

APTEKARSKI MERKURIUSZ PRAWNY

• Vol. XII • Rok założenia 1996 • Nr 3-4(55-56)/2009 •

WAŻNE DLA APTEKARZY, FARMACEUTÓW, DYSTRYBUTORÓW I PRODUCENTÓW LEKÓW
AKTY PRAWNE, OMÓWIENIA I KOMENTARZE

Niezależny Ogólnopolski Miesięcznik Farmaceutyczno-Medyczny
dla Aptekarzy, Farmaceutów, Lekarzy, Producentów i Dystrybutorów Leków
Wydawca, Redaktor Naczelny: **Wiktor Szukiel** – tel. kom. 0-601 282 404

Pełnomocnik Wydawcy Z-ca Redaktora Naczelnego:

Jadwiga Szymańska – tel. kom. 0-601 986 688, tel. (0-22) 879-92-62

Honorowy z-ca Redaktora Naczelnego: mgr prawa **Barbara Jendryczko**

Sekretarz Redakcji: **Bogdan Ostrowski**

RADA NAUKOWA

prof. dr hab. n. farm. **Kazimierz Głowniak**

kierownik Katedry i Zakładu Farmakognozji z Pracownią
Roślin Leczniczych, Uniwersytet Medyczny w Lublinie – przewodniczący

prof. dr **Benito del Castillo Garcia**

członek Narodowej Akademii Farmaceutycznej w Hiszpanii

prof. dr hab. n. farm. **Edmund Grześkowiak**

kierownik Katedry i Zakładu Farmacji Klinicznej i Biofarmacji,
Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

prof. dr hab. n. farm. **Roman Kalisz** – czł. koresp. PAN i PAU

kierownik Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki,
Gdański Uniwersytet Medyczny

prof. dr hab. n. farm. **Wincenty Kwapiszewski**

Honorowy Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

prof. dr hab. n. farm. **Sławomir Lipski**

Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii

prof. dr hab. n. farm. **Maciej Pawłowski**

kierownik Katedry Chemii Farmaceutycznej,
Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum

dr hab. n. farm. **Anita Magowska**

Katedra i Zakład Historii Nauk Medycznych,
Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

dr n. farm. **Roman Duda**

Okręgowa Izba Aptekarska w Kielcach

dr n. farm. **Jerzy Jambor**

prezes Polskiego Komitetu Zielarskiego w Poznaniu

dr n. farm. **Jerzy Łazowski**

sekretarz Naczelnej Rady Aptekarskiej w Warszawie

Pomysł artystyczny i koncepcja typograficzna – **Bogdan Ostrowski**

Opracowanie graficzno-techniczne i korekta – **Zespół**

*Redakcja zastrzega sobie prawo adyustacji i skracania nadesłanych tekstów.
Publikacje w „Czasopiśmie Aptekarskim” nie mogą być kopiowane w żadnej formie ani
żadnymi metodami mechanicznymi lub elektronicznymi, łącznie z wykorzystaniem
systemów przechowywania i odtwarzania informacji bez pisemnej zgody wydawcy,
Wydawnictwa Farmapress.*

Realizacja Wydania

FARMAPRESS®

Biuro Wydawcy i Redakcji: **Zofia Soborowska**
ul. Obarowska 23/2, 04-337 Warszawa Box 81
tel./fax (0-22) 879-98-69, fax 24 h 879-92-32
e-mail: cza@cza.pl

Kolportaż i prenumerata
tel./fax (0-22) 879-98-69

Adres strony WWW „Czasopisma Aptekarskiego” <http://www.cza.pl>

„Aptekarski Merkuriusz Prawny”
ukazuje się z „Czasopiśmie Aptekarskim”.

Nakład nie przekracza 15 000 egz.

© Copyright by FARMAPRESS®

Realizacja recept lekarskich w świetle zasad odpowiedzialności cywilnej ze szczególnym uwzględnieniem recept na leki refundowane

TREŚĆ

Przepisy regulujące prawa i obowiązki podmiotów biorących udział w wystawianiu, realizacji, kontroli i odpłatności za leki wydane na podstawie recepty lekarskiej	2
1. Recepta lekarska	2
2. System refundacji kosztów leków w Polsce	3
3. Regulacje ustawowe	4
4. Akty wykonawcze do ustaw	4
Analiza zależności i potencjalny zakres odpowiedzialności poszczególnych podmiotów związanych z wystawieniem, realizacją i zapłatą za zrealizowane recepty lekarskie	5
1. Relacje prawne między apteką i pacjentem realizującym receptę	6
2. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę a lekarzem wystawiającym receptę	7
3. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę a płatnikiem części refundowanej leku (NFZ)	8
4. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę i Inspekcją Farmaceutyczną	10
5. Relacje prawne pomiędzy aptekarzem realizującym receptę i apteką	11
6. Relacje prawne między lekarzem wystawiającym receptę i zakładem go zatrudniającym	12
7. Relacje prawne między lekarzem wystawiającym receptę i płatnikiem części refundowanej (NFZ)	12
8. Relacje prawne między zakładem zatrudniającym lekarza i płatnikiem części refundowanej (NFZ)	13
9. Relacje prawne pomiędzy pacjentem i lekarzem wystawiającym receptę	14
10. Relacje prawne pomiędzy pacjentem i płatnikiem części refundowanej (NFZ)	14
Podsumowanie i wnioski	15

*Publikacje w „Aptekarskim Merkuriuszu Prawnym”
nie mogą być kopiowane w żadnej formie
ani żadnymi metodami mechanicznymi lub elektronicznymi,
łącznie z wykorzystaniem systemów przechowywania
i odtwarzania informacji
bez pisemnej zgody Wydawcy kwartalnika
„Aptekarski Merkuriusz Prawny”.*

REALIZACJA RECEPT LEKARSKICH W ŚWIETLE ZASAD ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM RECEPT NA LEKI REFUNDOWANE

mgr farm. Wojciech OLENDER

Apteka „Pod Złotym Wężem” w Opolu
e-mail: olender99@onet.pl

Z receptą lekarską spotykamy się w codziennym życiu i dotychczas najczęściej traktowaliśmy ją jak zwykłą kartkę papieru, na której lekarz przepisuje leki potrzebne pacjentowi. Wraz z rozwojem systemów opieki zdrowotnej recepta lekarska ulegała jednak coraz większemu sformalizowaniu, przejmując dodatkowe funkcje i w obecnych czasach stała się dokumentem, który oprócz swojej podstawowej funkcji informowania o lekach potrzebnych choremu, w odniesieniu do leków refundowanych pełni rolę dokumentu finansowego. Wygląd i funkcje recepty regulują zatem różnej rangi akty prawne, niekiedy bardzo szczegółowe. Prowadzi to do sytuacji, że wystawiane przez lekarzy w codziennym pośpiechu recepty mają niekiedy drobne lub bardziej istotne uchybienia formalne lub merytoryczne.

Dzisiejszy aptekarz, podejmując decyzje o realizacji recept lekarskich, musi brać pod uwagę, że mogą one rodzić określone skutki prawne i roszczenia którejsz ze stron biorących udział w obrocie lekiem, związaną z nimi odpowiedzialność prawną cywilną i karną. Współczesna apteka staje się bowiem miejscem, gdzie krzyżują się interesy wielu podmiotów cywilnoprawnych: pacjenta, lekarza, przedsiębiorcy zatrudniającego lekarza, ubezpieczyciela pokrywającego koszt leków refundowanych, farmaceuty realizującego receptę,

przedsiębiorcy prowadzącego działalność apteczną.

PRZEPISY REGULUJĄCE PRAWA I OBOWIĄZKI PODMIOTÓW BIORĄCYCH UDZIAŁ W WYSTAWIANIU, REALIZACJI, KONTROLI I ODPŁATNOŚCI ZA LEKI WYDANE NA PODSTAWIE RECEPTY LEKARSKIEJ

1. Recepta lekarska

Recepta lekarska według słownikowej definicji to: „pisemne zlecenie lekarskie, na którego podstawie apteka sporządza lekarstwa lub wydaje leki gotowe” [1]. Nazwa „recepta” wywodzi się od łacińskiego słowa *recipe* – weź. Historycznie powstała z konieczności zapisywania przepisów na leki, a następnie rozwinęła się w wyniku komunikacji pomiędzy lekarzem ordynującym leki a aptekarzem je wykonującym. Potrzeba jasności przekazu i zminimalizowania możliwości pomyłki w odczytaniu recepty doprowadziła do sformalizowania wyglądu recepty oraz informacji na niej zawartych. Historycznie recepta lekarska podzielona jest na następujące części: *inscriptio*, czyli nagłówek, *nomen aegroti*, czyli nazwisko chorego, *praepositio* – skrót Rp. (*recipe* – weź), *praescriptio* – nazwy środków leczniczych i ich ilości (w przypadku leków recepturowych, czyli wykonywanych

Dzisiejszy aptekarz, podejmując decyzje o realizacji recept lekarskich, musi brać pod uwagę, że mogą one rodzić określone skutki prawne i roszczenia którejsz ze stron biorących udział w obrocie lekiem, związaną z nimi odpowiedzialność prawną cywilną i karną.

w aptece, powinna być zachowana zdefiniowana kolejność poszczególnych składników leku robionego), *scriptio* – informacje dla farmaceuty dotyczące składu, postaci i ilości leku, *signatura* – informacje dla pacjenta dotyczące sposobu dawkowania i czasu kuracji, oraz *nomen medici* – część zawierająca informacje o lekarzu wystawiającym receptę [2]. Ta historyczna struktura recepty lekarskiej znajduje odzwierciedlenie w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich wydanym na podstawie ustawy o zawdzie lekarza i lekarza dentystry.

