

Sopot, dnia 28.01.2014 roku

ODPOWIEDŹ NA PYTANIE PRAWNE

**skierowane przez Zleceniodawcę Pana Krzysztofa Bukiel Przewodniczącego
Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy w dniu 27.01.2014 r. o godzinie 17.20 w
ramach abonamentu Lex Secure Twoja Opieka Prawna**

Przedmiot odpowiedzi:

1. W jaki sposób lekarz, który wypisuje recepty na lek używając nazw międzynarodowych leków ma zrealizować obowiązek wskazania odpłatności za lek lub wskazania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji?
2. Czy w przypadku używania nazwy międzynarodowej leku przy wypisywaniu recepty na lek refundowany lekarz jest zwolniony z obowiązku wskazania odpłatności za lek i wskazywania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji?
3. Kto ponosi odpowiedzialność w przypadku, gdy lekarz wypisze receptę na lek przy użyciu nazwy międzynarodowej i nie wskaże stopnia odpłatności ani nie wskaże, że lek znajduje się poza zakresem refundacji, a błędnie zrobi to za niego aptekarz?

Podstawy prawne:

1. art. 2 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm.),
2. art. 2 pkt 12 i 14, art. 48 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., nr 122, poz. 696 ze zm.),
3. § 6 ust. 1 pkt 1 i 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. 2012 r., poz. 260 ze zm.),
4. art. 415 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (t. j. Dz. U. 2014 r., poz. 121),
5. załącznik nr 1 do zarządzenia Nr 38/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom,
6. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 3 lutego 2011 r. w sprawie I CSK 286/10.

Lex Secure Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 723/2
81-853 Sopot

NIP: 5862017484
REGON: 191884226
KRS: 0000069507

biuro@lexsecure.pl
www.lexsecure.pl

tel. 58 500 59 00
fax: 58 500 59 01
24h Infolinia Prawna
501538539

Wysokość kapitału zakładowego: 500.000 PLN opłacony w całości

Klauzula prawna:

Przygotowując niniejszą Odpowiedź na pytanie prawne przeanalizowano i polegano wyłącznie na informacjach otrzymanych od Zleceniodawcy. Nie badano, ani nie weryfikowano prawdziwości przedstawionego stanu faktycznego. Sporządzający niniejszą Odpowiedź na pytanie prawne zastrzega sobie prawo weryfikacji niniejszego opracowania w przypadku ujawnienia faktów nieznanymi mu w momencie jego sporządzenia.

Niniejszą Odpowiedź na pytanie prawne wydaje się do wiadomości Przewodniczącego Ogólnopolskiego Związku Zawodowego Lekarzy z prawem publikacji przez Zleceniodawcę.

Odpowiedź dotyczy wyłącznie kwestii w niej określonych i nie może być interpretowana jako obejmująca, w tym przez domniemanie, inne, niewspomniane w niej kwestie.

W niniejszej Odpowiedzi na pytanie prawne zaprezentowano niezależną, subiektywną ocenę sporządzającego, dotyczącą prawnych aspektów przedmiotu analizy, w szczególności ocena prawna przedstawiona w Odpowiedzi nie daje gwarancji wyniku danej sprawy, w przypadku skierowania jej na drogę postępowania sądowego lub administracyjnego.

Stan prawny:

Odpowiadając na pytania Zleceniodawcy, w pierwszej kolejności należy wskazać, że ustawodawca posługuje się następującymi pojęciami.

W art. 2 pkt 14 ustawy prawo farmaceutyczne zdefiniowano pojęcie „nazwy produktu leczniczego”, którą jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego.

W art. 2 pkt 15 ustawy prawo farmaceutyczne zdefiniowano pojęcie nazwy powszechnie stosowanej, którą jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego.

Z kolei w art. 2 pkt 12 ustawy o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych określono, że przez nazwę międzynarodową leku należy rozumieć nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia.

