

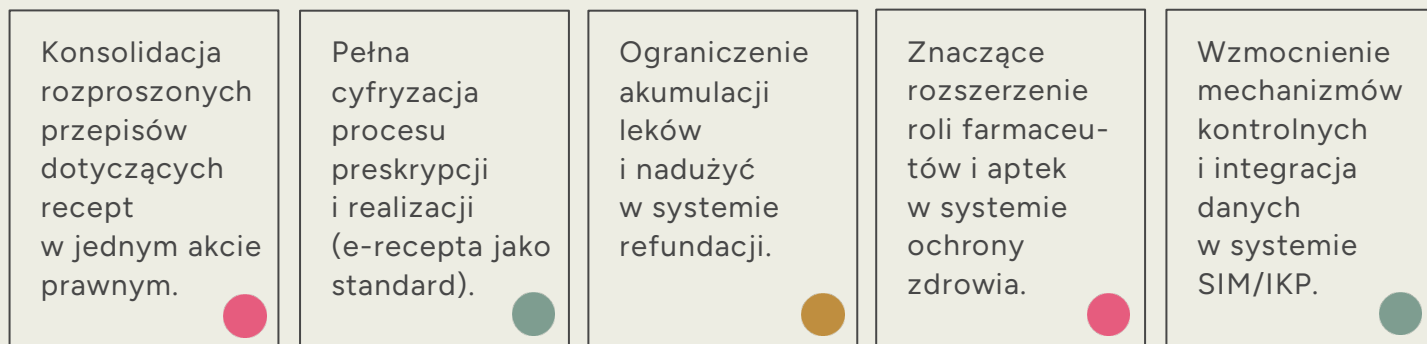
## Projekt ustawy o receptach

30 kwietnia Ministerstwo Zdrowia przekazało partnerom społecznym do tzw. prekonsultacji projekt ustawy o receptach oraz o zmianie niektórych innych ustaw. Stanowi on jedną z najbardziej kompleksowych reform systemu preskrypcji.

### Naszym zdaniem najważniejsze zmiany obejmują:

- › Wydawanie leków z programów lekowych w aptekach;
- › Rozszerzenie zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez apteki;
- › Ograniczenie możliwości wydawania leków refundowanych „na zapas”.

### Overview – zakres i cel zmian



### Najważniejsze zmiany

#### Nowy model recept i refundacji

- › Projekt wprowadza 60-dniowy limit refundacji leków. Oznacza to, że po przekroczeniu tej ilości lek będzie wydawany pacjentowi za pełną odpłatnością.
- › Jednocześnie zmienia się „filozofia” systemu refundacyjnego, z dotychczasowego podejścia opartego na limitach ilościowych na model oparty na kontroli ekonomicznej refundacji.
- › System informatyczny SIM będzie kontrolował łączną ilość leków wydawanych pacjentowi, niezależnie od tego, ilu lekarzy wystawia recepty.
- › Dodatkowo przewidziano możliwość realizacji kolejnych części recepty po upływie 3/4 okresu stosowania leku, co ma zapewnić ciągłość terapii przy jednoczesnej kontroli zużycia leków.

#### Recepta kontynuowana i rozszerzenie roli farmaceutów

- › Farmaceuci, a także pielęgniarki i położne, będą mogli wystawiać recepty kontynuowane na podstawie danych zawartych w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP).
- › Rozwiązanie to umożliwi kontynuację terapii bez konieczności każdorazowej wizyty u lekarza, przy czym maksymalny okres leczenia w tym trybie wyniesie do 120 dni.
- › Jednocześnie lekarz zachowa uprawnienie do zablokowania możliwości kontynuacji terapii przez farmaceutę, jeżeli uzna to za konieczne z przyczyn klinicznych.

- › Farmaceuci uzyskają również dostęp do IKP oraz dokumentacji medycznej pacjenta w zakresie niezbędnym do realizacji swoich nowych uprawnień.

### **Apteka jako podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych**

- › Projekt przewiduje, że apteki będą mogły wykonywać szczepienia ochronne oraz realizować programy zdrowotne.
- › Jednocześnie apteki zostaną formalnie uznane za miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych, przy czym nie będą one posiadały statusu podmiotu leczniczego.
- › Na apteki zostanie nałożony również obowiązek posiadania ubezpieczenia OC za szkody wyrządzone przy udzielaniu świadczeń.
- › Zmiany te wiążą się również z rozszerzeniem kompetencji farmaceutów o działania kliniczne oraz profilaktyczne.

### **Programy lekowe w aptekach („Rp PL”)**

- › Projekt umożliwi również realizację leków stosowanych w programach lekowych w aptekach ogólnodostępnych.
- › Wydawanie takich leków będzie następowało na podstawie recepty oznaczonej jako „Rp PL”.
- › Pacjent będzie mógł odbierać leki stosowane w ramach programów lekowych w lokalnej aptece bez konieczności każdorazowego zgłaszania się do szpitala.
- › Apteki będą działały w tym zakresie w modelu dystrybucyjnym, co oznacza, że lek nie stanie się ich własnością, a jedynie będzie przez nie wydawany.