W obecnym systemie refundacji leków w Polsce recepta lekarska stanowi podstawę do uzyskania refundacji. Oznacza to, że stanowi również dokument finansowy, na podstawie którego pacjent dokonujący zakupu leku otrzymuje jego refundację. Sposób wypełnienia recepty lekarskiej, wzór druku recepty jak i składniki niezbędne do ważności recepty są szczegółowo opisane we wspomnianym wyżej rozporządzeniu wydanym przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Rozporządzenie to określa także sposób nanoszenia ewentualnych poprawek na recepcie i osoby do tego uprawnione. W dokumencie tym umieszczono informacje o terminie ważności recepty, dopuszczalnych ilościach leków, jakie można zapisać pacjentowi na jednej recepcie, oraz sposobie, w jaki ma być określone dawkowanie leku. Określa też sposób postępowania w sytuacji, gdy przepisana ilość leku jest większa niż dopuszczona przez rozporządzenie.

2. System refundacji kosztów leków w Polsce

Zrozumienie ważności recepty lekarskiej nie tylko jako dokumentu, na podstawie którego wydawane są z apteki leki, ale również jako dokumentu finansowego, na podstawie którego pacjent otrzymuje refundację części lub całości kosztów leku, jest niemożliwe bez przedstawienia podstaw systemu refundacji le-

ków. W chwili obecnej system refundacji leków stanowi integralną część systemu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych definiuje prawa pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej, jej zakres i instytucję powołaną do finansowania tych świadczeń.

W generalnym zarysie system ten funkcjonuje następująco: pacjent, przedstawiając w aptece receptę na leki wymienione na listach leków refundowanych, nabywa je po cenach zniżkowych. Różnicę pomiędzy rzeczywistą ceną leku a opłatą wniesioną przez pacjenta właściciel apteki otrzymuje w trybie zgodnym z ustawą od instytucji powołanej do finansowania świadczeń zdrowotnych realizowanych ze środków publicznych (w chwili obecnej z Narodowego Funduszu Zdrowia). Taka konstrukcja systemu refundacji kosztów leków dla osób posiadających uprawnienia do świadczeń powoduje, że recepta lekarska staje się również dokumentem finansowym.

Nasz systemu refundacji kosztu zakupu leków jest niewątpliwie wygodny dla pacjenta, który jest podmiotem całego systemu opieki zdrowotnej, ale nakłada dodatkowe obowiązki, z którymi wiąże się odpowiedzialność prawna, na poszczególne elementy tego systemu. I tak lekarz ubezpieczenia zdrowotnego świadczący usługi na podstawie kontraktu zawartego z NFZ ma obowiązek sprawdzenia uprawnień pacjenta do refundowanych świadczeń i w zależności od tego wystawienia recepty na potrzebne mu leki. Apteka, opierając się na dokumencie, jakim jest recepta, ma obowiązek wydać pacjentowi leki z odpowiednimi, wynikającymi z przepisów zniżkami odpłatności.

Minister właściwy do spraw zdrowia ma obowiązek w trybie rozporządzenia wydać listy leków refundowanych, listy cen leków refundowanych, jak również listę tzw. limitów refundacji. NFZ jako instytucja powołana do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ma obowiązek

Zrozumienie ważności recepty lekarskiej nie tylko jako dokumentu, na podstawie którego wydawane są z apteki leki, ale również jako dokumentu finansowego, na podstawie którego pacjent otrzymuje refundację części lub całości kosztów leku, jest niemożliwe bez przedstawienia podstaw systemu refundacji leków

- ▶ sfinansowania tych świadczeń i związane z tym uprawnienia kontrolne.

3. Regulacje ustawowe

Aktem prawnym najwyższej rangi, który reguluje kwestie związane z omawianą tu problematyką, jest *Konstytucja RP* z 1997 roku, której art. 68 gwarantuje obywatelom prawo do ochrony zdrowia i równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych.

Aktem rangi ustawowej jest *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry* z 5 grudnia 1996 r. [4], która definiuje pojęcie osoby uprawnionej do wystawiania recept lekarskich oraz określa podstawę prawną dla wydania przez ministra właściwego do spraw zdrowia rozporządzenia o receptach lekarskich określającego w sposób szczegółowy wzór i zawartość merytoryczną tudzież formalną recept lekarskich.

Kolejny akt to *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych* [5], która definiuje osoby, którym przysługuje refundacja leków i jej zakres, a także reguluje zależności między płatnikiem, organem wystawiającym receptę, organem realizującym receptę i sposoby refundacji leków. Dodatkowo ustawa ta zawiera podstawy prawne dla wydania rozporządzeń wykonawczych regulujących te zależności w sposób szczegółowy.

Ustawa Prawo farmaceutyczne [6] definiuje sposób realizacji recept, określa osoby mające prawo do ich realizacji, miejsca, gdzie recepty mogą być realizowane, organy kontrolne i zakres kontroli recept. Ustawa ta zawiera również podstawy prawne dla wydania wielu aktów prawnych w randze rozporządzenia jako aktów wykonawczych do niej.

W *Ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii* [7] zawarte są zapisy o wymogach dotyczących recept na leki zawierające substancje narkotyczne i odurzające, określające poszczególne grupy leków, które podlegają odrębnej ewidencji i wymagają

odmiennych druków recept bądź odmiennego sposobu wystawiania recept.

Ustawa o cenach [8] zawiera szczegółowe zapisy odnośnie sposobu tworzenia cen leków refundowanych i stanowi podstawę dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania w porozumieniu z ministrem finansów rozporządzenia zawierającego ceny leków refundowanych, jako części pakietu „rozporządzeń refundacyjnych”.

Kolejnym aktem prawnym o randze ustawy, dotyczącym omawianej problematyki jest *Kodeks pracy* [9]. Jest to ustawa regulująca stosunki zachodzące pomiędzy pracownikiem i pracodawcą, opisująca m.in. zakres odpowiedzialności cywilnej za błędy popełnione przez pracownika w trakcie wykonywania obowiązków służbowych.

Istotna przy omawianej problematyce jest także *Ustawa o Zakładach Opieki Zdrowotnej* [10], gdyż zawiera zapisy dotyczące działalności zakładów opieki zdrowotnej, ich struktury i zależności pomiędzy ZOZ i NFZ.

4. Akty wykonawcze do ustaw

Rozporządzenia stanowiące akty wykonawcze do wymienionych wyżej ustaw regulują w sposób szczegółowy wszelkie zależności pomiędzy poszczególnymi podmiotami biorącymi czynny i bierny udział w procesie tworzenia recepty i jej realizacji, oraz zobowiązań, jakie związane są z procesem tworzenia i realizacji recepty.

W odniesieniu do realizacji recepty w aptece należy zwrócić uwagę na następujące rozporządzenia:

- *Rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych* [11], mówiące o sposobie wydawania leków z apteki i zawierające przypadki, w których apteka ma prawo odmówić wydania leków. Zapisy tego rozporządzenia powinny być traktowane jako kluczowe w sytuacjach spornych związanych z wydaniem leku z apteki, gdyż

podstawą prawną do jego wydania jest ustawa Prawo farmaceutyczne;

- *Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich* [12] – jest to „podstawowe” rozporządzenie, które definiuje w szczegółowy sposób wygląd, wzór, wszystkie dane niezbędne na receptce, sposób kontroli i przechowywania recept, wszystkie dane odnośnie ilości możliwych do przepisania leków, ważności recept etc.;
- *Rozporządzenia „refundacyjne”*: *Rozporządzenie w sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością*; *Rozporządzenie w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością*; *Rozporządzenie w sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające*; *Rozporządzenie w sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych* [13] – jest to grupa 4 rozporządzeń wydanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (część w porozumieniu z ministrem finansów), które regulują całościowo rynek leków refundowanych od strony finansowej (ceny maksymalne leków, wysokość odpłatności pacjenta). Rozporządzenia te w myśl odrębnych przepisów [14] podlegają częstej aktualizacji;
- *Rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych* [15], które opisuje sposób gromadzenia przez apteki i przekazywania do NFZ danych związanych z obrotem lekami refundowanymi przez NFZ.

Relacje pomiędzy podmiotami biorącymi udział w procesie wystawiania i realizacji recept reguluje *Rozporządzenie w spr-*

wie trybu udostępniania podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych do kontroli recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji [16]. Opisuje ono zasady związane z udostępnieniem recept w celu ich kontroli przez NFZ.

Rozporządzenie 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 [17] określa wzór zestawienia refundacyjnego i terminy jego składania.

Rozporządzenie w sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych [18] zawiera szczegółowe wytyczne i tryb przeprowadzania kontroli przez NFZ.

Rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej [19] określa wytyczne odnośnie warunków umów zawieranych pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami usług zdrowotnych.

ANALIZA ZALEŻNOŚCI I POTENCJALNY ZAKRES ODPOWIEDZIALNOŚCI POSZCZEGÓLNYCH PODMIOTÓW ZWIĄZANYCH Z WYSTAWIENIEM, REALIZACJĄ I ZAPŁATĄ ZA ZREALIZOWANE RECEPTY LEKARSKIE

W trakcie realizacji recept lekarskich, uwzględniając recepty na leki refundowane, można wyróżnić dwa podstawowe obszary, gdzie uchybienia mogą rodzić skutki prawne z zakresu odpowiedzialności cywilnej osoby wystawiającej bądź realizującej receptę. Te obszary to błędy dotyczące merytorycznej bądź formalnej strony recepty. O ile zakres odpowiedzialności za stronę merytoryczną recepty

Recepta na leki refundowane stanowi podstawę otrzymania zniżki na te leki, a więc jej realizacja pociąga za sobą skutki finansowe zarówno dla ubezpieczyciela jak i dla pacjenta, ale również dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność apteczną.

- i jej realizację nie budzi zazwyczaj najmniejszych wątpliwości, o tyle realizacja recepty z uchybieniami formalnymi bardzo często bywa przyczyną sporów pomiędzy podmiotami biorącymi udział w tworzeniu i realizacji recepty. Niewątpliwie nie bez znaczenia jest tu fakt, że recepta na leki refundowane stanowi podstawę otrzymania zniżki na te leki, a więc jej realizacja pociąga za sobą skutki finansowe zarówno dla ubezpieczyciela jak i dla pacjenta, ale również dla przedsiębiorcy prowadzącego działalność apteczną.

