

Znak: DGL.4450.105.2018

Warszawa, 30.04.2018.

2018.25328.GRS

**Pani****mgr farm. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska****Prezes Rady****Naczelnej Izby Aptekarskiej**

Szanowno Pani Prezes,

W odpowiedzi na pismo z dnia 18 kwietnia 2018 r. znak: L.dz. P-134/2018, w sprawie braku zapisów prawnych, dotyczących możliwości dzielenia ilości leku zawartego w jednym opakowaniu, we wchodzącym w życie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 kwietnia 2018 r w sprawie recept (Dz. U. 2018 r. poz. 745), bardzo proszę o przyjęcie następujących informacji.

Zgodnie z Komunikatem dotyczącym stosowania rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie recept, który został opublikowany w dniu 18 kwietnia 2018 r. na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia, dzielenie opakowania produktu leczniczego może odbywać się na dotychczasowych zasadach, tj. zgodnie z zapisami § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2017 r. poz. 1570) lub § 19 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r w sprawie recept wystawianych przez pielęgniarki i położne (Dz. U. 2017 r. poz. 1589).

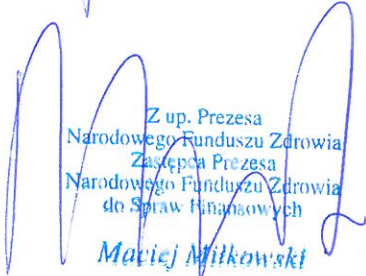
Zgodnie z treścią wskazanego komunikatu uregulowanie w tym zakresie przewidziano w aktualnie przygotowywanym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie przygotowywania leków aptecznych oraz recepturowych oraz wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Jednocześnie zwracam się z prośbą o publikację na Państwa stronach internetowych „Komunikatu Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie prawidłowego przekazywania danych dotyczących farmaceutów realizujących recepty refundowane w aptekach”. Komunikat

przypomina podmiotowi prowadzącemu aptekę, który ma z Funduszem zawartą umowę na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, o obowiązku przekazywania informacji o każdej zmianie w tym zakresie do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz.U. z 2013 r. poz. 364).

Przekazuję także opracowane przez Zespół do Spraw Refundacji Leków Recepturowych, powołany przy Departamencie Gospodarki Lekami Narodowego Funduszu Zdrowia, „Wytyczne dotyczące prawidłowego sprawozdawania danych w komunikacie elektronicznym, w zakresie leków recepturowych”, które zawierają dodatkowe wskazówki w zakresie przekazywania do Funduszu danych z wykonanych i sprawozdanych do refundacji leków recepturowych.

2 powołanie



Z up. Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
Zastępca Prezesa  
Narodowego Funduszu Zdrowia  
do Spraw Finansowych  
Maciej Miłkowski

załączniki:

1. Komunikat Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie prawidłowego przekazywania danych dotyczących farmaceutów realizujących recepty refundowane w aptekach.
2. Wytyczne dotyczące prawidłowego sprawozdawania danych w komunikacie elektronicznym, w zakresie leków recepturowych.

Tabela 1. Wytyczne dotyczące prawidłowego sprawozdawania danych w komunikacji elektronicznej, w zakresie leków recepturowych.

Element	Atrybut	Opis	Dodatkowe wyjaśnienia, ograniczenia i zależności	Dodatkowe wskazówki
usługa	data-wykonania	Data i godzina wykonania leku recepturowego	Data i godzina wykonania leku recepturowego. Atrybut przekazywany dla leków recepturowych. (§ 2 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia)	Zgodnie z art. 86. ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017r., poz. 2211), lek recepturowy sporządza się w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej "wydać natychmiast" - w ciągu 4 godzin. Za datę wykonania leku recepturowego uważa się fizyczne wykonanie leku z określonych składników wraz z opisem leku. Data i godzina realizacji recepty na lek recepturowy nie może być wcześniejsza niż data i godzina wykonania leku recepturowego.
	typ-id-personelu-wyk-lek-rec	Typ identyfikatora osoby uprawnionej wykonującej lek recepturowy	Typ identyfikatora przyjmuje wartość: 1 - NPWZ osoby realizującej receptę, 2 - numer PESEL, w przypadku osoby nieposiadającej NPWZ, 3 - techniczny identyfikator nadawany przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w przypadku osoby nieposiadającej NPWZ lub numeru PESEL.	Apteka zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 547 z późn. zm.), przekazuje numer prawa wykonywania zawodu osoby wykonującej lek recepturowy i realizującej receptę. W przypadku braku NPWZ apteka przekazuje numer PESEL, a w przypadku braku NPWZ i numeru PESEL przekazuje kod techniczny nadawany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dopuszcza się dla NPWZ osoby wykonującej ilość znaków nie mniejszą niż 8. Aktualny NPWZ składa się z ośmiu cyfr, natomiast stare NPWZ zawierają większą ilość znaków.
	wartosc	Wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego	Wartość wydanych opakowań leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego (§ 2 ust. 1 pkt 18 rozporządzenia).	Zgodnie z § 4 i § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. 2012r. poz. 1259), koszt sporządzenia leku recepturowego obejmuje: 1) wartość użytych surowców farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w tym leków gotowych: a) wymienionych w załączniku do rozporządzenia, b) innych leków niż określone w lit. a, zamieszczonych w wykazie refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, pod warunkiem że przepisana przez lekarza, lekarza dentystę, felczera lub starszego felczera dawka leku recepturowego jest mniejsza od najmniejszej zarejestrowanej dawki leku gotowego w postaci stałej stosowanej doustnie; 2) wartość opakowań; 3) koszt wykonania leku recepturowego (taksa laborum). Do kosztu sporządzenia dodaje się zgodnie z art. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844 z późn. zm.) marżę