Szczegółowe zasady wystawiania recept reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich. Powyższe rozporządzenie w § 6 ust. 1 pkt 1 posługuje się następującymi pojęciami odnośnie leków: „nazwa”, „nazwa powszechnie stosowana (międzynarodowa)” oraz pojęciami „nazwa rodzajowa” i „nazwa handlowa” odnośnie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z jedną z zasad wykładni przepisów prawa, różnym pojęciom stosowanym przez prawodawcę nie można nadawać tego samego znaczenia. W przypadku § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia w sprawie recept lekarskich użycie aż czterech różnych pojęć, z których tylko jedno („nazwa powszechnie stosowana [międzynarodowa]”) zostało zdefiniowane w ustawie o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, nastrocza wielu problemów interpretacyjnych, na które nie ma jednoznacznej, możliwej do zweryfikowania odpowiedzi. Wspólnym mianownikiem pojęć „nazwa”, „nazwa powszechnie stosowana (międzynarodowa)”, „nazwa rodzajowa” i „nazwa handlowa” jest możliwość jednoznacznego określenia przepisanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego, którego dane pojęcie dotyczy.

Pomimo tego, że prawodawca umożliwia wypisywanie recept z użyciem międzynarodowej nazwy leku, to po dokonaniu bliższej wykładni przepisów należy uznać, że uprawnienie to jest ograniczone przez konieczność jednoznacznego określenia przepisanego leku. Zatem w przypadku, gdy dana międzynarodowa nazwa leku odnosi się do kilku różnych produktów handlowych lekarz nie powinien jej stosować przy wypisywaniu recepty. Wskazanie w receptce nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) leku, która odnosi się do więcej niż jednego produktu handlowego powoduje jednocześnie niemożność zrealizowania obowiązku polegającego na wskazaniu poziomu odpłatności za lek, ewentualnie wskazania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji, ponieważ poziomy te mogą być różne dla różnych produktów handlowych. Zatem z praktycznego punktu widzenia, w wielu przypadkach możliwość stosowania w receptach lekarskich nazw powszechnie stosowanych (międzynarodowych) leków, przewidziana w § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia o receptach lekarskich, może okazać się nieprzydatna.

Obowiązek wskazania w receptce poziomu odpłatności za lek, ewentualnie wskazania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji został określony w § 6 ust. 1 pkt 6 rozporządzenia o receptach lekarskich. Należy zauważyć, że spełnienie powyższego obowiązku nie jest

uzależnione od tego jaką nazwę leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego lekarz wskazał w receptce. Innymi słowy, obojętnie czy użyto w receptce „nazwy”, „nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej)”, „nazwy rodzajowej” lub „nazwy handlowej” lekarz ma obowiązek wskazania poziomu odpłatności albo wskazania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji.

Odpowiadając na trzecie z zadanych pytań należy na wstępie zwrócić uwagę na następujące kwestie.

Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę w przypadku, gdy recepta wystawiona jest przez osobę uprawnioną. Osobą uprawnioną są natomiast następujące kategorie osób wymienione w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych:

- a) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego lub felczer ubezpieczenia zdrowotnego w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- b) lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer, z którymi Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych,
- c) lekarz, lekarz dentyista, felczer, starszy felczer posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu, a z którym Fundusz zawarł umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych dla wystawiającego, jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

Rozpatrując odpowiedzialność lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, o którym mowa w lit. a powyżej, za niezgodne z przepisami wystawianie recept, należy wyróżnić dwie sytuacje.

Po pierwsze lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego jest lekarz, który sam w ramach prowadzonej przez siebie działalności leczniczej posiada zawartą umowę z NFZ o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W takim wypadku, w razie niezgodnego z przepisami wystawienia recepty, w wyniku czego NFZ dokonał nienależnej refundacji, NFZ będzie mógł bezpośrednio od lekarza dochodzić odszkodowania w wysokości dokonanej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi. Podstawą żądania odszkodowania od lekarza byłyby ogólne przepisy kodeksu cywilnego o naprawieniu szkody (art. 415 kodeksu cywilnego).

