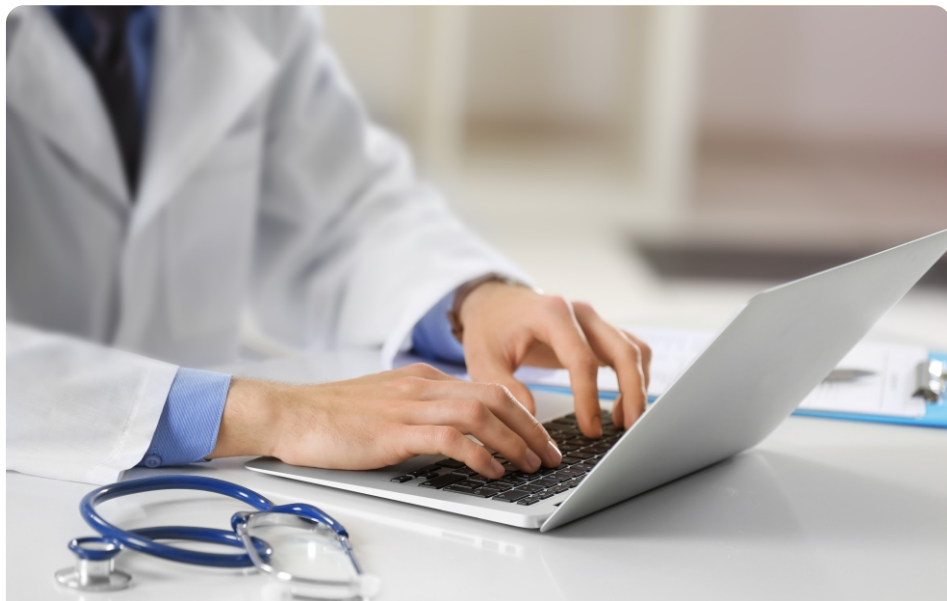


Tylko

PHARMINDEX

TO WIĘCEJ NIŻ OPIS:



pharminindex.pl/edu



Refundacja produktów leczniczych

Dr hab. n. praw. Radosław Tymiński

Cel: zalecenia opracowano w celu prawidłowego i bezpiecznego przepisywania pacjentom refundowanych produktów leczniczych. Zalecenia powstały na podstawie analizy aktualnego stanu prawnego, orzecznictwa sądowego, wykonanych audytów dokumentacji medycznej, doświadczeń własnych oraz konsultacji z lekarzami – praktykami.

Podstawy prawne: art. 6 ust. 1, art. 40 ust. 1, art. 48 ust. 1, art. 48 ust. 7a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; art. 2, art. 43a, art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Stan prawny na dzień 6 marca 2025 r.

Wstęp: w obecnym stanie prawnym każda osoba uprawniona do wystawiania recept może przepisać pacjentowi recepty na refundowane produkty lecznicze (leki). Z prawnego punktu widzenia wystawienie recepty jest orzeczeniem o stanie zdrowia, z którym prawo wiąże określone domniemania prawne. W przypadku każdej recepty domniemuje się, że pacjent został zbadany a na podstawie tego badania lekarz ustalił, iż pacjent ma wskazania do przyjmowania określonego produktu leczniczego i nie ma przeciwwskazań (czyli może go bezpiecznie przyjmować). W przypadku recepty refundowanej dodatkowo domniemuje się, że pacjent ma uprawnienie do refundacji i spełnia wskazania umożliwiające refundację konkretnego leku. W praktyce każde z tych domniemań prawnych związanych z wystawieniem recepty można próbować podważyć. Z tego powodu przy wystawianiu recept niezwykle ważna jest dokumentacja medyczna, ponieważ wyłącznie na podstawie dokumentacji medycznej ocenia się prawidłowość postępowania lekarza.

1. Przed wystawieniem recepty na refundowany produkt leczniczych należy upewnić się, że pacjent ma status świadczeniobiorcy w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Pacjentowi przysługują uprawnienia do otrzymania produktów leczniczych refundowanych, pod warunkiem że ma on status świadczeniobiorcy. Status ten mają różne osoby, przede wszystkim osoby objęte powszechnym obowiązkowym i dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym oraz inne osoby wskazane w art. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Przed wystawieniem pacjentowi recepty na refundowany produkt leczniczy należy więc upewnić się, że ma on status świadczeniobiorcy.