				w wysokości 25 %. Nie jest prawidłowym doliczanie marży do każdego składnika osobno.
lek- opakowanie	dopłata	Informacja o dopłacie wniesionej przez nabywcę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, leku recepturowego	Informacja o wysokości dopłaty świadczeniobiorcy (§ 2 ust. 1 pkt 23 rozporządzenia)	Dopłata pacjenta wynikająca w obowiązującej na dany rok wartości średniej krajowej pomnożona przez wielokrotność ilości (tj. wydanych pełnych opakowań leku recepturowego). W przypadku leków recepturowych pobrana opłata pacjenta wynosi 10,50 zł. (dana na rok 2018) pomnożona o ilość ryczałtów i winna uwzględniać ilość wydanego leku, w oparciu o zapisy § 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. z 2012 r., poz. 1259). Ilość leku recepturowego, może maksymalnie dotyczyć podwójnej dozy leku. Natomiast dla mazideł, maści, kremów, żeli, past do stosowania na skórę - do 100 gramów, ilość leku nie może być większa niż 10 krotna doza leku recepturowego. W przypadku płynnych leków do stosowania zewnętrznego, maksymalna ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów dla jednej dozy (wyłączając nalewki).
lek- recepturowy	taksa- laborum	Identyfikator zastosowanego kosztu wykonania leku recepturowego (taksy laborum)	Atrybut przyjmuje wartości: 1- wykonanie leku recepturowego w warunkach nieaseptycznych 2- wykonanie leku recepturowego w warunkach aseptycznych, (§ 2 ust. 1 pkt 18 lit. a i b rozporządzenia)	Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz. U. z 2012 r., poz. 1259) <u>Jałową takse laborum (o wartości 24,66 zł) można stosować przy sporządzaniu w warunkach aseptycznych, zgodnie z wymogami Farmakopei Polskiej lub zgodnie z umieszczonej na receptie wskazaniem lekarza, lekarza dentystry, felczera lub starszego felczera, lub zawierających antybiotyki:</u> a) proszków dzielonych - do 20 sztuk; b) czopków, globulek oraz pręcików - do 12 sztuk; c) roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów; d) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów; e) maści, kremów, mazideł, past oraz żeli - do 100 gramów; <u>Jałową takse laborum (o wartości 24,66 zł) należy zastosować przy sporządzaniu:</u> a) kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów  <u>Niejałową takse laborum (o wartości 12,33 zł) należy zastosować przy sporządzaniu:</u> a) proszków dzielonych - do 20 sztuk; b) czopków, globulek oraz pręcików - do 12 sztuk; c) roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów; d) płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów; e) maści, kremów, mazideł, past oraz żeli - do 100 gramów;  <u>Niejałową takse laborum (o wartości 12,33 zł) pomimo wykonania w warunkach aseptycznych, zgodnie z umieszczonej na receptie wskazaniem lekarza, lekarza dentystry, felczera lub starszego felczera, lub zawierających antybiotyki, należy zastosować przy sporządzaniu:</u> a) proszków niedzielonych (prosty i złożonych) - do 80 gramów; b) kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów; c) mieszanek ziołowych - do 100 gramów; d) pigułek - do 30 sztuk; e) klein - do 500 gramów.



