

W Dzienniku Ustaw (poz 1938) 20.09.2023 ogłoszono Ustawę o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw.

Z wielu zmian i regulacji, które wprowadza ta Ustawa istotną zmianą jest wejście w życie przepisu art. 23 pkt 1 tej ustawy, który obowiązuje od dzisiaj (tj 21.09.2023) i przełoży się realnie na zmianę pracy w aptece.

Zgodnie z art. 2 w/w ustawy w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne wprowadza się zmiany dotyczące maksymalnego okresu na jaki można wydać pacjentowi lek przy realizacji recepty elektronicznej.

art. 96a ust. 7a pkt 2 PF otrzymuje brzmienie:

„2) pacjent od dnia realizacji recepty może otrzymać maksymalnie ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 120-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na recepcie sposobu dawkowania”,

Z powyższego zapisu wynika, iż na podstawie recepty realizowanej od 21 września 2023 roku, możemy wydać zaordynowanego leku, wyrobu medycznego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego maksymalnie na 120 dni kuracji, wyliczonego na podstawie podanego na recepcie sposobu dawkowania.

Wydanie maksymalnej ilości na 120 dni kuracji może być realizowane w ramach częściowej realizacji recepty.

Dla recept na których zaordynowano leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego więcej aniżeli na 120 dni kuracji kolejne realizacje recepty będą możliwe od 1 listopada 2023 r.

Nowe zasady realizacji recept – przepisy przejściowe (art. 16 ustawy zmieniającej)

Art. 16. 1. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy:

- 1) na lek, na podstawie art. 43b ust. 3 ustawy zmienianej w art. 4,
- 2) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w liczbie wynikającej z art. 96a ust. 3 albo 5 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym,
- 3) na produkt leczniczy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, w ilości określonej w art. 96a ust. 2 albo 4 ustawy zmienianej w art. 2 w brzmieniu dotychczasowym – **zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.**

2. Recepty wystawione przed dniem wejścia w życie niniejszej ustawy w postaci papierowej, na których zostały przepisane produkty lecznicze o:

- 1) kategorii dostępności, o której mowa w art. 23a ust. 1 pkt 4 ustawy zmienianej w art. 2, albo
- 2) innej kategorii dostępności, niż określona w pkt 1, zawierające w swoim składzie substancję psychotropową lub środek odurzający, z których którakolwiek substancja lub środek należy do grupy II-N, III-P albo IV-P określonej w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 172 oraz z 2022 r. poz. 2600) – **zachowują ważność i mogą być realizowane na zasadach dotychczasowych.**

Najczęściej pojawiające się pytania:

1. Czy recepty wystawione przed zmianami realizujemy na 180 dni a po 21.09.2021 na 120 dni kuracji ?  
Na podstawie recepty realizowanej od 21.09.23 możemy wydać tylko na maksymalnie 120 dni kuracji. Przepisy przejściowe wchodzi od 1 listopada 23 i dlatego NIA wystosowała pismo do MZ z prośbą o interpretację. Bezpiecznie będzie realizować na 120 dni kuracji.
2. Jeżeli Pacjent przyjdzie z receptą roczną wystawioną przed wejściem w życie ustawy, to po 21.09.2023 możliwa jest realizacja na 120 dni kuracji? - **TAK**
3. Jeśli Pacjent po 21.09.2023 roku zrealizuje receptę na 120 dni kuracji (jednorazowo) a ilość zaordynowanego leku była większa, to pozostałą część może wykupić dopiero po 1.11.2023r bo to wnika z okresu przejściowego? - **okres przejściowy czyli art. 16 ustawy zmieniającej wchodzi w życie od 1 listopada 2023 r.**
4. Pacjent może realizować receptę w ramach częściowej realizacji ( transzach - np. po 1 op), jednak nie więcej niż na 120 dni kuracji (sumarycznie) – czyli pilnujemy żeby w okresie od 21.09 – 31.10 wykupił maksymalnie na 120 dni ? **TAK**
5. Dalej obowiązuje zasada odejmowania (odliczania) ilości opakowań jeśli recepta roczna nie została rozpoczęta w ciągu pierwszych 30 dni - **TAK**
6. Kolejną ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego niezbędną do następnego 120-dniowego okresu stosowania pacjent może otrzymać **po upływie 3/4** okresu, na który zrealizował receptę – ten zapis obowiązuje od 1.11.2023 ? **TAK**
7. Czy wykupując 1op leku po 1.11 kolejną ilość otrzyma po ¾ okresu na który wystarczy mu to opakowanie? Itd.? **Nie. Dopiero gdy wybierze w sumie na 120 dni kuracji zacznie obowiązywać 3/4**

Kolejne zmiany wynikające z ogłoszenia tej ustawy będziemy opisywać na bieżąco zgodnie z „kalendarzem” wynikającym z art. 23 w/w ustawy.