

Wyzwania prawne dla lekarzy w 2015 roku



Justyna Zajdel
ZAJDEL & ZAJDEL
www.prawo.med.pl

Refundacja produktów leczniczych



Zasady wystawiania recept



Prawidłowe wystawienie recepty na produkty refundowane zależy od zastosowania zasad:

- a. Ustawy „refundacyjnej” z 12.05.2011 roku, (DzU 2011 r., nr 122, poz. 696, ze zm.),
- b. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- c. Rozporządzenia w sprawie recept lekarskich z 8.03.2012 r.,
- d. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Tekst aktualnego obwieszczenia dostępny jest na stronie <http://dziennikmz.mz.gov.pl>

Zmiany w Rozporządzeniu w sprawie recept lekarskich



Casus



Lekarz, może wypisać receptę maksymalnie na okres:

a. 3 miesiący,

b. 6 miesiący,

c. po nowelizacji Rozporządzenia w sprawie recept lekarskich, recepta może zostać wypisana na dowolny okres,

d. 12 miesiący,

e. 360 dni.

Zmiany dotyczące recept



05 października 2014 roku weszło w życie Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające Rozporządzenie w sprawie recept lekarskich (DzU 2014 r., poz. 1239).

Zgodnie z nowym brzmieniem Rozporządzenia, lekarz może wypisać do „(...) do 12 recept na następujące po sobie okresy stosowania nieprzekraczające łącznie 360 dni stosowania, z zastrzeżeniem, że na jednej receptce nie można przepisać leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego na więcej niż 120 dni stosowania” - §8 ust. 3 Rozporządzenia.

Zmiany dotyczące recept – c.d.



Zgodnie z nowododanym §8 ust. 2a Rozporządzenia, w przypadku recept na maści, kremy, mazidla, pasty albo żele do stosowania na skórę, lekarz może wypisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego*.

Oznacza to, że lekarz może wypisać maksymalnie 16 recept na okres 120 dni stosowania leków robionych.

**Przez pojedynczą ilość leku recepturowego należy rozumieć ilość leku, za którą pacjent wnosi opłatę ryczałtową. Pojedynczą ilość określono następująco: do 20 szt. proszków dzielonych, do 80 g proszków niedzielonych (prostych i złożonych), do 12 szt. czopków, globulek, pręcików, do 250 g roztworów, mikstur, zawiesin, emulsji, do 500 g płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, jego ilość w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 g), do 100 g maści, kremów, mazideł, past oraz żeli, do 40 g kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego, do 100 g mieszanek ziołowych, do 30 szt. pigułek, do 500 g klein, do 10 g kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych.*

Casus



Lekarz, niebędący specjalistą w danej dziedzinie może wypisać receptę na leki, zlecone przez lekarza innej specjalności, jeżeli:

- a. zawsze, kiedy lekarz podejmie taką decyzję, bez spełniania dodatkowych przesłanek,
- b. zawsze, przy czym recepta może zostać wypisana ze 100% odpłatnością,
- c. pod warunkiem posiadania ważnego przez 12. miesięcy zaświadczenia od lekarza właściwej specjalności,
- d. pod warunkiem posiadania zaświadczenia od właściwego specjalisty, które od 1 stycznia 2015 roku jest ważne przez pięć lat,
- e. od 1 stycznia 2015 roku, leki zlecone przez lekarza specjalistę, mogą być „powtarzane” wyłącznie przez lekarza POZ.

Recepta dla pacjenta hospitalizowanego



Recepta dla pacjenta „szpitalnego”



Pacjentowi w trakcie hospitalizacji:

- a.można wypisać receptę z refundacją na leki których brakuje na oddziale,
- b.można wypisać receptę na leki, które pacjent przyjmuje w związku z terapią choroby przewlekłej,
- c.można wypisać receptę ze 100% odpłatnością,
- d.receptę refundowaną może wystawić wyłącznie lekarz POZ,
- e.podmiot leczniczy ma obowiązek zapewnić bezpłatnie wszelkie leki, w tym również niezwiązane z leczeniem choroby będącej przyczyną hospitalizacji,
- f.podmiot leczniczy ma obowiązek zapewnić bezpłatnie wyłącznie leki, które przyjmowane są przez pacjenta w związku z chorobą będącą przyczyną hospitalizacji.

Podstawa prawna



Art. 35 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którym

„Świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej przeznaczonego dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia”

oraz w § 12 ust. 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

Recepta bez wizyty?



Lekarz może wystawić receptę z pominięciem osobistego kontaktu z pacjentem w następującym przypadku:

- a. nie ma takiej możliwości,
- b. jedynie w sytuacjach niecierpiących zwłoki,
- c. w każdym przypadku, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej,
- d. decyzja w tym zakresie należy do lekarza,
- e. po zgłoszeniu chęci udzielania „porad recepturowych” do właściwej OIL.

