

Правилник о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова

„Сл. гласник РС“, бр. 74/2018 и 87/2018

Фармацеутска комора Србије се на основу дописа својих чланова везано за примену одређених одредби Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова, обратила Министарству здравља Републике Србије.

Након састанка који је одржан 20.11.2018. године, обавештавамо Вас о добијеним одговорима.

1. Да ли принцип издавања остаје исти, да при првом прописивању добијамо папирну форму рецепта, а осталих пет издавања су искључиво електронска?

ОДГОВОР: Папирна форма рецепта при првом прописивању остаје само до почетка примене новог Правилника (најкасније до 1. марта 2019. године), након чега се папирни рецепт при првом издавању укида.

2. Да ли ће се изглед е-апотеке променити, или је начин издавања на порталу исти?

ОДГОВОР: За сада остаје све исто.

3. Да ли се исти подаци преносе са платформе е-апотеке на ПОС терминал у апотеци као и до сада, односно да ли је потребно ново прилагођавање нашег ПОС терминала са платформом е-апотеке?

ОДГОВОР: Остаје исти сет података који се преносе са платформе е-апотеке на ПОС терминал у апотеци.

4. Да ли се шаље неки нови податак према РФЗО? Да ли има промене при фактурисању рецепата РФЗО фонду?

ОДГОВОР: Свесни су проблема атрибута код фактурисања рецепта. Биће решено у наредном периоду. Идеја је да самим тим што лекар упише атрибут, фармацеут добије у свом прегледу е-рецепта прописан нпр. сируп уместо српс код атрибута 2.

5. Да ли се на обновљив рецепт сада издају лекови са Д-листе?

ОДГОВОР: Лекови са Листе Д се издају на необновљив рецепт (као акутна терапија). Од ступања на снагу правилника и акутна терапија ће се прописивати као е рецепт.

6. Да ли ће и када бити објављена Листа међусобно заменљивих лекова? Односно да ли ће портал е-рецепта давати могућност замене у складу са овом Листом?

ОДГОВОР: Агенција за лекове и медицинска средства Србије ради на изради Листе међусобно заменљивих лекова и ова Листа ће бити објављена до почетка примене Правилника. Е рецепт портал ће приликом избора могућих паралела узимати у обзир и ову листу.

7. Да ли ће лекари из приватног и државног сектора издавати исту форму папирног рецепта и да ли ће она бити обавезна за прописивање свих лекова који се издају на рецепт, без обзира да ли су на позитивној листи РФЗО или не?

ОДГОВОР: Да, лекари из приватног и државног сектора издаваће исту форму папирног рецепта. Обавеза прописивање свих лекова чији је режим издавања на лекарски рецепт већ постоји сходно одредбама Закона о лековима и медицинским средствима ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010, 107/2012 и 113/2017 - др. закон).

8. По питању обрасца рецепта: уколико се образац 2 односи на лекова који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања (Листа А и А1), а образац 4 на лекова који се прописују на терет средстава обавезног здравственог осигурања, а користе се у болничкој апотеци, односно за амбулантно лечење, да ли се обрасци 1 (за примарну здравствену заштиту) и образац 3 (за болничку апотеку) односе на лекове чији је режим издавања на рецепт, а који се не обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, као и на лекове, суплементе и помагала из члана 4. став 3. овог Правилника?

ОДГОВОР: Да, направљени су обрасци за издавање лека на терет РФЗО и лека на рецепт за сва три нивоа здравствене заштите.

9. Да ли ће постојати период преклапања старих и нови рецепта, односно шта са рецептима који су прописани пре почетка примене овог Правилника, а још увек могу да се подигну у апотекама?

ОДГОВОР: С обзиром да је рок за примену Правилника продужен до 1. марта 2019. године направиће се напори да се папирни рецепт у првом издавању обновљивих рецепата и акутној терапији и раније елиминишу, па да до ове ситуације дође само у спорадичним случајевима.

10. На који начин се потврђује корекција од стране фармацеута на рецепту? Е-потписом?

ОДГОВОР: Уколико фармацеут изда мањи број кутија од прописаног, чином издавања потврђује корекцију. Уколико сматра да је лекар требао да пропише други лек или другу дозу, мора да врати пацијента код лекара, како би се извршила измена у е-рецепту. Постоји иницијална идеја да фармацеут комуницира са лекаром путем мејла, али не у тренутку издавања лека, пошто није могућа двосмерна комуникација апотеке и Дома здравља. У оквиру стручно-методолошког упутства биће објашњена и ова комуникација.

11. У складу са чланом 15. став 1. који гласи:

Посебан рецепт садржи податке прописане овим правилником осим ознаке за могућност обновљивости издавања. Посебни рецепти у електронском облику чувају се ради вођења књиге евиденције о издатим рецептима по леку у складу са законом.

ПИТАЊЕ: Молимо за објашњење где и како се чувају ови електронски рецепти.