### **Pełna cyfryzacja i centralizacja danych**

- › E-recepta stanie się standardową formą wystawiania recept, natomiast forma papierowa będzie stosowana jedynie wyjątkowo.
- › System SIM oraz platforma e-Sanepid zostaną wskazane jako centralne narzędzia obsługi procesów receptowych i nadzorczych.
- › Rejestry recept oraz zakładów będą prowadzone wyłącznie w formie elektronicznej.
- › System zostanie zintegrowany z Internetowym Kontem Pacjenta oraz innymi systemami publicznymi.
- › Wprowadzony zostanie także obowiązek elektronicznego zarządzania receptami, obejmujący ich blokowanie, korektę oraz zamykanie.




### **Zmiany w recepturze aptecznej**

- › Receptura apteczna przestanie mieć charakter obowiązkowy i stanie się działalnością fakultatywną.
- › Przewiduje się możliwość koncentracji wytwarzania leków recepturowych w wyspecjalizowanych aptekach.
- › Jednocześnie nastąpi uproszczenie wymogów organizacyjnych dotyczących prowadzenia receptury.

### **Nowe limity i uprawnienia preskrypcyjne**

- › Lekarze będą mogli wystawiać e-recepty obejmujące leczenie **do 360 dni**.
- › Farmaceuci, pielęgniarki oraz felczerzy będą mogli wystawiać recepty obejmujące leczenie **do 120 dni**.
- › Jednocześnie wprowadzono ścisłe ograniczenia dotyczące substancji kontrolowanych, które podlegają szczególnemu reżimowi prawnemu.

## Wzmocnienie kontroli i nadzoru

<p>System SIM zostanie przekształcony w mechanizm „gatekeepera” refundacji leków. Będzie on automatycznie agregował dane dotyczące wydawanych pacjentom leków.</p> 	<p>Wprowadzony zostanie również mechanizm blokowania nadmiernej realizacji recept, jeżeli system wykryje takowe przekroczenia.</p> 	<p>Dodatkowo utworzony zostanie rejestr ostrzeżeń o nadużyciach.</p> 
--	---	--

## Business impact – znaczenie dla branży

### Apteki

- › Zakres działalności aptek ulegnie istotnemu poszerzeniu.
- › Wprowadzenie możliwości realizacji programów lekowych w aptekach ogólnodostępnych oznacza istotną zmianę modelu dystrybucji tych terapii, przenosząc część świadczeń ze szpitali do sektora aptecznego. Wymagać to będzie wprowadzenia wielu zmian organizacyjnych, w tym zawarcia umów z podmiotami leczniczymi.
- › Apteki będą musiały wdrożyć nowe procedury IT oraz zapewnić integrację z systemami SIM i IKP.
- › Większa możliwość świadczenia usług zdrowotnych w aptekach.
- › Konieczność wyznaczenia przez apteki osoby odpowiedzialnej za jakość i zgłoszenie zakresu świadczeń do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, w związku z uprawnieniami dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta w zakresie niezbędnym do udzielania świadczeń zdrowotnych.

### Farmaceuci

- › Projekt rozszerza kompetencje i odpowiedzialność farmaceutów m.in. w związku z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji oraz ścisłego przestrzegania zasad ochrony danych i tajemnicy zawodowej.
- › Z punktu widzenia farmaceuty nowe rozwiązanie wiąże się z koniecznością dokładnego ustalania terminu kolejnej realizacji recepty (zgodnie z zasadą 3/4 okresu stosowania), przy czym proces ten ma być wspierany automatycznie przez system SIM.
- › Farmaceuci każdorazowo będą zobowiązani do weryfikacji historii leczenia w IKP oraz do odpowiedniego udokumentowania wystawienia recepty kontynuowanej.

### Firmy farmaceutyczne

- › Realizacja programów lekowych w aptece wymagać będzie przeniesienia dystrybucji części leków z podmiotów leczniczych do aptek.
- › Wprowadzenie 60-dniowego limitu refundacji doprowadzi do ograniczenia sprzedaży leków „na zapas”. Z kolei wydłużenie terminu ważności recept elektronicznych zwiększy prawdopodobieństwo realizacji pełnej recepty.
- › Projektowane zmiany mogą skutkować spadkiem jednorazowych wolumenów sprzedaży. W takiej sytuacji apteki mogą redukować swoje zapasy, co z kolei może się przełożyć na łańcuch dostaw.
- › Zwiększenie dostępności szczepionek w aptekach.

- › W okresie przejściowym po wejściu ustawy w życie możliwy jest krótkotrwały wzrost popytu (pacjenci „robią zapasy” na starych zasadach) po którym nastąpi spadek i stabilizacja na niższym poziomie.

## Jak będą wyglądać dalsze prace?

Organizacje społeczne, które zostały poproszone o uwagi mają teraz 14 dni na ich przedstawienie. Po ich analizie oraz potencjalnym uwzględnieniu projekt powinien być przekazany do konsultacji społecznych przed skierowaniem go do prac parlamentarnych.

Pozostajemy do Państwa dyspozycji w przypadku potrzeby omówienia projektu, w tym w szczególności jego wpływu na działalność Państwa organizacji.

## Eksperti z Praktyki Life Sciences



**dr Mateusz Mądry**  
Partner | Szef Praktyki

E: [Mateusz.Madry@dzp.pl](mailto:Mateusz.Madry@dzp.pl)  
T: +48 660 440 383

---



**Marek Paluch**  
Senior Associate

E: [Marek.Paluch@dzp.pl](mailto:Marek.Paluch@dzp.pl)  
T: +48 504 726 452

---