Podstawa prawna



„Lekarz może, **bez dokonania osobistego badania pacjenta**, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej”
– art. 42 ust. 2 UoZL.

Recepta bez wizyty? – c.d.



Lekarz, który wypisze receptę z pominięciem osobistego kontaktu z pacjentem, może wydać receptę:

- a. wyłącznie osobom z najbliższej rodziny pacjenta,
- b. osobom, które wcześniej zostały wskazane jako osoby do kontaktu,
- c. osobom ściśle (imiennie) określonym przez pacjenta,
- d. każdej osobie, która przyjdzie po odbiór recepty, jeżeli pacjent złoży upoważnienie blankietowe,
- e. upoważnienie do odbioru recepty może zostać złożone wyłącznie notarialnie.

Podstawa prawna



W przypadku wypisania recepty/zlecenia z pominięciem osobistego kontaktu z pacjentem, recepty lub zlecenia mogą być przekazane (art. 42 ust. 3 pkt. 1-2 Ustawy o zawodzie lekarza (...)),:

- a.osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty lub zlecenia albo przedstawicielowi ustawowemu pacjenta,
- b.osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.

Refundacja- definicje



Definicje



Lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarz, lekarz dentysta będący świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarz, lekarza dentysta, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – **art. 5 pkt 14 Ustawy o świadczeniach (...) finansowanych ze środków publicznych**

Osoba uprawniona – lekarz ubezpieczenia zdrowotnego; lekarz, który zawarł indywidualną umowę z NFZ w zakresie wystawiania recept na produkty refundowane; lekarz, który nie praktykuje, ale zawarł z NFZ umowę o wystawianie recept refundowanych *pro familiae* i *pro auctore* – **art. 2 pkt 14 pkt. a-c Ustawy „refundacyjnej”**.

Recepta na 100%



W przypadku osób będących **lekarzami ubezpieczenia zdrowotnego** (będących świadczeniodawcą lub zatrudnionych u świadczeniodawcy, który udziela świadczeń zdrowotnych refundowanych przez NFZ) oraz **osób uprawnionych** (lekarzy, którzy zawarli indywidualną umowę o wystawianie recept na produkty refundowane), celowe wypisanie recepty „na 100%” w sytuacji istnienia alternatywnej możliwości wypisania recepty „refundowanej”, stanowi narażenie na potencjalną odpowiedzialność prawną.

Jak czytać obwieszczenie?



Jak czytać obwieszczenie MZ



Produkty leczniczy „X” posiadają refundację we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji (kolumna 12 obwieszczenia MZ).

Leki nie posiadają wskazań pozarejestacyjnych

Lp	Kolumna 3 (nazwa produktu)	Kolumna 12 (refundacyjne wskazania rejestracyjne)	Kolumna 13 (refundacyjne wskazania pozarejestacyjne)	Kolumna 14
-----		We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	-----	Poziom odpłatności

Co to oznacza?



W każdym przypadku, jeśli obwieszczenie MZ **nie uzależnia wprost** wypisania danego leku, środka specjalnego przeznaczenia żywieniowego od przeprowadzenia konkretnych badań diagnostycznych, należy posługiwać się Charakterystyką Produktu Leczniczego (punkty odnoszące się do zarejestrowanych wskazań, tj. punkty 4.1 ChPL).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia



Zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia, produkt leczniczy *Instanyl* może zostać przepisany na receptę za opłatą ryczałtową w przypadku pacjentów dorosłych z chorobą nowotworową, którzy w ramach leczenia przewlekłego bólu nowotworowego poddawani są opioidowej terapii podtrzymującej, a u których istnieją udokumentowane przeciwwskazania do stosowania innych krótkotrwale działających opioidów lub stwierdzono nieskuteczność tych leków.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia – c.d.



Ze względu na swoiste właściwości farmakokinetyczne opioidy przyjmowane *per os* charakteryzują się pewną latencją w rozpoczęciu działania przeciwbólowego. Zgodnie z ChPL opioidów, leki te, przyjęte doustnie, uzyskują swoje optymalne działanie przeciwbólowe w okresie do **pół godziny** od ich przyjęcia. Dodatkowo, w związku ze znacznym zróżnicowaniem osobniczym biodostępności (20%-70%)¹ mogą wystąpić znaczne opóźnienia.

Z drugiej strony **istota bólu przebijającego** polega na tym, że pojawia się on w sposób **nagły**, niezależny od przestrzegania schematu leczenia opioidami, a jego nasilenie implikuje konieczność **natychmiastowego** zastosowania środków zaradczych.