ОДГОВОР: До момента када се објасни ова процедура у стручно-методолошком упутству, које је у припреми, обавеза је да се наркотика издаје на дуплом папирном рецепту уз упис у Књигу наркотика.

15. У складу са чланом 4. став 3. који гласи:

Прописивање и издавање других производа који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања (лек чији је режим издавања без рецепта („over the counter” ОТЦ), дијететски суплемент, медицинско-техничко помагало и сл.) за појединачног пацијента може да се врши преко интегрисаног здравственог информационог система у складу са законом и овим правилником.

ПИТАЊЕ: Молимо за објашњење да ли ће сви ти дијететски суплементи и ОТЦ лекови имати шифру по којој су дефинисани и помоћу које ће се преносити у ПОС терминал апотеке.

ОДГОВОР: Да, али само за дијететске суплементе који се издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, односно налазе се на листи А и А1 као што је нпр. безглутенско брашно.

16. У складу са чланом 29. став 4. који гласи:

Фармацеут на рецепту означава датум издавања лека, количину издатог лека, означава рецепт идентификацијом фармацеута и уписује у евиденцију рецепата за обновљиво издавање.

ПИТАЊЕ: Молимо за објашњење како се води евиденција рецепата за обновљиво издавање.

ОДГОВОР: Процедура ће бити детаљно описана у стручно-методолошком упутству, које је у припреми.

17. У складу са чланом 24. став 2. који гласи:

Лек може да се замени међусобно заменљивим леком без консултације са лекаром уз пристанак пацијента, ако лекар на рецепту није означио да замена није дозвољена речима „Не замењуј”.

ПИТАЊЕ: Ознака не замењуј у случају када су у питању међусобно замењиви лекови је неприхватљива из разлога што може да доведе пацијента у проблем због неинформисаности лекара о дефицитарности лекова на тржишту. Шта би требало урадити у ситуацији да пацијент има папирни рецепт где пише хитно издај и не замењуј, а лек је дефицитаран и на листи је међусобно замењивих лекова?

ОДГОВОР: У наведеном случају, а уколико је на рецепту наглашено „не замењуј“, пацијент се враћа лекару.

18. У складу са чланом 9. став 1. који гласи:

Лекар на рецепту јасно и потпуно наводи упутство о дозирању и начину употребе лека (није довољно да се наведу речи: „по упутству“, „по шеми“, „по потреби“, „по препоруци специјалисте“ и сл.).

ПИТАЊЕ: Да ли пацијента са тако написаним папирним рецептним морамо вратити лекару да исправи рецепт, односно ако на већ постојећој електронској терапији прописаној пре ступања на снагу овог правилника пише дозирање по шеми, да ли можемо лек издати или шаљемо пацијента код лекара?

ОДГОВОР: Да, у наведеном случају пацијент се мора вратити лекару ради исправке.

19. У складу са чланом 10. став 3. који гласи:

У случају прописивања лека за необновљиво издавање у количини већој од потреба лечења за период од 30 дана у складу са чланом 13. став 4. овог правилника, лекар то означава у делу рецепта који се односи на напомене и наводи разлог за издавање у већој количини.

ПИТАЊЕ: На који начин лекар обележава да је потребно пацијенту издати терапију за више од 30 дана, а највише 60 дана у складу са чланом 10. став 3.?

ОДГОВОР: Тако што у напомени наводи да је потребно издати терапију за више од 30 дана (највише за 60 дана), уз навођење разлога (нпр. због одласка на пут ван земље).

20. У складу са чланом 29. став 5. који гласи:

Пацијент може путем телефона или електронске поште најавити апотеци која му издаје лек свако наредно издавање лека, како би апотека могла благовремено да обезбеди потребну количину лека.

ПИТАЊЕ: Да ли то значи да фармацеут лек резервисан за једног пацијента не мора да изда другоме који је случајно ушао у апотеку и има рецепт са истим леком? Ово је битно за ситуације када су несташице и пацијенти виде да на стању апотеке има лека и инсистирају да га добију.

ОДГОВОР: Пацијент у складу са наведеним чланом Правилника, путем телефона или електронске поште, може најавити апотеци наредно издавање лека, како би апотека могла благовремено да обезбеди потребну количину лека. Међутим, фармацеут не може да одбије да изда лек пацијенту који је случајно ушао у апотеку и има рецепт са истим леком. Процена фармацеута при набавци лекова је од кључног значаја.

21. У складу са чланом 14. став 4. који гласи:

Ако дође до промене здравственог стања пацијента коме је лек прописан за обновљиво издавање или настану друге околности због којих је потребно изменити прописану терапију, лекар поништава рецепт прописан за наредни период и прописује одговарајућу терапију пацијенту.

ПИТАЊЕ: Шта ако лекар не поништи стару терапију па паралелно са њом пацијенту пропише нову терапију? Фармацеут у том случају може пацијенту да изда и нову и стару терапију, осим ако пацијент не каже да неке лекове више не користи.