Jak już wspomniano, zakres odpowiedzialności za stronę merytoryczną nie budzi w świetle obowiązujących przepisów większych problemów ze strony uczestników obrotu lekiem. Zarówno rozporządzenie o receptach lekarskich jak i rozporządzenie o wydawaniu leków z apteki w sposób jednoznaczny wskazują zakres odpowiedzialności oraz sposób postępowania w przypadku zaistnienia błędów merytorycznych w receptach lekarskich.

Natomiast rozpatrując zależności pomiędzy wszystkimi podmiotami i instytucjami biorącymi udział lub prowadzącymi nadzór nad obrotem leków, należy wyróżnić następujące zależności:

- a) apteka – pacjent,
- b) apteka – lekarz,
- c) apteka – płatnik (NFZ),
- d) apteka – inspekcja farmaceutyczna,
- e) osoba realizująca receptę (farmaceuta) – apteka (przedsiębiorca),
- f) lekarz – ZOZ,
- g) lekarz – NFZ,
- h) ZOZ – NFZ,
- i) pacjent – lekarz,
- j) pacjent – NFZ.

1. Relacje prawne między apteką i pacjentem realizującym receptę

Relacje te są relacjami, jakie zachodzą pomiędzy sprzedającym i kupującym. Jednakże ze względu na specyfikę przedmiotu sprzedaży, jakim są leki,

jak i złożoność systemu finansowania leków refundowanych relacje te są obłożone dodatkowymi, prawnie usankcjonowanymi zastrzeżeniami. Odstępstwa od powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących sprzedaży detalicznej spowodowane są zarówno specyfiką przedmiotu sprzedaży, jakim są leki, jak i tym, że część zakupów finansowana jest ze środków publicznych. Specyfika sprzedaży leków powoduje, że z jednej strony część leków z mocy prawa można zakupić jedynie na podstawie recepty lekarskiej [20], z drugiej zaś strony przepisy prawne poza stricte określonymi przypadkami nie przewidują możliwości zwrotu zakupionego leku do apteki [21]. Aptekarz wydający leki w określonych przepisami sytuacjach ma prawo odmówić realizacji recepty lub sprzedaży innych leków wydawanych bez recepty [22].

Ze względu na to, że apteka realizuje rolę pośrednika pomiędzy pacjentem i NFZ, znajduje się ona w szczególnej sytuacji prawnej: z jednej strony, reprezentując interesy NFZ, czyli płatnika, musi dbać o interes publiczny związany z obrotem finansami publicznymi, z drugiej – reprezentując interesy pacjenta, musi dbać o prawo pacjenta do refundacji leków, reprezentując w końcu interes własny, musi dbać o rentowność swoich własnych działań pod względem ekonomicznym. Pogodzenie tych interesów, zwłaszcza w świetle niedoskonałości naszych przepisów prawnych, bywa czasami niemożliwe.

Apteka w stosunku do pacjenta odpowiada za prawidłowe zrealizowanie recepty zgodnie z ordynacją lekarską. Ponosi zatem odpowiedzialność za jakość leków wydawanych i przechowywanych w aptece w zakresie przewidzianym przez Prawo farmaceutyczne [23] i za zrealizowanie prawa pacjenta do refundacji leku.

Należy zwrócić uwagę na fakt, że pacjent, dokonując zakupu leków na receptę, nie kieruje się własnym wyborem –

decyzje o potrzebnych mu do kuracji lekach podejmuje lekarz. Pacjent nie jest więc w procesie zakupu leków „świadomym konsumentem”, z powodu niedostatecznej wiedzy musi w procesie wyboru leków zaufać lekarzowi i aptekarzowi. Zawiłość i stopień skomplikowania sposobu obliczania ostatecznej wysokości odpłatności za leki refundowane powoduje z kolei, iż pacjent musi i w tym zaufać aptekarzowi wydającemu mu leki, gdyż zazwyczaj nie jest w stanie skontrolować, czy w pełni zostało zrealizowane jego prawo do otrzymania zniżkowych leków. Generalnie podczas kupowania refundowanych leków pacjent zostaje pozbawiony możliwości wyboru leku, a co za tym idzie, możliwości wyboru wysokości kosztu kuracji. Oznacza to, że tym większa odpowiedzialność spada na lekarza wystawiającego receptę i na aptekarza ją realizującego.

Rozpatrując potencjalne roszczenia pacjenta względem apteki związane z realizacją recept, można przewidzieć, iż dotyczyć one mogą:

- a) błędów związanych z wydawaniem leków (pomyłki co do wydanego leku, jego dawki, ilości lub postaci),
- b) jakości wydawanych leków,
- c) odmowy zrealizowania prawa do refundacji całości lub części kosztów leku,
- d) wysokości odpłatności za leki.

2. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę a lekarzem wystawiającym receptę

W relacjach pomiędzy apteką realizującą receptę a lekarzem ją wystawiającym w zakresie wystawiania i realizacji recept teoretycznie nie zachodzą stosunki mogące rodzić jakiegokolwiek roszczenia z zakresu odpowiedzialności cywilnej w sposób bezpośredni. Jednakże jest to założenie czysto teoretyczne, gdyż skutek niedoskonałości prawa takowe roszczenia mogą powstać. Rozpatrując zdarzenie polegające na realizacji

recepty, należy zaznaczyć, że ideą, którą kierował się prawodawca, było zabezpieczenie pacjenta przed błędnym zrealizowaniem recepty pod względem merytorycznym jej zawartości. Farmaceuta nie ma prawa ingerować w zawartość merytoryczną recepty (z wyjątkiem nielicznych i ściśle określonych przepisami przypadków), ale ma prawo i obowiązek odmówić jej realizacji w przypadkach określonych w odpowiednich przepisach prawnych [24].

Lekarz wystawiający receptę lekarską jest zobowiązany wystawić ją zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich [25], które wydane jest na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty [26], apteka zaś przy realizacji tej recepty powinna się kierować głównie rozporządzeniem o wydawaniu leków z apteki [27], obowiązującym na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne [28].

Pierwsze z tych rozporządzeń określa szczegółowo, jak powinna wyglądać recepta lekarska, oraz jakie dane na nią naniesione i w jaki sposób może poprawić lub uzupełnić farmaceuta realizujący receptę w aptece. Drugie z wymienionych rozporządzeń w sposób enumeratywny wymienia sytuacje, w jakich aptekarz realizujący receptę może odmówić realizacji recepty. Po uwzględnieniu przepisów wynikających z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [29] pozostaje szeroka gama drobnych uchybień formalnych, których w świetle obowiązujących przepisów farmaceuta nie może poprawić, a które z kolei nie powodują utraty prawa pacjenta do refundacji kosztów leków ani nie dają farmaceutyce realizującemu receptę prawa do odmowy realizacji recepty. Są to głównie drobne niedoskonałości formalne recepty, w żaden sposób nie wpływające na jakość merytoryczną dokumentu, którym jest recepta.

Ta luka w przepisach bywa wykorzystywana przez płatnika (NFZ) posiadającego ustawowe uprawnienia kontrolne

Należy zwrócić uwagę na fakt, że pacjent, dokonując zakupu leków na receptę, nie kieruje się własnym wyborem – decyzje o potrzebnych mu do kuracji lekach podejmuje lekarz. Pacjent nie jest więc w procesie zakupu leków „świadomym konsumentem”, z powodu niedostatecznej wiedzy musi w procesie wyboru leków zaufać lekarzowi i aptekarzowi.

Lekarz wystawiający receptę lekarską jest zobowiązany wystawić ją zgodnie z rozporządzeniem w sprawie recept lekarskich, które wydane jest na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty, apteka zaś przy realizacji tej recepty powinna się kierować głównie rozporządzeniem o wydawaniu leków z apteki, obowiązującym na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne.



- ▶ w zakresie formalno-finansowym realizacji recept do kwestionowania zasadności realizacji recept i żądania zwrotu kwot wynikających z realizacji recept. Należy zaznaczyć, że apteka praktycznie nie ma możliwości nienaruszenia któregoś z przepisów prawnych w sytuacji, gdy pacjent przedstawia do realizacji receptę z takimi drobnymi niedoskonałościami prawnymi, gdyż:

- a) odmowa realizacji takiej recepty nie jest możliwa na podstawie rozporządzenia o wydawaniu leków z apteki (prawodawca nie przewidział możliwości odmowy wydania leku w sytuacji, gdy recepta posiada drobne niedoskonałości formalne);
- b) rozporządzenie o receptach lekarskich wydane na podstawie ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry kierowane jest przede wszystkim do osób posiadających uprawnienia do wystawiania recept, zaś zawarte w nim wyjątki w szczegółowy sposób wymieniają sytuacje, w jakich aptekarz realizujący receptę ma prawo ingerować w jej treść;
- c) uznanie recepty jako poprawnej pod względem merytorycznym i realizacja jej jako pełnopłatnej w rażąco sposób narusza ustawowe prawo pacjenta do refundacji kosztów leku, które z mocy ustawy realizowane jest przez pośrednika, jakim jest apteka;
- d) realizacja takiej recepty jako recepty refundowanej powoduje najczęściej roszczenie pokontrolne ze strony ustawowego płatnika części refundowanej ceny leku (NFZ).

W świetle powyższego wydaje się uzasadnione twierdzenie, iż apteka po ewentualnej przegranej sprawie o roszczenia z tytułu „nieprawie pobranej refundacji” ze strony NFZ miałaby pełne prawo do wystąpienia z roszczeniem o odszkodowanie skierowanym do lekarza wystawiającego receptę z taką niedoskonałością formalną (w sytuacji, gdy lekarz jest pracobiorcą – do jego pracodawcy).