¹ Pharminindex. Lecznictwo zamknięte i onkologia. Wyd. MediMedia, 2004 r.
www.prawo.med.pl

Obwieszczenie Ministra Zdrowia – c.d.



Nieskuteczność działania innych leków w terapii bólu przebijającego uzasadnia zastosowanie Instanylu jako leczenia „*in label*”, zgodnego z literą obwieszczenia Ministra Zdrowia. Wynika to z faktu, że czas uzyskania statystycznie istotnego ($p < 0,001$) efektu przeciwbólowego po podaniu leku Instanyl drogą donosową wynosi maksymalnie 10 minut i w świetle aktualnej wiedzy medycznej nie jest znana skuteczniejsza (szybsza) metoda znoszenia incydentu bólu przebijającego.

Należy podkreślić, że w momencie wystąpienia bólu przebijającego pacjenci najczęściej nie mają możliwości otrzymania dodatkowej **parenteralnej** dawki opioidu, co może wynikać z faktu, że nie są w stanie podać sobie leku samodzielnie, nie dysponują odpowiednią postacią preparatu lub ich otoczeniu nie znajduje się osoba, która mogłaby wykonać iniekcję.

Z kolei postać recepturowa Instanylu stanowi rozwiązanie wszystkich wymienionych problemów.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia – c.d.



Uwaga!

Lekarski obowiązek zastosowania optymalnego postępowania terapeutycznego dającego wysokie prawdopodobieństwo osiągnięcia celu w postaci wyeliminowania lub istotnego ograniczenia bólu przebijającego, stanowi o zasadności wyboru produktu leczniczego i stanowi dołożenie należytej staranności w procesie leczniczym.

Wypisanie recepty na każdy produkt refundowany powinno być uzasadnione względami medycznymi i formalnymi.

Wzór uzasadnienia wyboru produktu refundowanego



„W związku z wywiadem lekarskim i objawami, które występują u pacjenta w postaci....., podjęto decyzję o zastosowaniu optymalnego postępowania terapeutycznego w czasie rokującym największymi szansami powodzenia.

Decyzja została podjęta po uprzednim oszacowaniu korzyści dla zdrowia pacjenta i przeanalizowaniu skuteczności i skuteczności działania innych produktów leczniczych”.

Data i podpis lekarza

.....



Casus



Lekarz może zastosować lek poza ChPL, jeżeli:

- a. istnieją rzetelne dane potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność w innym niż zarejestrowane wskazanie (EBM),
- b. w każdym przypadku, gdy zdaniem lekarza będzie to korzystne dla pacjenta,
- c. produkt leczniczy posiada rejestrację w danym wskazaniu w innym kraju UE,
- d. wyczerpano dostępne i zarejestrowane produkty lecznicze, a efekty leczenia okazały się niewystarczające.

Casus



- Lekarz ma prawo zastosować lek mimo braku rejestracji w populacji pediatrycznej u pacjenta małoletniego, jeżeli:
- a. wytyczne postępowania tworzone przez ekspertów dopuszczają zastosowanie leku mimo braku rejestracji u małoletnich,
 - b. badania kliniczne odnoszące się do zastosowania leku u małoletnich są na ukończeniu,
 - c. zastosowanie leku stanowi bezpośrednią ochronę przed ciężkim rozstrojem zdrowia lub zwiększeniem ryzyka zdrowotnego,
 - d. rodzice pacjenta zaakceptowali każde leczenie poza ChPL przy przyjęciu dziecka do szpitala.

Casus



Zastosowanie produktów leczniczych poza ChPL wymaga:

- a. zgody pisemnej podpisanej przez pacjenta i/lub jego przedstawiciela ustawowego, bez względu na charakter leczenia,
- b. zgody ustnej wyrażonej w obecności dwóch świadków, jeżeli leczenie nie ma charakteru podwyższonego ryzyka,
- c. jedynie zgody domniemanej określanej na podstawie zachowania,
- d. zgody wyrażonej przy przyjęciu do szpitala na proponowane leczenie.

Zgoda na „czynności podwyższonego ryzyka”



Art. 34 ust. 1 UoZL

„Lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody”.

Zgoda na „zwykłe czynności lecznicze”



Art. 32 ust. 7 UoZL

„Jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, zgoda (...) może być wyrażona ustnie albo nawet poprzez takie ich zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom medycznym”.

