

#24/2020 (12.06.2020)



Kiedy i na jakie produkty można wystawić receptę farmaceutyczną? Kto i jak może wystawić receptę pro auctore i pro familia? Kiedy można wystawić receptę papierową? Jak prowadzić ewidencję recept farmaceutycznych, a jak wykaz recept pro auctore i pro familia?



Czy od 1 lipca będzie problem z dostępnością leków?



Czy wiecie, że do grupy pacjentów z uprawnieniem IB dołączyli weterani poszkodowani? Jakie dokumenty potwierdzające uprawnienia obowiązują dla tej grupy pacjentów?



Jakie środki ostrożności przy przeprowadzaniu wizyt przedstawicieli handlowych w aptekach rekomenduje Naczelna Rada Aptekarska?



Czy Ministerstwo Zdrowia włączyło weryfikację poprawności kodów EAN leków podczas wystawiania e-recept przez lekarzy?



Czy od 1 lipca, w przypadku niestosowania się do przepisów dotyczących funkcjonowania systemu weryfikacji autentyczności leków, inspekcja farmaceutyczna będzie mogła nakładać na apteki kary do 20 tys. zł?

Czytajcie poniżej....

Zarówno ww. ewidencję, jak i wykaz, można prowadzić w postaci elektronicznej lub papierowej. Ewidencja, jak i wykaz powinny być przechowywane przez okres co najmniej 5 lat od zakończenia roku, w którym wystawiono receptę.

Pełna treść komunikatu Ministerstwa Zdrowia (również jako plik PDF) z dnia 9 czerwca 2020 dostępna jest pod adresem:

<https://ezdrowie.gov.pl/portal/artukul/komunikat-w-sprawie-recept-wystawianych-przez-farmaceutow>

Możliwe, że od 1 lipca zaczną występować problemy z dostarczeniem leków z hurtowni farmaceutycznych do aptek i punktów aptecznych. Może tak się zdarzyć przez wchodzącą wtedy zmianę w ustawie Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którą hurtownie farmaceutyczne nie mogą zlecać podwykonawcom swoich zadań dotyczących przechowywania i dostarczania leków w ramach umów z podmiotami odpowiedzialnymi.

Art. 77a ust. 4 wprowadzono do Prawa farmaceutycznego końcem 2019 roku, w ramach zmian dotyczących tzw. Dyrektywy Fałszywkowej i Rozporządzenia Delegowanego. Nowelizacja ta dostosowywała polskie prawo do wymogów związanych z funkcjonowaniem systemu weryfikacji autentyczności leków w całej Europie. Wprowadzenie ograniczenia ma na celu zapewnienie prawidłowej realizacji obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych, poprzez wyeliminowanie możliwości obejścia obowiązku weryfikacji autentyczności produktów leczniczych na etapie obrotu hurtowego.



Apel w tej sprawie skierowały do Ministra Zdrowia takie organizacje jak Związek Pracodawców „Transport i Logistyka Polska”, Konfederacja Lewiatan, Pracodawcy RP, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, PASMI Związek Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków bez Recepty” oraz Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”. Wyżej wymienione organizacje twierdzą, że wchodząca w życie w lipcu zmiana wprowadza znaczące, niestosowane wcześniej, reguły funkcjonowania obrotu produktem leczniczym. Zdaniem protestujących nowy przepis uniemożliwi transport i skuteczne dostarczanie leków na terytorium Polski. A to może spowodować zachwianie dostępności do leków w całym kraju. Organizacje sugerują przesunięcie terminu obowiązywania zmian o rok.

Weterani poszkodowani, których ustalony procentowy uszczerbek na zdrowiu wynosi co najmniej 30% otrzymali prawo do bezpłatnych leków w ramach uprawnienia IB (Inwalida Wojenny). Do czasu wydania im nowych legitymacji, dokumentem potwierdzającym ich nowe uprawnienia jest legitymacja weterana poszkodowanego wraz orzeczeniem lekarskim.

Ministerstwo Obrony Narodowej skierowało do Naczelnej Izby Aptekarskiej pismo w tej sprawie. Nowe uprawnienia są wynikiem wejścia w życie rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej z dnia 26 marca 2020 r, w sprawie ubiegania się o dofinansowanie kosztów związanych z zaopatrzeniem w leki oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przysługujące weteranom poszkodowanym oraz rozporządzenia MON z dnia 26 marca 2020 r. w sprawie ubiegania się weterana poszkodowanego o dofinansowanie kosztów zaopatrzenia w wyroby medyczne.

Zakres uprawnień weteranów poszkodowanych obejmuje bezpłatne zaopatrzenie w leki o kategorii dostępności "Rp" lub "Rpz" oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte decyzją o refundacji, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej. Mają oni też prawo do bezpłatnych wyrobów medycznych do wysokości limitu. W przypadku gdy cena wyrobów medycznych jest wyższa od wysokości limitu, wówczas przysługuje im prawo do dofinansowania kwotą wykraczającą poza wysokość limitu ze środków budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej.



Aktualnie trwają konsultacje projektu rozporządzenia w sprawie dokumentów potwierdzających uprawnienia do korzystania świadczeń opieki zdrowotnej, przysługujących uprawnionym żołnierzom lub pracownikom oraz weteranom poszkodowanym. Do czasu wprowadzenia i wydania im nowych legitymacji, dokumentami potwierdzającymi nabyte uprawnienia jest legitymacja weterana poszkodowanego wraz z orzeczeniem wojskowej komisji lekarskiej potwierdzającym uszczerbek na zdrowiu wynoszący co najmniej 30%. Na podstawie tych dokumentów osoba realizująca receptę w aptece ma prawo wydać pacjentowi leki z uprawnieniem IB.