Po drugie, lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego jest także lekarz, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym NFZ zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. W takim wypadku, w razie niezgodnego z przepisami wystawienia recepty, w wyniku czego NFZ dokonał nienależnej refundacji, NFZ będzie mógł dochodzić odszkodowania w wysokości dokonanej refundacji wraz z odsetkami ustawowymi od świadczeniodawcy. Natomiast lekarz będzie ponosił odpowiedzialność wobec świadczeniodawcy, bądź na podstawie łączącej ich umowy, jeżeli lekarza łączy ze świadczeniodawcą umowa cywilnoprawna, bądź na podstawie przepisów kodeksu pracy (art. 114 kodeksu pracy), jeżeli lekarza łączy ze świadczeniodawcą stosunek pracy.

Podstawowe elementy umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych, o której mowa w lit. b i c powyżej wymienia art. 48 ust. 3 ustawy o refundacji leków środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Natomiast wzór takiej umowy został określony w zarządzeniu Nr 38/2012/DGL Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2012 r. w sprawie wzoru umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom. Zgodnie z powyższym wzorem określonym w zarządzeniu Prezesa NFZ lekarz ma obowiązek wystawiać recepty zgodnie z zasadami określonymi umowie oraz w odrębnych przepisach (§ 5 ust. 2 pkt 2 wzoru umowy). Odrębnymi przepisami, o których mowa powyżej są m. in. przepisy rozporządzenia o receptach lekarskich. Za nieprzestrzeganie powyższego obowiązku, w tym za ustalenie lub oznaczenie poziomu odpłatności niezgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami przewidziano karę umowną, którą obciąża się lekarza (§ 9 ust. 1 pkt 1 lit a wzoru umowy).

W przypadku, gdy lekarz wypisze receptę na lek przy użyciu nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej) i nie wskaże stopnia odpłatności ani nie wskaże, że lek znajduje się poza zakresem refundacji, a błędnie zrobi to za niego aptekarz, odpowiedzialność ponieść będzie podmiot prowadzący aptekę, gdyż to jego działania doprowadziły bezpośrednio do powstania szkody. Lekarz jest bowiem osobą uprawnioną do wskazywania stopnia odpłatności w receptce. W pewnych sytuacjach jednak odpowiedzialność może ponieść również lekarz. Podstawy odpowiedzialności podmiotu prowadzącego aptekę należałoby szukać w ogólnych przepisach prawa cywilnego dotyczących wyrządzenia szkody. Szkodą w takim wypadku byłaby kwota nienależnej refundacji, którą NFZ przekazał podmiotowi prowadzącemu aptekę. Lekarz mający zawartą umowę upoważniającą do wystawiania recept refundowanych mógłby natomiast zostać obciążony karami umownymi za niezgodne z przepisami wystawianie recept.

Natomiast w opisanej przez Zleceniodawcę sytuacji, w przypadku gdy osobą wystawiającą receptę byłby lekarz ubezpieczenia zdrowotnego nie posiadający umowy upoważniającej do wystawiania recept refundowanych, zachodzą uzasadnione wątpliwości, czy poniesie on jakąkolwiek odpowiedzialność, ponieważ jego działania nie byłyby bezpośrednią przyczyną powstania szkody NFZ, tylko działania aptekarza, który bez uprawnień dokonał zmian w receptce. W takim wypadku jako osobę odpowiedzialną należałoby wskazać podmiot prowadzący aptekę.