2. Wystawienie recepty na refundowany produkt leczniczy jest prawem, a nie obowiązkiem lekarza.

Oznacza to, że lekarz ma prawo leczyć pacjenta w sposób, który uzna za skuteczny i bezpieczny. Leczenie bowiem ma być zgodne z aktualną wiedzą medyczną. Nigdzie w przepisach prawa powszechnie obowiązującego nie ma wymogu preferowania refundowanych produktów leczniczych. W praktyce zatem to lekarz decyduje, jakim produktem leczniczym będzie leczył daną jednostkę chorobową. W przypadku jednak, gdy lekarz sięga po produkt leczniczy refundowany, to pacjent-swiadczeniobiorca ma prawo otrzymać go jako refundowany, jeżeli spełnia kryteria refundacyjne.

3. Warunkiem przepisania produktu leczniczego jako refundowanego jest umieszczenie go na liście leków refundowanych.

Listę leków refundowanych ogłasza Minister Zdrowia w drodze obwieszczenia. Obwieszczenie to nosi nazwę obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Jeżeli danego produktu leczniczego nie ma na liście leków refundowanych, to nie może on być przepisany jako refundowany.

4. Warunkiem przepisania produktu leczniczego jako refundowanego jest ustalenie wskazania, w którym jest on refundowany.

Zgodnie z polskim prawem, mamy trzy rodzaje wskazań refundacyjnych: (1) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń (które wynikają z charakterystyki produktu leczniczego – ChPL); (2) we wskazaniu określonym stanem klinicznym (w wybranych z charakterystyki produktu leczniczego wskazaniach) oraz (3) w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w charakterystyce produktu leczniczego – tzw. wskazania „off label”. Tym samym lekarz może przepisać jako refundowany produkt leczniczy wyłącznie we wskazaniu, które jest refundowane. Oznacza to, że bez względu na wiedzę medyczną dotyczącą wskazań do stosowania danego produktu leczniczego refundowany on jest wyłącznie wtedy, gdy używa się go we wskazaniu objętym refundacją, tj. wymienionym

w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Co istotne, wskazanie to lekarz musi stwierdzić u pacjenta, któremu chce przepisać produkt refundowany.

5. Przepisanie jako refundowanego produktu leczniczego wymaga osobistego stwierdzenia przez lekarza spełniania kryteriów refundacji lub ustalenia tych kryteriów na podstawie dokumentacji medycznej.

Lekarz ustala spełnienie warunków refundacji na podstawie osobiście wykonanych badań i ustaleń lub na podstawie dokumentacji medycznej, z której wynika spełnienie kryteriów refundacji. Oznacza to, że nie wystarczy do ustalenia refundacji oświadczenie pacjenta bądź zaświadczenie od innego lekarza, że pacjent ma prawo do refundacji. Przykład: jeżeli będziemy mieli lek refundowany w „Cukrzycy”, to lekarz może przepisać go jako refundowany, jeżeli rozpozna cukrzycę (na podstawie wykonania testu OGTT, oznaczenia stężenia hemoglobiny glikowanej), otrzyma zaświadczenia od innego lekarza, z którego wynika że „pacjent leczy się na cukrzycę”, lub ustalania rozpoznania na podstawie analizy dokumentacji medycznej (np. wpis innego lekarza o wyniku testu OGTT czy karta informacyjna leczenia szpitalnego z rozpoznaną cukrzycą). Warto też pamiętać o tym, że fakt wystawienia recepty refundowanej przez poprzedniego lekarza nie zwalnia od obowiązku weryfikacji uzasadnienia do refundacji w momencie wystawiania nowej recepty. Innymi słowy, każdorazowe wystawienie recepty refundowanej obwarowane jest koniecznością weryfikacji zasadności refundacji. Na koniec trzeba podkreślić, że ważnym elementem, który często warunkuje możliwość przepisania leku jako refundowanego są dodatkowe kryteria refundacyjne, wykraczające poza zakres rozumiany jako rozpoznanie pewnej jednostki chorobowej – kryteria te często odwołują się do określonych sytuacji (np. nieskuteczność terapii innymi lekami) czy występowanie określonego poziomu danego parametru (np. „HbA1c \geq 7,5%”).

pharmindex.pl/edu



6. Świadczeniobiorcom poniżej 18 r.ż. lub powyżej 65 r.ż. można przepisywać leki bezpłatne, pod warunkiem stwierdzenia wskazań refundacyjnych.