Treść pisma i wzór orzeczenia znajdują się na stronie Naczelnej Izby Aptekarskiej pod adresem: <https://www.nia.org.pl/2020/06/09/realizacja-uprawnien-weteranow-poszkodowanych/>

Prawie trzy tygodnie po wydaniu rekomendacji dotyczącej zaprzestania wizyt przedstawicieli handlowych i farmaceutycznych w aptekach, Naczelna Rada Aptekarska wydała nowe zalecenia. Według nowej rekomendacji NRA „odwiedziny (wizyty) przedstawicieli medycznych lub handlowych w aptekach ogólnodostępnych powinny się odbywać z zachowaniem najwyższej ostrożności, aby wyłączyć lub zminimalizować ryzyko zakażenia pacjentów i personelu apteki”.

NRA rekomenduje:

- ustalenie przez kierownika apteki zasad umawiania odwiedzin (wizyt) oraz wskazanie rodzaju i zakresu stosowanych w ich trakcie środków bezpieczeństwa (typu maseczka, przyłbica, rękawiczki);
- określanie przybliżonego czasu przybycia przedstawiciela do apteki;
- wprowadzenie i stosowanie zasad przyjmowania przedstawicieli w aptecę, w tym obowiązku wypełnienia ankiety na temat stanu zdrowia;
- wyznaczenie – o ile to możliwe – strefy odwiedzin (wizyt), która umożliwi zachowanie bezpiecznej odległości od pacjentów i personelu apteki, zgodnie z aktualnymi wytycznymi Głównego Inspektora Sanitarnego;
- minimalizowanie liczby członków personelu apteki uczestniczących w odwiedzinach (wizytach) przedstawicieli;
- wprowadzenie wymogu zasłaniania w trakcie odwiedzin (wizyt) przez przedstawiciela nosa i ust oraz zakładania jednorazowych rękawiczek lub dezynfekcji rąk;
- nieprzeprowadzanie odwiedzin (wizyt) przedstawicieli w trakcie wymiany personelu apteki po zakończeniu zmiany;
- przedstawienie przez przedstawicieli wszelkich materiałów na nośnikach elektronicznych, a materiałów formie papierowej tylko za zgodą kierownika apteki i z zachowaniem 72 godzinnej kwarantanny przed ich rozpowszechnianiem.



Link do pisma NRA: <https://www.nia.org.pl/2020/06/05/wizyty-przedstawicieli-medycznych-lub-handlowych-w-aptkach-ogolnodostepnych-w-czasie-epidemii-sars-cov-2- stanowisko-nra-z-dnia-2-czerwca-br/>

W dniu 6 czerwca Ministerstwo Zdrowia włączyło reguły weryfikacyjne przy wystawianiu recept. Włączenie powyższych reguł sprawiło, że osobie wystawiającej w sposób nieprawidłowy e-receptę wyświetla się błąd uniemożliwiający jej wysłanie do platformy P1. Wcześniej system P1 jedynie ostrzegał przed błędem na e-receptce, ale umożliwiał jej wysłanie do P1.



Zgodnie z komunikatem CSIOZ od 6 czerwca 2020 roku zostały wprowadzone:

- Weryfikacja bloku narracyjnego: zostaną włączone w trybie „BŁĄD” reguły walidujące poprawność bloku narracyjnego dla e-recept, z wyjątkiem reguł dot. walidacji recept recepturowych;

- Weryfikacja nr EAN / GTIN: zostanie włączona w trybie „BŁĄD: reguła wymagająca dla e-recept refundowanych podania nr EAN/GTIN znajdującego się na wykazie leków refundowanych;
- Weryfikacja poziomu odpłatności dla recept nierefundowanych (100%): zostanie włączona w trybie „BŁĄD” reguła wymagająca jawnego wskazania poziomu odpłatności 100% dla recept wystawianych na szablonie recepty nierefundowanej,

23 października 2019 roku weszła w życie nowelizacja Prawa farmaceutycznego dotycząca wymogów unijnej dyrektywy fałszywkowej i powiązanego z nią rozporządzenia delegowanego i PLMVS. Zgodnie z art. 127cb prawa farmaceutycznego, podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, aptekę szpitalną, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej, który nie realizuje obowiązków wynikających z unijnych przepisów antyfałszywkowych, **podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.** Kary nakładane przez inspekcję farmaceutyczną będą proporcjonalne do przewinienia i wielkości podmiotu, który dopuścił się niewypełnienia obowiązków wynikających z prawidłowej weryfikacji autentyczności produktów leczniczych.



System PLMVS działa od lutego 2019 roku, ale nadal sprawia problemy, dlatego w dniu 18 maja Naczelna Izba Aptekarska zaapelowała do Ministra Zdrowia z prośbą o przesunięcie daty wejścia w życie przepisu wprowadzającego kary w przypadku błędów w zakresie weryfikacji autentyczności leków.

Więcej informacji na ten temat znajdziecie na stronie NIA pod adresem: <https://www.nia.org.pl/2020/06/03/komunikat-nia-w-sprawie-implementacji-dyrektywy-antyfałszywkowej/>