Casus



Produkt leczniczy „X” nie posiada rejestracji w schorzeniu „A”. Produkt „X” przepisywany jest zwyczajowo pacjentom, w związku ze wskazaniem, które nie występuje w ChPL. Obwieszczenie MZ w sprawie leków refundowanych dopuszcza refundację wyłącznie w zarejestrowanych wskazaniach. W takiej sytuacji lekarz:

- a. może zastosować produkt leczniczy z refundacją w każdej sytuacji, gdy przepisanie produktu ze 100% odpłatnością skutkowałoby zaniechaniem leczenia,
- b. powinien pozostawić na recepcie pole „oddział NFZ” puste, wówczas pacjent może zwrócić się do NFZ o refundację recepty,
- c. może przepisać lek z refundacją wyłącznie w zarejestrowanych wskazaniach,
- d. odstępianie od wypisania leku z refundacją pacjentowi ubezpieczonemu naraża lekarza na poniesienie odpowiedzialności za naruszenie praw pacjenta do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych.

Off-label - użycie



Jeżeli produkty lecznicze stosowane są „off-label use”, decyzja lekarza w tym zakresie identyfikowana jest z „dołożeniem należytej staranności” jedynie wówczas, gdy zostały spełnione niżej wymienione warunki:

- § zastosowanie produktu podyktowane było koniecznością ratowania życia lub zdrowia pacjenta,
- § w trakcie procesu leczenia wykorzystano wszelkie dostępne produkty lecznicze zarejestrowane w danym wskazaniu w określonej grupie wiekowej,
- § dotychczasowa terapia okazała się nieskuteczna,
- § wynik leczenia okazał się niezadawalający.

Adnotacja dotycząca decyzji o wdrożeniu leczenia „off-label use”



„W związku z wyczerpaniem dostępnych, zarejestrowanych produktów leczniczych i brakiem oczekiwanych efektów leczenia, zdecydowano o wdrożeniu leczenia z wykorzystaniem produktów leczniczych o nazwie..... poza ściśle zarejestrowanym wskazaniem”.

Wzór adnotacji



„Ze względu na konieczność wyeliminowania ryzyka zdrowotnego, a także ochrony pacjenta przed negatywnymi następstwami dla jego życia i zdrowia, podjęto decyzję o wdrożeniu leczenia w oparciu o produkt leczniczy,co stanowi optymalną formę postępowania terapeutycznego w czasie rokującym największymi szansami powodzenia”.

Przykładowy wzór zgody



Pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta wyraził zgodę na rozpoczęcie niestandardowej terapii w oparciu o produkty lecznicze „off-label use”* o nazwie.....

Przed wyrażeniem zgody pacjent/przedstawiciel ustawowy pacjenta został wyczerpująco i zrozumiale poinformowany o wskazaniach do wdrożenia terapii, przesłankach uzasadniających jej zastosowanie, a także o najczęściej występujących następstwach i powikłaniach, które mogą się pojawić w związku z użyciem leku.

Pacjenta/ przedstawiciela ustawowego pacjenta poinformowano również o tym, że w związku z brakiem rejestracji w danym wskazaniu/zmianą schematu dawkowania/zmianą drogi podania, mogą wystąpić inne następstwa i powikłania, których nie można było przewidzieć w momencie rozpoczęcia leczenia.

Jednocześnie, pacjenta/ przedstawiciela ustawowego pacjenta poinformowano o tym, że zastosowanie leku „off-label use” stanowi optymalny sposób postępowania i nie jest działaniem eksperymentalnym.

Przed wyrażeniem zgody pacjent/ przedstawiciel ustawowy pacjenta miał możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanej terapii.

Pacjent/ przedstawiciel ustawowy pacjenta zapoznał się z powyższym tekstem i wyraził świadomą zgodę na wdrożenie terapii „off-label use”.

Data i podpis lekarza

Kontrola NFZ



Czego nie może dotyczyć kontrola



Kontrola dokumentacji medycznej i recept lekarskich prowadzona przez Narodowy Fundusz Zdrowia **NIE MOŻE** dotyczyć zasadności wyboru produktu leczniczego **pod kątem merytorycznym**.

Oznacza to, że kontroler **NIE MOŻE** zakwestionować **w żadnym przypadku** rozpoznania postawionego przez lekarza i nie może obciążyć lekarza kosztami refundacji, jeżeli lek został przepisany zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, a wybór terapii został uzasadniony w dokumentacji medycznej.

Nietypowe roszczenia pacjentów



Opieka duszpasterska



Zgodnie z art. 36 UoPP, „pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do opieki duszpasterskiej”.

W wyroku z 20.09.2013 roku, sygn., II CSK 1/13, SN uznał, że dokonanie sakramentu namaszczenia chorych na osobie niewierzącej stanowi naruszenie dóbr osobistych pacjenta, co stanowi podstawę do przyznania zadośćuczynienia na zasadzie art. 448 k.c.