Oznacza to, że recepta bezpłatna należy się przy łącznym spełnieniu czterech warunków: (1) ustalenia, że pacjent jest świadczeniobiorcą (patrz: pkt 1); (2) ustalenia, że pacjent spełnia kryterium wieku (np. 65+ albo 18-); (3) skorzystania z leku umieszczonego na liście leków bezpłatnych dla dzieci lub seniorów (4) rozpoznania u pacjenta wskazań, w których jest refundowany lek umieszczony na liście leków bezpłatnych dla dzieci lub seniorów. Co ważne, przepisywanie jako bezpłatnych leków dla osób 65+ albo 18- w sytuacji braku możliwości weryfikacji uzasadnienia dla wskazań refundacyjnych jest ryzykowne prawnie. Tu również należy zwracać uwagę na dość częste występowanie refundacji o charakterze „off-label” w grupie produktów refundowanych 18-. Niektóre z tych produktów leczniczych posiadają informacje w ChPL, wykluczające zastosowanie w tej grupie wiekowej lub też niosące ostrzeżenia dotyczące stosowania w tej grupie. W takim przypadku lekarz powinien kierować się przede wszystkim bezpieczeństwem pacjenta i – jeżeli to możliwe – rozważyć sięgnięcie po lek dopuszczony do stosowania w populacji pediatrycznej.

7. Świadczeniobiorcom w okresie ciąży lub połogu przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w leki określone w obwieszczeniu przez Ministra Zdrowia.

Świadczeniobiorcy w ciąży lub połogu mogą otrzymać niektóre leki bezpłatnie, pod warunkiem rozpoznania ciąży lub połogu przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub lekarza w trakcie odbywania specjalizacji w tej dziedzinie, lub przez położną podstawowej opieki zdrowotnej, lub położną wykonującą świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w poradni położniczo-ginekologicznej. Każdy lekarz może kobiecie w ciąży lub połogu przepisać bezpłatne leki przy spełnieniu czterech warunków: (1) ustalenia, że pacjentka jest świadczeniobiorcą (patrz: pkt 1); (2) ustalenia, że pacjentka jest w ciąży lub połogu na podstawie zaświadczenia od osoby uprawnionej (ginekolog nie potrzebuje zaświadczenia); (3) skorzystania z leku umieszczonego na liście leków bezpłatnych dla kobiet w ciąży lub połogu (4) rozpoznania u pacjentki wskazań, w których jest refundowany lek umieszczony na liście leków bezpłatnych dla kobiet w ciąży lub połogu. Co ważne, przepisywanie jako bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży lub połogu w sytuacji braku możliwości weryfikacji uzasadnienia dla wskazań refundacyjnych jest ryzykowne prawnie.

8. Wystawienie recepty bezpłatnej wymaga uprzedniego zweryfikowania ilości oraz rodzajów przepisanych świadczeniobiorcy leków.

Przed wystawianiem recept bezpłatnych (o których mowa w pkt 6 i 7) lekarze są zobowiązani do dokonywania za pośrednictwem systemu P1 weryfikacji ilości oraz rodzaju przepisanych świadczeniobiorcy leków, pod względem bezpieczeństwa oraz konieczności ich stosowania, biorąc pod uwagę recepty wystawione oraz zrealizowane dla tego świadczeniobiorcy. Szczególnego znaczenia nabrał ten obowiązek po zmianach od 14 lutego 2025, dzięki którym leki refundowane mogą przepisywać wszyscy lekarze, nie tylko lekarze podstawowej opieki zdrowotnej.

9. Wskazania refundacyjne podlegają zmianom

Należy pamiętać, że wskazania refundacyjne podlegają zmianom, dlatego konieczne jest ich weryfikowanie w oparciu o najnowszy tekst obwieszczenia Ministra Zdrowia lub program, który zapewnia odpowiednio częstą aktualizację bazy danych. Zmiany dotyczą zarówno konkretnych wskazań refundacyjnych (rozumianych jako jednostki chorobowe), ograniczeń wiekowych, jak i zmian poziomów refundacji dla różnych wskazań dla określonych grup pacjentów np. seniorów. Ważne by weryfikować zmiany dla zarówno dawek leków, jak i wielkości opakowań, gdyż nierzadko mają miejsce sytuacje, w których występują różnice refundacyjne.

10. Przepisywanie leków jako refundowanych podlega kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

NFZ będzie mógł skontrolować dokumentację medyczną lekarza lub podmiotu leczniczego (w tym także prywatnego) w zakresie podstawy refundacji, ponieważ refundacja przysługuje w zakresie, w jakim przepisywany produkt leczniczy podlega refundacji na zasadach wynikających z ustawy o refundacji. W szczególności NFZ ma prawo kontrolować: uprawnienie do wypisania recepty, uzasadnienie wypisania recepty udokumentowanymi względami medycznymi, uprawnienia świadczeniobiorcy oraz zgodność wypisania recepty ze wskazaniami zawartymi w obwieszczeniach. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości NFZ ma prawo żądać zwrotu nienależnej refundacji wraz z odsetkami.