Apteka po ewentualnej przegranej sprawie o roszczenia z tytułu „nieprawie pobranej refundacji” ze strony NFZ miałaby pełne prawo do wystąpienia z roszczeniem o odszkodowanie skierowanym do lekarza wystawiającego receptę z taką niedoskonałością formalną (w sytuacji, gdy lekarz jest pracobiorcą – do jego pracodawcy).

3. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę a płatnikiem części refundowanej leku (NFZ)

Relacje pomiędzy apteką realizującą receptę i NFZ zachodzą jedynie w sytuacji, gdy pacjent przedstawia receptę na leki refundowane. Wzajemne zależności pomiędzy apteką a NFZ regulowane są zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych [30]. Ustawa ta w jednoznaczny sposób stwierdza, że za wydane leki, zgodnie z odrębnymi przepisami, aptece należy się zwrot części refundowanej kosztów leków. Taka konstrukcja prawna powoduje, że apteki nie podpisują odrębnych umów z NFZ na realizację recept na leki refundowane. Brak podstaw prawnych do wprowadzenia takich umów, a co za tym idzie – brak takich umów, powoduje, że wszelkie spory pomiędzy apteką i NFZ dotyczące realizacji recept na leki refundowane mogą i muszą być rozstrzygane na bazie zapisów odpowiednich ustaw i rozporządzeń. Nie ma też możliwości wprowadzania dodatkowych zapisów szczegółowych co do wymogów zawartych w przepisach bądź dodatkowych obowiązków dla którejś ze stron, jakie mogłyby się pojawić w sytuacji, gdyby takowe umowy istniały. Brak umów na realizację recept na leki refundowane oznacza również, że relacje na linii NFZ – apteka w istotny sposób różnią się od analogicznych relacji na linii NFZ – ZOZ lub NFZ – lekarz.

NFZ ma prawo do kontroli realizacji recept w sposób i w zakresie szczegółowo opisanym w odpowiednich aktach prawnych [31], zaś apteka ma obowiązek przekazywania informacji o zrealizowanych receptach [32] i przechowywania recept w sposób określony w analogicznych przepisach [33].

W świetle obowiązujących przepisów apteka odpowiedzialna jest za prawidłowe zrealizowanie recepty lekarskiej zgodnie z przysługującymi pacjentowi zniżkami (ustalonymi przez lekarza wy-

stawiającego receptę lub w ściśle określonych przypadkach na podstawie dokumentów przedstawionych przez pacjenta) oraz przekazanie do NFZ informacji o zrealizowanych receptach i wydanych lekach. Z drugiej strony NFZ ma ustawowy obowiązek przekazania aptece kwot wynikających z przedstawionych mu informacji o zrealizowanych receptach na leki refundowane. Posiada też uprawnienia kontrolne w odniesieniu do w/w recept.

Ostatnie zmiany w przepisach dają NFZ również prawo wglądu do wszystkich umów handlowych, jakie apteka zawiera z dostawcami leków [34].

Szczegółowe uprawnienia, zakres kontroli realizacji i wystawiania recept oraz sposób przeprowadzania kontroli, jakie posiada NFZ, zapisane zostały w rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich wydanym przez ministra zdrowia (Dz.U.07.97.646 z późniejszymi zmianami, §26-§33). Szczegółowy zakres kontroli wystawienia i realizacji zawarty jest w §26 tego rozporządzenia, który ma następujące brzmienie:

1. Kontrola wystawiania recept na refundowane leki i wyroby medyczne obejmuje badanie i ocenę prawidłowości działań osób wystawiających recepty, a w szczególności:

- 1) zgodność danych umieszczonych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną;*
- 2) prawidłowość i zasadność wystawienia recepty.*

2. Kontrola realizacji recept na refundowane leki i wyroby medyczne obejmuje badanie prawidłowości działań osób wydających leki, w tym:

- 1) prawidłowość zrealizowania i otaksowania recept;*
- 2) prawidłowość ilości wydawanych leków i wyrobów medycznych, w tym również wielkości wydawanych opakowań;*
- 3) przestrzeganie terminów realizacji recept.*

O ile zastrzeżenia i błędy ujawnione w trakcie kontroli a dotyczące prawidłowości

zrealizowania recept i przestrzegania terminów ważności zazwyczaj są bezsporne i rozstrzygane w sposób polubowny, o tyle zastrzeżenia co do prawidłowości ilości wydanych leków lub wielkości opakowań budzą często spory. Ustawodawca nie przewidział bowiem sytuacji, gdy na rynku występuje przejściowy brak odpowiednich opakowań leku lub sytuacja wymaga natychmiastowego wydania leku, podczas gdy w aptece znajdują się tylko większe, niż wynika to z rozporządzenia, opakowania.

Istotne spory pomiędzy apteką i NFZ powstają również w odniesieniu do sytuacji, gdy recepta zawiera drobne uchybienia formalne typu brak adnotacji przy drobnych poprawkach na recepcie naniesionych przez lekarza w sposób nie pozostawiający wątpliwości, że zostały one wniesione przez lekarza, częściowo nieczytelne pieczętki w sytuacji, gdy autentyczność pieczęci jako takiej nie budzi najmniejszych zastrzeżeń (w aptece często bywa realizowanych wiele recept wystawianych w tym samym miejscu przez tego samego lekarza dla różnych pacjentów), czy w końcu zastrzeżenia co do czytelności samej treści recepty (w sytuacji, gdy równocześnie nie wykazano rozbieżności pomiędzy zrealizowaną receptą a zapisami w dokumentacji medycznej).

Rozpatrując tego typu przypadki, należy mieć na uwadze, że rozporządzenie w sprawie recept lekarskich [35] wydane zostało na podstawie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty [36]. Sam proces wydawania leków z apteki regulowany jest przez rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych [37], które wydane zostało na podstawie ustawy Prawo farmaceutyczne.

Rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych w sposób bardzo szczegółowy określa sytuację, w których osoba wydająca leki ma prawo odmówić wydania leku. Reguluje to §5 tego rozporządzenia, który brzmi:

- § 5. Odmowa wydania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego może nastąpić, jeżeli:

- 1) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do autentyczności recepty lub zapotrzebowania;
- 2) konieczne jest dokonanie zmian, o których mowa w § 3 ust. 3, oraz określonych w odrębnych przepisach, przy braku możliwości porozumienia się z osobą, która jest uprawniona do wystawiania recepty;
- 3) od dnia sporządzenia leku upłynęło co najmniej 6 dni – w przypadku leku recepturowego lub leku sporządzonego na podstawie etykiety aptecznej;
- 4) osoba, która przedstawiła receptę do realizacji, nie ukończyła 13 roku życia;
- 5) zachodzi uzasadnione podejrzenie co do wieku osoby, dla której została wystawiona recepta.

W świetle przytoczonych przepisów wydaje się, iż praktyka żądania przez NFZ zwrotu kwot refundacji za leki wydane na podstawie recept posiadających drobne uchybienia formalne i określanie takich spornych kwot jako „niesłusznie pobranej refundacji” w sytuacji, gdy NFZ nie wykazuje równocześnie, że pacjent nie miał uprawnień do tej refundacji, jest praktyką pozbawioną uzasadnienia w obowiązujących przepisach.

O ile odmowa realizacji recepty z powodu wygaśnięcia jej ważności jest oczywista, o tyle odmowa realizacji recepty z powodu uchybień formalnych już tak oczywista nie jest. Ponieważ prawo do otrzymania leków zgodnie z zasadami refundacji określonymi w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych [38] wynika wprost z zapisów w artykule 68 Konstytucji RP, oczywiste jest, że również wydanie leków z pominięciem tego prawa, czyli ze 100% odpłatnością, będzie takim samym naruszeniem przepisów prawa jak odmowa wydania leków na podstawie recepty poprawnej merytorycznie, lecz zawierającej drobne uchybienia formalne.

W świetle przytoczonych przepisów wydaje się, iż praktyka żądania przez NFZ zwrotu kwot refundacji za leki wydane na podstawie recept posiadających drobne uchybienia formalne i określanie takich spornych kwot jako „niesłusznie pobranej refundacji” w sytuacji, gdy NFZ nie wykazuje równocześnie, że pacjent nie miał uprawnień do tej refundacji, jest praktyką pozbawioną uzasadnienia w obowiązujących przepisach. Praktyka ta nosi znamiona próby przerzuce-

nia obowiązku finansowania części refundowanej kosztów leku z instytucji do tego powołanej, jaką jest NFZ, na przedsiębiorcę prowadzącego aptekę.

Uzględniając zakres odpowiedzialności prawnej w odniesieniu do realizacji recept na leki refundowane, można wyróżnić następujące potencjalne przyczyny roszczeń, jakie mogą pojawić się w relacjach apteka – NFZ:

- a) odmowa lub wstrzymanie wypłaty kwot wynikających z prawa pacjenta do otrzymania zniżkowych leków,
- b) realizacja recept niezgodnie z obowiązującymi przepisami lub naruszająca prawa pacjenta do otrzymania zniżkowych leków,
- c) stosowanie przez aptekę cen, odpłatności lub limitów cen niezgodnych z tymi, jakie zostały opublikowane w odpowiednich rozporządzeniach, oraz stosowanie zasad niezgodnych z zasadami w nich zawartymi,
- d) nieprzekazanie przez aptekę danych o sprzedaży leków refundowanych zgodnie z odpowiednimi przepisami lub przekazanie błędnych lub fałszywych danych.

4. Relacje prawne pomiędzy apteką realizującą receptę i Inspekcją Farmaceutyczną

Inspekcja Farmaceutyczna jest jednostką administracji państwowej powołaną do nadzoru nad wszelkimi aspektami związanymi z produkcją i dystrybucją leków. Nadzór nad lekiem sprawowany przez Inspekcję Farmaceutyczną obejmuje wszelkie procesy związane z produkcją leku oraz całą drogę, jaką lek przebywa od producenta do ostatecznego odbiorcy leku, którym jest pacjent.