	kod-postaci	Kod postaci leku recepturowego	Kod postaci leku recepturowego przyjmuje wartość	<p>Sprawozdany kod postaci leku recepturowego powinien dotyczyć postaci sporządzonej, a nie informacji o nazwie postaci podanej przez lekarza w subscriptio.</p> <p>Kod postaci leku recepturowego wartość:  1 - dla proszków dzielonych - do 20 sztuk,  2 - dla proszków niedzielonych (prostych i złożonych) - do 80 gramów,  3 - dla czopków, globulek i pręcików - do 12 szt,  4 - dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego - do 250 gramów,  5 - dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 gramów) - do 500 gramów,  6 - dla maści, kremów, mazideł, past oraz zeli - do 100 gramów,  7 - dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego - do 40 gramów,  8 - dla mieszanek ziołowych do 100 gramów,  9 - dla pigułek - do 30 sztuk,  10 - dla klein - do 500 gramów,  11 - dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych - do 10 gramów</p>
składnik	ilosc-sklad	Ilość leku gotowego lub ilość surowca farmaceutycznego, lub liczba opakowań bezpośrednich	<p>Miara:  - ilość leku gotowego w jednostce miary określonej w atrybucie //skladnik/@jm, w przypadku gdy atrybut //skladnik/@katalog-receptura przyjmuje wartość 0,  - ilość surowca farmaceutycznego w jednostce miary określonej w atrybucie //skladnik/@jm, w przypadku gdy atrybut //skladnik/@katalog-receptura przyjmuje wartość 1,  - liczba opakowań bezpośrednich, w przypadku gdy atrybut //skladnik/@katalog-receptura przyjmuje wartość 2  Możliwość wystąpienia liczb ułamkowych do pięciu cyfr po kropce dziesiętnej.</p>	Jednostki miary powinny być zgodne z jednostkami stosowanymi przy wycenie leku. Dla surowców płynnych przy zmianie jednostki miary z mililitrów na gramy i na odwrót, należy uwzględniać ich gęstość.
	j.m.	Jednostka miary		<p>Dla leku gotowego, który został wykorzystany przy sporządzeniu leku recepturowego jednostką miary może być opakowanie lub gram;  Dla surowca farmaceutycznego, który został wykorzystany przy sporządzaniu leku recepturowego jednostką miary może być gram, mililitr, sztuka  Dla opakowania bezpośredniego, które zostało wykorzystane przy sporządzaniu leku recepturowego jednostką miary może być sztuka</p>
	wartosc-sklad	Wartość użytego leku gotowego,	(§ 2 ust. 1 pkt 18 rozporządzenia)	Wartość użytych surowców farmaceutycznych i opakowań którą

	surowca farmaceutycznego, opakowań bezpośrednich		ustala się na podstawie ceny hurtowej brutto. Wartość użytego leku gotowego, surowca farmaceutycznego wynika z iloczynu ilości użytego składnika (przekazanych w atrybucie „ilość-skład”) i ceny hurtowej brutto opakowania zbiorczego surowca (przekazanych w atrybucie „cena-hurtowa brutto-skład”), podzielonych przez wielkość opakowania zbiorczego (wynika z kodu EAN lub GTIN). Uzyskaną wartość podaje się z zaokrągleniem do drugiego miejsca po przecinku. Powyższa wartość nie zawiera marży detalicznej.
cena-hurtowa-brutto-skład	Cena hurtowa brutto leku gotowego lub surowca farmaceutycznego, lub opakowania bezpośredniego	Cena hurtowa brutto składnika leku recepturowego - leku gotowego lub surowca farmaceutycznego, lub opakowania bezpośredniego	Cena hurtowa brutto dotyczy opakowania wynikającego z przekazanego kodu EAN lub GTIN.

## **Komunikat Narodowego Funduszu Zdrowia**

### **w sprawie prawidłowego przekazywania danych dotyczących farmaceutów realizujących recepty refundowane w aptekach**

Narodowy Fundusz Zdrowia przypomina, że zgodnie z § 3 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (Dz.U. z 2013 r. poz. 364) podmiot prowadzący aptekę zobowiązuje się do przekazywania informacji o każdej zmianie ewidencji osób zatrudnionych w aptece, do oddziału wojewódzkiego NFZ z którym ma zawartą umowę na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę, w terminie określonym w art. 45 ust. 6 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2017 r. poz. 1844).

W związku z powyższym w systemie informatycznym Narodowego Funduszu Zdrowia powyższe aktualizacje powinny być dokonane zarówno w miejscu wykazywania osób zatrudnionych w aptece jak i w ewidencji personelu realizującego recepty refundowane.

Jednocześnie informujemy, że w Centralnym Procesie Weryfikacyjnym zostało opublikowane sprawdzenie dotyczące poprawności danych osób realizujących recepty refundowane, przekazywanych komunikatem elektronicznym xml, w porównaniu do danych znajdujących się w systemie informatycznym NFZ. Algorytm weryfikuje zgodność wykazanego identyfikatora osoby personelu na dzień realizacji recepty refundowanej.