ОДГОВОР: Ова грешка се сматра грешком лекара који је одговоран за терапију свог пацијента. У наведеном случају, уколико лекар не поништи стару терапију и паралелно са њом пацијенту пропише и нову терапију, на фармацеуту је да препозна проблем, уколико је јасан као дуплирање лека истог ИНН и сл. и у контакту са лекаром исти реши.

22. У складу са чланом 20. који гласи:

Агенција може да у поступку издавања, односно измене, допуне или дозволе за лек утврди да се лек прописује на рецепт уз ограничење за издавање, односно примену у одређеним специјализованим областима, и то:

1. када се терапија спроводи искључиво у болничким условима (СЗ) због његових фармацеутских карактеристика, односно зато што је нов, или је то потребно у интересу заштите здравља становништва;
2. када се лек користи за лечење стања која се дијагностикују у болничким условима или у установама са одговарајућим дијагностичким средствима, ако се примена лека и стања пацијента накнадно могу пратити и на другим местима (СЗР);
3. када је лек намењен за пацијенте на амбулантном лечењу, с тим да његова примена може довести до веома озбиљних нежељених реакција који се, примењује уз посебан напор пацијента током његовог лечења (З).

ПИТАЊЕ: С обзиром да се члан 20. односи на терапију која се спроводи у болничким условима или стања која се дијагностикују у болницама, молим вас за додатно појашњење да ли тај тип Рп/ има још неку ознаку на основу које га препознајемо? Да ли је ово битно само за болничке апотеке? Да ли терапија лекова који носе ознаку (сзр), међу којима је и метхотрексат, нордитропин... у складу са овим Правилником може да се издаје само на папирни рецепт?

ОДГОВОР: Не постоји додатно обележавање рецепта на којима је порописана наведена терапија. Лекар је одговоран за прописивање ових лекова.

23. У складу са чланом 9. став 4. који гласи:

Ако лекар пропише лек на рецепт у дози која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе или пропише другачије дозирање, односно другачији начин употребе од оног који је наведен у упутству за лек одобреном од Агенције или ако прописани магистрални лек садржи супстанцу у количини која је већа од максималне, односно највише дозвољене дозе која је утврђена за ту супстанцу и објављена у стручној

литератури, дужан је да такву дозу, односно такав начин употребе назначи и речима и да поред те ознаке стави знак узвика (!).

ПИТАЊЕ: Молим вас за појашњење по питању прописивања дозе веће од максималне. Да ли се наведено ставља у напомени?

ОДГОВОР: Да, уколико је прописана доза лека већа од максималне, лекар то наводи у напомени уз придржавање свих наведених правила обележавања да намерно издаје већу дозу.

24. У складу са чланом 8. став 5. који гласи:

Уколико је због природе болести потребно хитно издати лек, на један рецепт може да се пропише лек у количини потребној за лечење највише до три дана, а лекар то означава на рецепту речима "hitno", "cito", "statim" или "periculum in mora".

ПИТАЊЕ: Да ли наведено значи да оригинално паковање треба да се дели ако садржи више од терапије за три дана? Да ли наведено је наведено у складу са чланом 25. став 2. и подразумева „оправдане“ случајеве“ када се лек издаје у количини мањој од оригиналног паковања? Да ли се исто пише у напомени?

ОДГОВОР: Разлози за поступање по члану 25. став 2. Правилник који гласи да се „изузетно у оправданим случајевима, лек може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања, а за самосталну употребу од стране пацијента само ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека“, биће дефинисани у стручно-методолошком упутству, које је у припреми, чиме ће бити обухваћено и поступање у случају да оригинално паковање лека садржи више од терапије потребне за три дана.

ВАЖНА НАПОМЕНА:

Измене и допуне Правилника о обрасцу и садржини лекарског рецепта, начину издавања и прописивања лекова објављене су у „Сл. гласник РС“, бр. 87/2018.

Овим изменама продужен је рок за примену овог Правилника, и то:

- ✓ од 1. марта 2019. године у домовима здравља и заводима за здравствену заштиту из Плана мреже здравствених установа у складу са законом којим се уређује здравствена заштита (у даљем тексту: План мреже), другим даваоцима здравствених услуга примарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже и установама социјалне заштите, у којима се прописују лекови на терет средстава обавезног здравственог осигурања у складу са уговорима закљученим са Републичким фондом и апотекама са којима Републички фонд има закључене уговоре ради пружања услуге издавања лекова који се обезбеђују из средстава обавезног здравственог осигурања, као и за лекове које пацијент плаћа;

- ✓ од 1. јула 2019. године у домовима здравља у приватној својини и приватној пракси и апотекама са којима Републички фонд нема закључене уговоре ради пружања услуге прописивања и издавања лекова;
- ✓ од 1. јануара 2020. године у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите из Плана мреже.
- ✓ од 1. јануара 2022. године у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите ван Плана мреже.