekarskiego, to odmowa refundacji w sytuacji, gdy treść recepty nie budzi wątpliwości, które wymagałyby wyjaśnienia z wystawiającym receptę lekarzem, byłaby sprzeczna z zasadami współżycia społecznego. Wymuszałyby bowiem na właścicielach aptek formalizm, który najczęściej nie dałby się wytłumaczyć ani dobrem chorego, ani interesem publicznym, a zmuszałyby osoby chore do kolejnych wizyt lekarskich – uciążliwych dla chorego i obciążających i tak nie zawsze wydolny system udzielania pomocy medycznej – w sprawach pozbawionych praktycznego znaczenia” [15, 16, 17].

W obecnie obowiązującym stanie prawnym oraz w ukształtowanej praktyce NFZ negatywne konsekwencje wadliwie wypisanych przez lekarzy recept ponoszą pacjenci oraz farmaceuci, którzy nie mają żadnego wpływu na treść recepty. Należałoby zatem postulować jak najszybszą zmianę takiej sytuacji.

Otrzymano: 2009.07.09 · Zaakceptowano: 2009.07.27

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 17 maja 2007 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2007 r., nr 97, poz. 646 ze zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. z 2002 r., nr 183, poz. 1531).
3. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008 r., nr 164, poz. 1027).
4. Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2008 r., nr 136, poz. 857 t.j.).
5. Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 1964 r., nr 16, poz. 93 ze zm.).
6. Uchwała Sądu Najwyższego z 25 kwietnia 2003 r., sygn. III CZP 8/03.
7. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., nr 45, poz. 271).
8. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 31 maja 2006 r., sygn. I ACa 1390/05.
9. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z 23 maja 2006 r., sygn. I ACa 1266/05.
10. Wyrok Sądu Najwyższego z 15 grudnia 2004 r., sygn. IV CK 361/04.
11. Świerczyński M.: Polityka cenowa w zakresie leków refundowanych, [w:] Krekora M., Świerczyński M., Traple E.: Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne, Oficyna Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa, 2008, 388–404.
12. Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z 9 listopada 2006 r., sygn. VII SA/Wa 1099/06.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie sposobu oraz terminów przedstawiania przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych zbiorczych zestawień zrealizowanych recept podlegających refundacji, a także wzoru zbiorczego zestawienia recept podlegających refundacji (Dz.U. z 2004 r., nr 213, poz. 2165).
14. Wyrok Sądu Rejonowego dla miasta stołecznego Warszawy z 14 listopada 2007 r., sygn. I C 236/07.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 maja 2001 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2001 r., nr 51, poz. 535 ze zm.).
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 10 maja 2003 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2003 r., nr 85, poz. 785).
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich (Dz.U. z 2004 r., nr 213, poz. 2164).