W tym miejscu warto przytoczyć fragment wyroku Sądu Najwyższego z dnia 3 lutego 2011 r. w sprawie I CSK 286/10, który stwierdził, że dane określone w § 3 rozporządzenia z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich traktowane są jako niezbędne. **Oznacza to, że co do zasady brak którejkolwiek z nich nie pozwala traktować takiego formularza, jako dokumentu uprawniającego do uzyskania i wydania leku refundowanego,** poza przypadkami wyszczególnionymi w § 17, z uwzględnieniem wskazań dotyczących maksymalnej ilości tego rodzaju leku (§ 19). Wynika stąd, że odstępstwo od wymagań, dokładnie wyartykułowanych, możliwe jest jedynie w odniesieniu do przypadków również wyraźnie opisanych. Jeśli zatem dopuszczają one wydanie leku mimo wymienionych braków lub niedokładności treści recepty, to po stwierdzeniu tego przez osobę uprawnioną do wydania leku i dopełnieniu przez nią wymaganych czynności. **Recepta wystawiona przez upoważnioną osobę, ale nie zawierająca warunków objętych § 3 z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich, które nie mogą być również skorygowane stosownie do § 17 i 19 z dnia 28 września 2004 r. w sprawie recept lekarskich, może być zrealizowana za pełną odpłatnością, jeśli zezwalają na to przepisy tego rozporządzenia oraz rozporządzenia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych.**

Wnioski:

Reasumując powyższe rozważania wskazać należy, że w przypadku, gdy dana międzynarodowa nazwa leku odnosi się do kilku różnych produktów handlowych lekarz nie powinien jej stosować przy wypisywaniu recepty, ponieważ uniemożliwia to spełnienie obowiązku wskazania poziomu odpłatności za lek, ewentualnie wskazanie, że lek znajduje się poza zakresem refundacji, w przypadku gdy dla poszczególnych produktów handlowych przewidziano różne poziomy refundacji lub jej brak.

Bez względu na to, czy lekarz w receptce użył „nazwy” lub „nazwy powszechnie stosowanej (międzynarodowej)” leku, ma on obowiązek wskazania poziomu odpłatności albo wskazania, że lek znajduje się poza zakresem refundacji.

W przypadku, gdy lekarz wypisze receptę na lek przy użyciu nazwy międzynarodowej i nie wskaże stopnia odpłatności ani nie wskaże, że lek znajduje się poza zakresem refundacji, a błędnie zrobi to za niego aptekarz odpowiedzialność mogą ponieść oba podmioty, przy czym podstawy tej odpowiedzialności są różne.

Lekarz może również zostać obciążony karą umowną na podstawie umowy upoważniającej do wystawiania recept na leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyroby medyczne refundowane ze środków publicznych, przysługujące świadczeniobiorcom.

Natomiast podmiot prowadzący aptekę może ponieść odpowiedzialność odszkodowawczą na podstawie ogólnych przepisów kodeksu cywilnego w związku z nienależnie wypłaconą mu kwotą refundacji.

W przypadku lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, który niezgodnie z przepisami prawa wystawił receptę, a następnie aptekarz dokonał ingerencji w tą receptę określając samodzielnie stopień refundacji, co spowodowało szkodę NFZ, należy skłaniać się do wskazania podmiotu prowadzącego aptekę jako ponoszącego odpowiedzialność odszkodowawczą wobec NFZ.

Niniejsza odpowiedź na pytanie prawne została przygotowana na zlecenie Lex Secure Sp. z o.o. przez LEGALIS Kancelarię Radców Prawnych i Adwokatów Komar-Komarowscy, Piotrowska, Sulima i Partnerzy z siedzibą w Sopocie.

Z poważaniem



RADCA PRAWNY
Kajetan Komar-Komarowski

Lex Secure Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 723/2
81-853 Sopot

Wysokość kapitału zakładowego:

NIP: 5862017484
REGON: 191884226
KRS: 0000069507

500.000 PLN opłacony w całości

biuro@lexsecure.pl
www.lexsecure.pl

tel. 58 500 59 00
fax: 58 500 59 01
24h Infolinia Prawna
501538539