Inspekcja Farmaceutyczna posiada uprawnienia do kontroli realizacji recept lekarskich w aptekach pod względem merytorycznym. Oznacza to, że wszelkie kwestie związane ze sprawami refundacji leków pod kątem rozliczeń finansowych

na linii pacjent – apteka – NFZ nie stanowią obszaru jej działania.

Uprawnienia kontrolne Inspekcji Farmaceutycznej wynikają z zapisów ustawy Prawo Farmaceutyczne [39]. Inspekcja Farmaceutyczna wydaje zezwolenia na prowadzenie apteki, które w przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów ma prawo cofnąć.

5. Relacje prawne pomiędzy aptekarzem realizującym receptę i apteką

Relacje pomiędzy aptekarzem realizującym receptę i apteką należy rozpatrywać w dwóch przypadkach:

- a) aptekarz realizujący receptę jest równocześnie właścicielem lub współwłaścicielem apteki,
- b) aptekarz jest zatrudniony w aptecę na podstawie umowy o pracę.

Z pierwszym przypadkiem możemy mieć do czynienia, gdy apteka prowadzona jest jako jednoosobowa działalność gospodarcza lub jako działalność w spółkach prawa handlowego typu osób i mienia (np. spółka jawna). W takiej sytuacji relacje prawne aptekarz – apteka praktycznie zachodzą nie będą, gdyż aptekarz realizujący receptę utożsamiany będzie z apteką.

W drugim z wymienionych przypadków relacje prawne pomiędzy aptekarzem realizującym receptę i apteką (rozumianą jako przedsiębiorstwo) regulowane są przez Kodeks pracy [40]. Oznacza to, że odpowiedzialność materialna właściciela apteki z tytułu błędnie zrealizowanej recepty, w szczególności na leki refundowane, ograniczona jest zapisami w Kodeksie pracy (art. 114 Kodeksu pracy i następane).

Aby pracownik ponosił odpowiedzialność za swoje działania, muszą być spełnione przesłanki jego odpowiedzialności: bezprawność działania pracownika (polegająca na niewykonaniu lub nienależyтым wykonaniu obowiązków pracowniczych), wina oraz związek przyczynowy pomiędzy

bezprawnym działaniem a szkodą. Dodatkowo Kodeks pracy dzieli odpowiedzialność pracownika na dwie odrębne sytuacje, w zależności od tego, czy popełnił szkodę z winy umyślnej, czy z winy nieumyślnej. Za winę umyślną należy przyjąć takie działanie pracownika, w którym świadomie chce on wyrządzić szkodę lub przewiduje wystąpienie szkody i się na to godzi. Jako winę nieumyślną należy traktować szkody wynikłe z niedbalstwa lub lekkomyślności pracownika. W przypadku szkody wynikłej z winy nieumyślnej Kodeks pracy ogranicza odpowiedzialność materialną pracownika do wysokości trzymiesięcznego wynagrodzenia.

Równocześnie należy pamiętać, że roszczenie pracodawcy o naprawienie szkody wyrządzonej przez pracownika wskutek niewykonania lub nienależytego wykonania obowiązków pracowniczych przedawnia się z upływem 1 roku od dnia, w którym pracodawca uzyskał informację o wyrządzeniu przez pracownika szkody, nie później jednak niż z upływem 3 lat od jej wyrządzenia. Jeżeli natomiast pracownik umyślnie wyrządził szkodę, przedawnienie wynosi 10 lat.

Zapisy te w świetle problemu realizacji recept są znacząco istotne, jako że zarówno Inspekcja Farmaceutyczna jak i Narodowy Fundusz Zdrowia posiadają prawo kontrolowania realizacji recept do 5 lat wstecz [41], gdyż taki jest wymagany prawem okres przechowywania recept. Oznacza to, że możliwa jest sytuacja, w której apteka (pracodawca) z mocy prawa nie będzie mogła wyegzekwować odszkodowania od pracownika z tytułu popełnionej przez niego szkody z winy nieumyślnej z powodu przedawnienia roszczenia.

W odniesieniu do realizacji recept bowiem trudno czasem udowodnić lub rozróżnić winę umyślną od nieumyślnej, gdyż najczęściej popełniane błędy polegają na realizacji recept z błędami formalnymi lub wydaniu nieodpowiedniej ilości leku. Sporadycznie zdarzają się błędy związane z błędnie wydanym lekiem

W odniesieniu do realizacji recept trudno czasem udowodnić lub rozróżnić winę umyślną od nieumyślnej, gdyż najczęściej popełniane błędy polegają na realizacji recept z błędami formalnymi lub wydaniu nieodpowiedniej ilości leku.

- ▶ lub jego dawką. Wszystkie te błędy można w zależności od interpretacji uznać za błędy popełnione z winy nieumyślnej (niedbalstwo) jak i z winy umyślnej (pracownik świadomie przewiduje wystąpienie szkody i się na to godzi).

Innym bardzo istotnym zapisem w Kodeksie pracy w świetle odpowiedzialności za realizację recept jest artykuł 120, z którego wynika, że za szkodę wyrządzoną osobie trzeciej przez pracownika w trakcie wykonywania przez niego obowiązków służbowych odpowiada i zobowiązany do naprawienia tej szkody jest wyłącznie pracodawca. Pracodawca może następnie dochodzić odszkodowania od pracownika po naprawieniu szkody względem osoby trzeciej na przedstawionych powyżej zasadach zawartych w Kodeksie pracy.

6. Relacje prawne między lekarzem wystawiającym receptę i zakładem go zatrudniającym

Zakres odpowiedzialności lekarza będącego pracobiorcą względem pracodawcy, w odniesieniu do wystawianych przez niego recept, jest analogiczny do zakresu odpowiedzialności farmaceuty będącego pracownikiem apteki. Ogranicza się więc do standardowych relacji zachodzących pomiędzy pracownikiem i pracodawcą.

Zakres odpowiedzialności lekarza będącego pracobiorcą względem pracodawcy, w odniesieniu do wystawianych przez niego recept, jest analogiczny do zakresu odpowiedzialności farmaceuty będącego pracownikiem apteki. Ogranicza się więc do standardowych relacji zachodzących pomiędzy pracownikiem i pracodawcą. Należy tutaj zaznaczyć, że w tym przypadku do obowiązków pracodawcy należy m.in. zaopatrzenie lekarza w druki recept zgodne z obowiązującymi przepisami.

Z racji uprawnień przypisanych lekarzowi posiadającemu aktualne prawo wykonywania zawodu lekarza, potwierdzonych odrębnymi przepisami, przysługuje mu prawo dostępu i korzystania z druków recept, w tym druków recept przeznaczonych do przepisywania środków narkotycznych. Powoduje to, iż dodatkowym powodem roszczeń mogą być roszczenia z tytułu niewłaściwego wykorzystywania druków recept.

7. Relacje prawne między lekarzem wystawiającym receptę i płatnikiem części refundowanej (NFZ)

Relacje pomiędzy lekarzem wystawiającym receptę i NFZ regulowane są na dwóch poziomach. Pierwszy to zapisy ustawowe zawarte w przytoczanych już wielokrotnie przepisach prawnych, oraz drugi, wynikający z ewentualnie podpisanej z NFZ umowy związanej z kontraktem na świadczenie usług medycznych. Umowa z NFZ może także dotyczyć tylko prawa do wystawiania recept refundowanych w ramach prywatnej praktyki lekarskiej bądź tylko dla członków najbliższej rodziny. Tak skonstruowane zależności powodują, że roszczenia wzajemne pomiędzy lekarzem wystawiającym receptę i płatnikiem mogą wynikać bądź z przepisów ogólnych, bądź też ze szczegółowych, zawartych w indywidualnych umowach.

Rozpatrując ewentualne roszczenia pomiędzy NFZ i lekarzem wystawiającym receptę, należy zaznaczyć, że różna jest sytuacja lekarza, który ma podpisany kontrakt z NFZ bezpośrednio (właściciel prywatnej praktyki lub ZOZ) niż lekarza zatrudnionego w przedsiębiorstwie, które ma taką umowę z NFZ podpisaną. W drugim przypadku adresatem wszelkich roszczeń na mocy zapisów w Kodeksie pracy będzie pracodawca.

NFZ jako płatnik posiada ustawowe prawo zarówno kontroli dokumentacji medycznej prowadzonej przez świadczeniodawcę, jak i kontroli recept. Zakres tej kontroli obejmuje m.in. zgodność wystawionych recept z adekwatnymi zapisami w dokumentacji medycznej, zasadność wystawionych recept pod względem merytorycznym i formalnym.

Ze względu na obowiązujący w Polsce system refundacji leków wydawanych na receptę uprawnienia te są jak najbardziej usprawiedliwione. Lekarze, wystawiając recepty, podejmują zarówno decyzje merytoryczne co do rodzaju leków zastosowanych w terapii, jak i decyzje finansowe,

gdyż w zależności od sposobu wystawienia recepty będzie ona refundowana lub nie. Ten drugi aspekt jest o tyle istotny, że część leków jest refundowanych tylko dla pacjentów, u których stwierdzono konkretne jednostki chorobowe (np.: insuliny refundowane są tylko dla osób, u których stwierdzono cukrzycę).

