



# Minister Zdrowia

Warszawa, 09 grudnia 2021

PLPR.055.38.2021.ES

## Zawiadomienie o sposobie załatwienia petycji

Na podstawie art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. z 2018 r. poz. 870; dalej: ustawa o petycjach) w zw. z art. 247 i 238 § 1 ustawy z 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2021 r. poz. 735, dalej: KPA) Minister Zdrowia zawiadamia o załatwieniu w sposób negatywny petycji z dnia 26 października 2021 r. w sprawie możliwości wykupienia leku z kategorii Rp na podstawie danych zamieszczonych w systemie internetowym bez konieczności uzyskania recepty.

### Uzasadnienie

W dniu 26 października 2021 r. na serwer poczty Ministerstwa Zdrowia wpłynęła wiadomość elektroniczna z petycją w sprawie możliwości wykupienia leku z kategorii Rp na podstawie danych zamieszczonych w systemie internetowym bez konieczności uzyskania recepty. Wnosząca petycję zaproponowała uruchomienie specjalnej platformy, gdzie będą zamieszczone informacje o lekach przypisanych dla danego pacjenta. Dane byłyby dostępne do czasu zgonu pacjenta, wycofania produktu leczniczego lub zmiany stosowanego leku. W ocenie Wnoszącej petycję dzięki takiemu rozwiązaniu przewlekłe chory pacjent lub aplikujący wyroby medyczne tożsame od 6 miesięcy, nie będzie musiał specjalnie udać się do lekarza po receptę. Powyższe miałyby zastosowanie do czasu, gdy lekarz nie zmieni leku lub nie usunie danego leku z systemu. Jednocześnie system automatycznie blokowałby możliwość wykupu tożsamego leku w innej aptece.

Jednakże z uwagi, że przedstawione spostrzeżenia odnoszą się do leków o kategorii Rp, tj. wydawanych z przepisu lekarza, czyli dostępnych tylko na podstawie recepty, nie można zgodzić się na wprowadzenie automatyzmu przy wydawaniu tego rodzaju produktów leczniczych.

W tym miejscu należy wskazać, że dostępność preparatów dla pacjentów ustalana jest w toku procesu ubiegania się o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności Rp, a więc „wydawany na receptę”, w przypadku gdy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub gdy często może być stosowany nieprawidłowo, a w konsekwencji może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Do tej kategorii dostępności zalicza się także produkty, które zawierają substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub te produkty lecznicze, które są przeznaczone do podawania pozajelitowego.

Farmakoterapia przy użyciu leków z kategorii Rp, aby była skuteczna i bezpieczna, powinna być terapią spersonalizowaną, a więc dokładnie zindywidualizowaną w przypadku konkretnego pacjenta. Zapewnić to może stosowanie leków pod kontrolą lekarza tak, aby w sytuacji np. zmiany odpowiedzi na leczenie, odpowiednio szybko nastąpiła właściwa korekta terapii. Pacjent, zażywając je sam, bez regularnej kontroli lekarza, która może odbywać się właśnie przy wypisywaniu recepty w ramach kontynuacji leczenia, mógłby sobie zaszkodzić.

Zaproponowane rozwiązanie może prowadzić do niebezpiecznego zjawiska samoleczenia, które można zaobserwować w odniesieniu do leków OTC, czyli dostępnych bez przepisu lekarza. Ponadto wprowadzenie automatyzmu przy wydawaniu leków na receptę niesłoby ryzyko odwiekania konsultacji lekarskich, które są bardzo istotne przy schorzeniach wymagających długotrwałego leczenia. Przy czym, wbrew stanowisku Wnoszącej, pacjent nie musi korzystać z osobistej wizyty, gdyż nawet w ramach teleporady lekarz może przeprowadzić wywiad, który pozwoli ocenić mu aktualny stan zdrowia i wdrożyć odpowiednią farmakoterapię lub od niej odstąpić.

Wnosząca petycję podniosła, że przewlekle chory pacjent przy nieokreślonym czasie stosowania medykamentów nie będzie musiał specjalnie udać się do lekarza. Jednakże należy nadmienić, że na gruncie obowiązujących przepisów lekarz może, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. Ponadto nie ma obowiązku, aby co miesiąc zwracać się o wystawienie recepty na kontynuację leczenia, gdyż w myśl art. 96a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977) na jednej receptce lekarz może przepisać dla jednego pacjenta jednorazowo maksymalnie:

- 1) ilość produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego niezbędną pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania, przy czym na jednej receptce w postaci papierowej ilość produktu

lecniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego nie może przekraczać ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania;

- 2) podwójną ilość leku recepturowego, ustaloną zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 6 ust. 10 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określającymi produkty lecznicze, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne stosowane przy sporządzeniu leków recepturowych, z zastrzeżeniem, że w przypadku produktów leczniczych w postaci maźdeł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego, ustaloną na podstawie tych przepisów; jednorazowo może być wystawionych do 16 takich recept niezbędnych pacjentowi do maksymalnie łącznie 120-dniowego okresu stosowania.

Dodatkowo naniesienie na recepcie daty realizacji „od dnia” umożliwia przesunięcie w czasie realizacji recepty.

Obecnie nie ma również potrzeby telefonowania do przychodni, gdyż istnieje możliwość zamówienia e-recepty na stale stosowane leki za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Warto w tym miejscu nadmienić, że można upoważnić inną osobę do wglądu w IKP na przykład po to, by odbierał e-recepty i sprawdzał terminy wizyt.

Podsumowując należy podkreślić, że kategorie dostępności i związane z nimi zasady wydawania poszczególnych produktów leczniczych zostały ustanowione dla bezpieczeństwa pacjentów. Jednocześnie uwzględniając ich potrzeby wprowadzono ułatwienia takie jak e-recepta czy teleporady.

#### **Pouczenie**

Zgodnie z art. 13 ust. 2 ustawy o petycjach sposób załatwienia petycji nie może być przedmiotem skargi.

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/