Roszczenia powstające na linii lekarz – NFZ mogą wynikać z następujących przyczyn:

- wystawianie recept niezgodnie z uprawnieniami pacjenta: sytuacja taka będzie zachodzić, jeśli lekarz będzie wystawiał recepty na leki refundowane osobom nie posiadającym uprawnień do otrzymania leków refundowanych w ogóle (osoby nieubezpieczone), lub nie posiadających uprawnień do otrzymania konkretnej grupy leków jako leków refundowanych. Również sytuacja odwrotna, tzn. wystawianie recept pełnopłatnych dla osób posiadających uprawnienia do otrzymania leków refundowanych, powinna rodzić roszczenia ze strony NFZ;
- wystawianie recept niezgodnie z uprawnieniami lekarza – z taką sytuacją mamy do czynienia, jeśli lekarz posiadający np. prawo do wystawiania recept na leki refundowane dla ściśle określonej grupy ludzi, wystawia recepty refundowane dla osób spoza tej grupy. W praktyce z taką sytuacją mamy do czynienia, gdy lekarz posiadający prawo do wystawiania recept refundowanych zgodnie z kontraktem z NFZ tylko dla siebie i członków swojej rodziny będzie wystawił recepty refundowane dla innych osób;
- wystawianie recept niezgodnie z obowiązującymi przepisami – sytuacja ta będzie miała miejsce wówczas, gdy lekarz wystawi recepty zawierające błędy formalne różnego rodzaju lub wystawia je na drukach niezgodnych z obowiązującymi przepisami;
- wystawianie recept niezgodnie z zapisami w dokumentacji medycznej,

co świadczyć może w najlepszym przypadku o niechlujności i zaniedbaniach w jej prowadzeniu. W innych przypadkach może świadczyć o braku fachowości i błędach merytorycznych w procesie leczenia lub próbach wyłudzenia leków w odniesieniu do leków refundowanych.

8. Relacje prawne między zakładem zatrudniającym lekarza i płatnikiem części refundowanej (NFZ)

Wszelkiego rodzaju świadczenia opieki zdrowotnej refundowane przez NFZ są realizowane na podstawie zawartego pomiędzy NFZ i świadczeniodawcą kontraktu. W skład wielu kontraktowanych świadczeń wchodzi obowiązek wystawiania w razie konieczności pacjentom tego potrzebującym recept na leki. Ponieważ prawo do wystawiania recept lekarskich przypisane jest tylko osobom spełniającym konkretne wymogi, oznacza to, że zakład podpisujący kontrakt na konkretne świadczenia zapewnia obecność takich osób. Równocześnie zakład, podpisując kontrakt na świadczenia opieki zdrowotnej, nabywa prawa do wystawiania recept refundowanych przez osoby posiadające odpowiednie uprawnienia, zatrudnione w tym zakładzie.

Jako że na podstawie zapisów w Kodeksie pracy do naprawienia szkody wyrządzonej przez pracownika osobie trzeciej zobowiązany jest wyłącznie pracodawca, za naruszenia przepisów przez osobę wystawiającą recepty odpowiedzialny jest zakład go zatrudniający.

Przyczyny powstania roszczeń w relacjach pomiędzy zakładem zatrudniającym lekarza i NFZ będą więc analogiczne jak opisane w części dotyczącej relacji zachodzących pomiędzy lekarzem i NFZ. Poza ewentualnymi naruszeniami przepisów ogólnych odnoszących się do wystawiania recept powodem wzajemnych roszczeń mogą być zapisy dodatkowe zawarte w kontrakcie podpisanym pomiędzy NFZ i zakładem będącym świadczeniodawcą.

Wystawianie recept niezgodnie z zapisami w dokumentacji medycznej świadczyć może w najlepszym przypadku o niechlujności i zaniedbaniach w jej prowadzeniu. W innych przypadkach może świadczyć o braku fachowości i błędach merytorycznych w procesie leczenia lub próbach wyłudzenia leków w odniesieniu do leków refundowanych.

► **9. Relacje prawne pomiędzy pacjentem i lekarzem wystawiającym receptę**

Ze względu na samą naturę relacji pomiędzy pacjentem i lekarzem pacjent musi kierować się zaufaniem do lekarza. Ma w zamian prawo oczekiwać, że podjęte przez lekarza decyzje będą zgodne z wiedzą medyczną i w najlepszym interesie pacjenta, respektujące wszelkie prawa przysługujące pacjentowi. Mamy tu do czynienia z sytuacją, w której zazwyczaj wiedza pacjenta nie pozwala mu na zweryfikowanie zarówno zawartości merytorycznej jak i formalnej recepty.

Błędnie wystawiona recepta lub recepta zawierająca błędy formalne może spowodować, że pacjent otrzyma w aptecce mniejszą ilość leku niż potrzebna dla kuracji, bądź nie otrzyma przysługujących mu zniżek, bądź też spotka się z odmową realizacji recepty.

Ze względu na samą naturę relacji pomiędzy pacjentem i lekarzem pacjent musi kierować się zaufaniem do lekarza. Ma w zamian prawo oczekiwać, że podjęte przez lekarza decyzje będą zgodne z wiedzą medyczną i w najlepszym interesie pacjenta, respektujące wszelkie prawa przysługujące pacjentowi. Mamy tu do czynienia z sytuacją, w której zazwyczaj wiedza pacjenta nie pozwala mu na zweryfikowanie zarówno zawartości merytorycznej jak i formalnej recepty.

Wystawiając receptę, lekarz bierze odpowiedzialność za podjętą przez siebie decyzję zarówno pod względem merytorycznym (odpowiada za wybór leku) jak i formalnym. Trzeba pamiętać o tym, że wystawienie recepty rodzi również konsekwencje finansowe dla pacjenta i dla NFZ.

Błędnie wystawiona recepta lub recepta zawierająca błędy formalne może spowodować, że pacjent otrzyma w aptecce mniejszą ilość leku niż potrzebna dla kuracji, bądź nie otrzyma przysługujących mu zniżek, bądź też spotka się z odmową realizacji recepty. Sytuacja taka wynika z zapisów rozporządzenia w sprawie recept lekarskich [42], które w szczególowy sposób reguluje zasady postępowania w sytuacjach, gdy recepta zawiera uchybienia formalne.

Potencjalne powody roszczeń na linii lekarz – pacjent mogą dotyczyć:

- błędów merytorycznych popełnionych przy wystawianiu recept – do takich błędów zaliczyć należy sytuacje, gdy lekarz błędnie wpisze nazwę, dawkę, lub ilość leku; tego typu błędy mogą mieć daleko idące konsekwencje, począwszy od nieskuteczności kuracji w sytuacji, gdy ilość lub dawka leku będą niewystarczające do przeprowadzenia kuracji, do stanu zagrożenia życia, jeśli omyłkowo zostanie wpisana błędna nazwa leku;

- błędów formalnych popełnionych podczas wystawiania recepty – tego typu błędy mogą owocować sytuacją, w której pacjent może spotkać się w aptece z odmową realizacji recepty bądź pozbawiony zostanie przysługujących mu zniżek;
- teoretycznie roszczenia mogą dotyczyć również kosztów kuracji, zwłaszcza gdy istniała możliwość zastosowania równoważnej kuracji lekami o niższej cenie.

10. Relacje prawne pomiędzy pacjentem i płatnikiem części refundowanej (NFZ)

Płatnik części refundowanej kosztów leku, Narodowy Fundusz Zdrowia, to ustawowo powołana instytucja mająca za zadanie zapewnienie prawa pacjentowi do świadczeń zgodnie z zapisami artykułu 68 Konstytucji RP. NFZ jako taki ma obowiązek zapewnienia pacjentowi dostępu do świadczeń medycznych i leków zgodnie z zawartymi w odpowiednich przepisach uprawnieniami.

W odniesieniu do leków, na które przysługują pacjentowi zniżki wynikające z przepisów, pacjent ma prawo oczekiwać, że NFZ zapewni ich finansowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami. Należy zaznaczyć, że prawo pacjenta do otrzymania zniżki nie wynika z faktu przedstawienia przez niego dokumentu, jakim jest recepta. Recepta jest tylko dokumentem potwierdzającym to prawo. Jakikolwiek błędy formalne popełnione przez osobę wystawiającą receptę nie powodują utraty prawa pacjenta do otrzymania zniżkowych leków. Prawo pacjenta do otrzymania zniżkowych leków jest prawem nadrzędnym i nie może być anulowane przez przepisy wykonawcze. Jedynym dopuszczalnym ograniczeniem tego prawa może być okres ważności recepty.

Taka interpretacja pozwala twierdzić, iż wszelkie sytuacje, w których pacjentowi odmawia się prawa do wystawienia recepty na leki refundowane, jeżeli została

stwierdzona konieczność zastosowania danego leku przez osobę do tego uprawnioną, bądź też odmawia mu się prawa do przysługujących mu zniżek mogą powodować uzasadnione roszczenia kierowane przeciwko NFZ. Roszczenia te są o tyle uzasadnione, że – jak już wspomniano – to właśnie NFZ ma obowiązek zapewnienia realizowania przez pacjenta konstytucyjnie mu przysługującego prawa do zniżkowych świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również prawa do otrzymania zniżkowych leków.

W odniesieniu do odmowy realizacji recept jako zniżkowych każda taka odmowa, jeżeli nie jest spowodowana kilkoma uzasadnionymi przypadkami, może być przyczyną powstania roszczenia za strony pacjenta przeciwko NFZ.

Do uzasadnionych przypadków odmowy realizacji recepty jako refundowanej zaliczamy:

- odmowę spowodowaną upływem terminu ważności recepty,
- odmowę spowodowaną błędem merytorycznym na recepcie, zwłaszcza w sytuacji, gdy zrealizowanie recepty rodzi uzasadnione podejrzenie, że mogłoby to spowodować zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta.

Odmowa realizacji recepty związana z niemożliwością ustalenia prawa pacjenta do otrzymania zniżkowych leków jest sytuacją szczególną, bowiem mimo że spowodowana została ewidentnym niedopatrzeniem osoby wystawiającej receptę, to NFZ jest odpowiedzialny w pierwszej kolejności za zapewnienie realizacji prawa pacjenta do otrzymania leków zniżkowych. Oznacza to, że w pierwszej kolejności powstaje roszczenie na linii pacjent – NFZ, które z kolei może powodować roszczenie na linii NFZ – lekarz lub NFZ – ZOZ.

PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Prawo pacjenta do otrzymania zniżki na leki zgodnie z systemem refundacji wynika wprost z zapisów w Konstytucji

RP (art. 68). Odnosi się to do ogółu pacjentów objętych obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym na zasadach zapisanych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych. Wszelkie dodatkowe dokumenty jedynie potwierdzają to prawo. Jednym z takich dokumentów potwierdzających prawo pacjenta do otrzymania leków zniżkowych jest recepta lekarska wystawiona przez lekarza posiadającego prawo do wystawiania recept zniżkowych.

Jeżeli dokument, jakim jest recepta, pozwala na jednoznaczne stwierdzenie, że pacjentowi przysługują uprawnienia do otrzymania zniżkowych leków, to drobne błędy formalne popełnione przy wystawianiu recepty nie powodują utraty prawa pacjenta do otrzymania leków na ogólnie przyjętych zasadach, włącznie z przysługującymi mu zniżkami.

Osobą odpowiedzialną za wystawienie recepty zgodnie z obowiązującymi przepisami jest lekarz i to on ponosi odpowiedzialność za wszelkie błędy oraz niedociągnięcia powstałe podczas wystawiania recepty. Lekarz jest też osobą uprawnioną i odpowiedzialną za ustalenie prawa pacjenta do otrzymania zniżek na przepisane leki.

W dalszej kolejności osobą odpowiedzialną za zrealizowanie recepty jest aptekarz, który odpowiada za wydanie leków i zrealizowanie przez pacjenta zniżek mu przysługujących zgodnie z obowiązującymi przepisami. Odpowiada również za stosowanie cen leków zgodnych z odpowiednimi przepisami oraz za odpowiednie wyliczenie części odpłatności przypadającej na pacjenta i płatnika części refundowanej. NFZ jako instytucja powołana do zapewnienia dostępu i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym również do zniżkowych leków, odpowiada z jednej strony za sfinansowanie tych świadczeń, z drugiej zaś za zapewnienie dostępu do nich i w ostatecznym rozrachunku do wyegzekwowania prawa pacjenta do otrzymania wyżej wymienionych świadczeń.

Odmowa realizacji recepty związana z niemożliwością ustalenia prawa pacjenta do otrzymania zniżkowych leków jest sytuacją szczególną, bowiem mimo że spowodowana została ewidentnym niedopatrzeniem osoby wystawiającej receptę, to NFZ jest odpowiedzialny w pierwszej kolejności za zapewnienie realizacji prawa pacjenta do otrzymania leków zniżkowych.

► *NFZ posiada również ustawowe uprawnienia kontrolne w odniesieniu do obrotu lekami, obejmujące zawartość merytoryczną recepty, jak i formalną oraz finansową. Pod pojęciem zawartości merytorycznej rozumie się w tym przypadku zasadność zastosowanych leków i ich ilość potrzebną do przeprowadzenia poprawnej kuracji.*

NFZ posiada również ustawowe uprawnienia kontrolne w odniesieniu do obrotu lekami, obejmujące zawartość merytoryczną recepty, jak i formalną oraz finansową. Pod pojęciem zawartości merytorycznej rozumie się w tym przypadku zasadność zastosowanych leków i ich ilość potrzebną do przeprowadzenia poprawnej kuracji. Strona formalna wystawienia recepty obejmuje poprawność naniesienia wszystkich danych na receptę, jak również zgodność samych druków z odpowiednimi przepisami. Kontrola realizacji recept pod względem finansowym obejmuje wysokość zastosowanych cen leków i poprawność naliczenia zniżek zgodnie z przysługującymi pacjentowi zniżkami.

Dodatkowo NFZ w trakcie kontroli dokonuje weryfikacji zgodności danych przekazanych do NFZ z danymi naniesionymi na receptę. Należy zaznaczyć, że działania wszystkich wymienionych uczestników i instytucji zapewniających pacjentowi dostęp do leków powinny być nakierowane w szczególności na zapewnienie zrealizowania przysługujących pacjentowi praw, w tym prawa do otrzymania leków łącznie z przysługującymi mu zniżkami.

Taki stan powoduje, że pacjent powinien w aptece otrzymać leki zgodnie z przysługującymi mu zniżkami niezależnie od większych lub mniejszych uchybień formalnych popełnionych w trakcie wystawiania recepty. Za wszystkie tego typu uchybienia odpowiedzialny jest lekarz wystawiający receptę. Również za błędy merytoryczne wynikające z błędnie wpisanej nazwy lub dawki, bądź ilości leku, w sytuacji gdy osoba wydająca leki nie jest w stanie zweryfikować poprawności merytorycznej recepty, odpowiada lekarz.

Aptekarz odpowiada za dostarczenie leku pacjentowi i zastosowanie podczas ekspedycji leków cen zgodnych z przepisami oraz obliczenie odpłatności za leki zgodnie z przysługującymi pacjentowi zniżkami. Odpowiada również za jakość

przechowywania leku. Nie bez znaczenia jest również to, że apteka jest ostatnim miejscem, w którym można w fachowy sposób zweryfikować i wychwycić ewentualne błędy popełnione podczas wystawiania recepty. Praktyka pokazuje jednak, że część działań NFZ powodowanych troską o poprawność finansowania leków w efekcie może powodować znaczne utrudnienia w wyegzekwowaniu przez pacjenta należnych mu zniżek. Z taką sytuacją mamy do czynienia zwłaszcza w odniesieniu do drobnych błędów formalnych popełnionych przez lekarza przy wystawianiu recepty.

Z zasady kontrole NFZ kwestionują takie recepty jako nieformalne i żądają zwrotu według nich niesłusznie wypłaconych refundacji. Jako kuriozum należy potraktować fakt, że w trakcie kontroli w żaden sposób nie wykazuje się, iż pacjentowi takowa refundacja się nie należy. Przyjmując, że recepta jest tylko dokumentem potwierdzającym prawo do refundacji kosztów leków, zaś prawo do refundacji wynika z przepisów nadrzędnych, tego typu roszczenia wydają się niczym nie uzasadnione.

Rodzi się pytanie, czy zrealizowanie takiej recepty z pominięciem przysługujących pacjentowi zniżek jest zgodne z prawem. Otóż wzięwszy pod uwagę, że prawo pacjenta do otrzymania zniżek zostało potwierdzone przez sam fakt wystawienia recepty zgodnie z przepisami odnośnie wystawiania recept na leki zniżkowe i nie ulega ono wątpliwości, to drobne błędy popełnione przy wystawianiu recepty nie powodują utraty prawa pacjenta do otrzymania w aptece przysługujących mu zniżek. Ergo, aptekarz odmawiając realizacji takiej recepty lub realizując ją z pominięciem przysługujących pacjentowi zniżek, naruszałby obowiązujący stan prawny.

Do wspomnianych powyżej drobnych uchybień formalnych należy zaliczyć dla przykładu częściowo nieczytelne odciski pieczęci (nie budzące jednak wątpliwości co do ich autentyczności i zawartości

Aptekarz odpowiada za dostarczenie leku pacjentowi i zastosowanie podczas ekspedycji leków cen zgodnych z przepisami oraz obliczenie odpłatności za leki zgodnie z przysługującymi pacjentowi zniżkami. Odpowiada również za jakość przechowywania leku. Nie bez znaczenia jest również to, że apteka jest ostatnim miejscem, w którym można w fachowy sposób zweryfikować i wychwycić ewentualne błędy popełnione podczas wystawiania recepty.

zwłaszcza w sytuacji, gdy apteka jest w stanie zweryfikować taką pieczęć na podstawie innych recept realizowanych w aptece), brak adnotacji i podpisu lekarza przy poprawkach nanoszonych na receptę w sytuacji, gdy nie ulega wątpliwości kto jest autorem takiej poprawki lub gdy taka poprawka w żaden sposób nie zmienia zawartości merytorycznej recepty lub okresu jej ważności.

Orzecznictwo sądów orzekających w takich sprawach nie jest jednak jednoznaczne. Część wyroków wydawanych w podobnych przypadkach potwierdza słuszność postępowania NFZ, część zaś przyznaje rację aptekarzom. W odniesieniu do roszczeń, jakie NFZ może wnosić przeciwko lekarzom z powodu nieuzasadnionego wystawiania recept na zniżkowe leki lub niezgodnie z uprawnieniami pacjenta, należy stwierdzić, że na dzień obecny tego typu roszczeń jest stosunkowo niewiele. Wynika to głównie z tego, iż dopiero od niedawna wprowadzono obowiązek nanoszenia na receptę również numeru PESEL pacjenta.

Brak takiego obowiązku powodował, iż NFZ nie był do tej pory w stanie zweryfikować na podstawie przekazywanych mu przez apteki danych o zrealizowanych receptach ilości leków przepisywanych konkretnym pacjentom przez konkretnych lekarzy. Obowiązek wpisywania na receptach numeru PESEL został wprowadzony dopiero w ostatnim rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich [43]. Do momentu ukazania się tego rozporządzenia dane na temat zrealizowanych recept przekazywane przez apteki do NFZ obejmowały jedynie informacje na temat tego, kto wystawił receptę i gdzie (przekazywane były numery prawa wykonywania zawodu lekarza i numer identyfikujący świadczeniodawcę oraz numer recepty) oraz informacje na temat leków przepisanych na receptę.

Taki zakres informacji pozwalał jedynie na globalne sprawdzenie ilości leków przepisywanych przez konkretnego

lekarza, jednakże bez dostępu do prowadzonej przez niego dokumentacji lekarskiej, co nie pozwalało ocenić poprawności prowadzonej przez niego farmakoterapii w odniesieniu do konkretnych pacjentów. Należy przypuszczać, że wraz ze wzrostem możliwości zweryfikowania ilości leków przepisywanych konkretnym pacjentom ilość przypadków, w których NFZ będzie zgłaszał roszczenia względem lekarzy przepisujących nadmierne, niczym nie uzasadnione ilości leków konkretnym pacjentom lub prowadzenie nieprawidłowej i nieuzasadnionej farmakoterapii, będzie rosła. Dopiero tak skonstruowany system kontroli pozwoli też na wychwycenie pacjentów, którzy chodząc do wielu lekarzy, wyludzają od nich recepty na leki refundowane. Można więc przypuszczać, że w najbliższym czasie pojawią się pierwsze tego typu roszczenia ze strony NFZ.

Podsumowując, należy stwierdzić, że pomimo wielości aktów prawnych regulujących odpowiedzialność cywilną poszczególnych podmiotów biorących udział w procesie wystawienia i realizacji recepty w aktualnie obowiązującym stanie prawnym jednoznaczne wyznaczenie zakresu odpowiedzialności poszczególnych podmiotów bywa trudne do ustalenia. Niewątpliwie zgodnie z duchem przepisów za całość recepty powinien odpowiadać lekarz ją wystawiający. To on podejmuje decyzje na temat zarówno zawartości merytorycznej jak i formalnego wypełnienia druku recepty. Lekarz na podstawie dostępnej mu wiedzy i dokumentów ustala prawo pacjenta do otrzymania zniżek na leki refundowane oraz dodatkowych uprawnień. Jednakże niedoskonałość i czasem niespójność przepisów prawa powoduje, że o ile zdarzają się przypadki obciążenia lekarza za błędy i niedociągnięcia związane z zawartością merytoryczną recepty, o tyle praktycznie nie ponosi on odpowiedzialności za błędy formalne popełnione podczas wystawiania recepty.

Podsumowując, należy stwierdzić, że pomimo wielości aktów prawnych regulujących odpowiedzialność cywilną poszczególnych podmiotów biorących udział w procesie wystawienia i realizacji recepty w aktualnie obowiązującym stanie prawnym jednoznaczne wyznaczenie zakresu odpowiedzialności poszczególnych podmiotów bywa trudne do ustalenia. Niewątpliwie zgodnie z duchem przepisów za całość recepty powinien odpowiadać lekarz ją wystawiający.



► Praktyka pokazuje, że za wszelkie błędy formalne w zrealizowanych receptach na leki refundowane płatnik wbrew obowiązującemu duchowi prawa próbuje obciążać aptekarza, równocześnie próbując przerzucić na niego własny ustawowy obowiązek ponoszenia kosztów części refundowanej leków.

Praktyka pokazuje, że za wszelkie błędy formalne w zrealizowanych receptach na leki refundowane płatnik wbrew obowiązującemu duchowi prawa próbuje obciążać aptekarza, równocześnie próbując przerzucić na niego własny ustawowy obowiązek ponoszenia kosztów części refundowanej leków. Dzieje się to w ten sposób, że NFZ kwestionując formalność zrealizowanej recepty, odmawia wypłaty przypadającej na niego części refundowanej ceny leku lub żąda zwrotu już wypłaconych pieniędzy.

Pozostaje mieć nadzieję, że w przyszłości dojdzie do takich zmian w przepisach lub wykładni prawa, które umożliwią jednoznaczne wskazanie podmiotów odpowiedzialnych za poszczególne etapy powstawania i realizacji recepty w taki sposób, by prawo pacjenta do otrzymania niskowych leków w sytuacji, gdy nie budzi ono wątpliwości, nie podlegało podważeniu.

Adres do korespondencji:

mgr farm. Wojciech Olender
kierownik apteki „Pod Złotym
Węzem”
ul. Basego 9a
45-670 Opole
tel. 077 456 28 78

Wykaz wykorzystanych źródeł:

I. Piśmiennictwo

1. *Słownik języka polskiego* (red. M. Szymczak), PWN, Warszawa 1981.
2. Olszewski Z.: *Technika przyrządzania leków*, wyd. II poprawione i uzupełnione. PZWL Warszawa 1975.

II. Akty prawne – ustawy

1. Ustawa zasadnicza (Konstytucja RP).
2. O zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dziennik Ustaw z 2005 r. nr 226, poz. 1943, z późniejszymi zmianami).
3. O świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych (Dziennik Ustaw z 2004r nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami).
4. Prawo farmaceutyczne (Dziennik Ustaw z 2008 r. nr 45 poz. 271 tekst jednolity).
5. O przeciwdziałaniu narkomanii (Dziennik Ustaw z 2005 r. nr 179 poz. 1485 z późniejszymi zmianami).

6. O cenach (Dziennik Ustaw z 2001r nr 097 poz. 1050 z późniejszymi zmianami).
7. Kodeks pracy (Dziennik Ustaw 1998 nr 21 poz. 94 tekst jednolity z późniejszymi zmianami).
8. O Zakładach Opieki Zdrowotnej (Dziennik Ustaw z 1991 r. nr 91 poz. 408 z późniejszymi zmianami).

III. Rozporządzenia

1. W sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dziennik Ustaw z 2002 r. nr 183 poz. 1531).
2. W sprawie recept lekarskich (Dziennik Ustaw z 2007 r. nr 97 poz. 646).
3. W sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dziennik Ustaw z 2004 r. Nr. 213 poz. 2167).
4. W sprawie trybu udostępniania podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych do kontroli recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji (Dziennik Ustaw z 2004 r. nr 213 poz. 2166).
5. 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. (Dziennik Ustaw z 2004 nr 213 poz. 2165).
6. W sprawie szczegółowego sposobu i trybu przeprowadzania kontroli przez podmiot zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych. (Dziennik Ustaw z 2004 r. nr 274 poz. 2723).
7. W sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dziennik Ustaw z 2005 r. nr 197 poz. 1643).
8. W sprawie limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dziennik Ustaw z 2007 r. nr 222 poz. 1653).
9. W sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością (Dziennik Ustaw z 2007 r. nr 222 poz. 1652).
10. W sprawie wykazu leków podstawowych i uzupełniających oraz wysokości odpłatności za leki uzupełniające (Dziennik Ustaw z 2007 r. nr 222 poz. 1651).
11. W sprawie wykazu cen urzędowych hurtowych i detalicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dziennik Ustaw z 2007 r. nr 222 poz. 1654).

IV. Inne akty prawne

1. Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 marca 2008 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia nr 4/2007 r., poz. 12).

Przypisy:

- [1] *Słownik języka polskiego* (red. M. Szymczak), PWN, Warszawa 1981, t. III s. 29.
- [2] Olszewski Z. [w:] *Technika przyrządzania leków*, wyd. II poprawione i uzupełnione, PZWL, Warszawa 1975 s. 354.
- [4] Tekst jedn.: Dz. U. z 2005 r., nr 226, poz. 1943, ze zm.
- [5] Dz. U. z 2004 r. nr 210, poz. 2135 z późniejszymi zmianami.
- [6] Tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271.
- [7] Dz. U. z 2005 r. nr 179 poz. 1485 z późniejszymi zmianami.
- [8] Dz. U. z 2001r nr 097 poz. 1050 z późniejszymi zmianami.
- [9] Dz. U. 1974 nr 24 poz. 141 tekst jednolity Dz. U. 1998 nr 21 poz. 94 z późniejszymi zmianami.
- [10] Dz. U. z 1991 r. nr 91 poz. 408 z późniejszymi zmianami.
- [11] Dz. U. z 2002 r. nr 183 poz. 1531.
- [12] Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [13] Dz.U. z 2007r. nr 222 poz. 1651-1654.
- [14] Art. 36 ust. 6 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2004 r. nr 210, poz. 2135 z późniejszymi zmianami.
- [15] Dz. U. z 2004 r. nr 213 poz. 2167.
- [16] Dz. U. z 2004 r. nr 213 poz. 2167.
- [17] Dz. U. z 2004 nr 213 poz. 2165.
- [18] Dz. U. z 2004 r. nr 274 poz. 2723.
- [19] Dz. U. z 2005 r. nr 197 poz. 1643.
- [20] Obwieszczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 7 marca 2008 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia nr 4/2007 r., poz. 12. zawiera m.in. kategorie dostępności leków.
- [21] Rozp. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych Dz. U. z 2002 r. nr 183 poz. 1531.
- [22] Ibid.
- [23] Tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271.
- [24] Rozporządzenie w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Dz. U. z 2002 r. nr 183 poz. 1531.
- [25] Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [26] Dz. U. z 2005 r. nr 226, poz. 1943, z późniejszymi zmianami.
- [27] Dz. U. z 2002 r. nr 183 poz. 1531.
- [28] Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 tekst jednolity.
- [29] Dz. U. z 2004r nr 210 poz. 2135.
- [30] Ibid.
- [31] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu udostępniania podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych do kontroli recept zrealizowanych przez świadczeniobiorców i związanych z tym informacji, Dz. U. z 2004 r. nr 213 poz. 2166.
- [32] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych i przekazywanych przez apteki podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Dz. U. z 2004 r. nr 213 poz. 2167.
- [33] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [34] Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej realizowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2004r nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami.
- [35] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [36] Dz. U. z 2005 r. nr 226, poz. 1943 oraz z 2006 r. nr 117, poz. 790, nr 191, poz. 1410 i nr 220, poz. 1600.
- [37] Dz. U. z 2002 r. nr 183 poz. 1531.
- [38] Dz. U. z 2004r nr 210 poz. 2135 z późniejszymi zmianami.
- [39] Dz. U. z 2008 r. nr 45 poz. 271 tekst jednolity.
- [40] Dz. U. z 1998 nr 21 poz. 94, tekst jednolity z późniejszymi zmianami.
- [41] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [42] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.
- [43] Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie recept lekarskich, Dz. U. z 2007 r. nr 97 poz. 646.

Od Redakcji:

Mgr farm. Wojciech Olender jest autorem pracy pod takim samym tytułem, napisanej w 2008 roku pod kierunkiem dr. Juliana Jezioro na Menedżerskich Studiach Podyplomowych Zarządzanie Jednostkami Opieki Zdrowotnej na Wydziale Zarządzania, Informatyki i Finansów Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu.