

Przygotowania do wdrożenia e-recept i zleceń z e-potwierdzeniem nabierają tempa

Violetta Madeja

Mijający kwartał nie przyniósł rewolucyjnych zmian w obowiązującej legislacji. Wyraźnie jednak widać, że starania resortu zdrowia, który deklaruje chęć sprawnego wdrożenia e-recepty i zlecenia z e-potwierdzeniem, nabierają tempa.

Pod koniec września pacjenci świętujący Europejski Tydzień Urologii podsumowali swoją sytuację w systemie ochrony zdrowia i wskazali najpilniejsze obszary wymagające zmian. Niestety, po IV kwartale 2019 roku, ich negatywne nadzieje zostały zawiedzione. Ministerstwo Zdrowia nie zdecydowało się bowiem na żadne z postulowanych zmian, wśród których było m.in. zwiększenie limitów cenowych na środki chłonne wydawanych na zlecenie, poszerzenie listy leków refundowanych dla pacjentów z OAB, czy w końcu zniesienie obowiązku wykonywania badania urodynamicznego w przypadku pacjentów korzystających z refundowanej tolterodyny.

Nowe regulacje dla wyrobów medycznych

Wśród projektów przekazanych w połowie października br. do konsultacji publicznych znalazł się projekt nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych. Dokument w pierwszej kolejności implementuje do krajowego porządku prawnego unijne regulacje (zaczną one obowiązywać w całej Europie w maju 2020 roku) dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Zapisy mają poprawić funkcjonowanie rynku wyrobów medycznych w Polsce, a także poprawić bezpieczeństwo pacjentów, którzy ich używają.

Ważnym aspektem, który przy okazji unijnych zapisów zostanie uregulowany w dokumencie, jest reklama wyrobów medycznych. Warto podkreślić, że dotychczas na krajowym rynku nie było tak szczegółowych regulacji, które wskazywałyby m.in. na dopuszczony prawem katalog form reklamy wyrobów medycznych, a także elementy, które obowiązkowo powinny znaleźć się w przekazie reklamowym.

Nowością jest zobligowanie producentów do informowania w reklamie o ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, a także do umieszczania w reklamach skierowanych do pacjentów ostrzeżeń. W przypadku wyrobów, dla których nie zidentyfikowano przeciwwskazań, ma być stosowana formuła: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem”. Z kolei w przypadku wyrobów, dla których zidentyfikowano przeciwwskazania, wprowadza się formułę: „Przed użyciem zapoznaj się z treścią instrukcji używania i etykietą bądź skonsultuj się z lekarzem, gdyż ten wyrób medyczny może nie być odpowiedni dla Ciebie”. Co więcej, regulator prze-

widział również katalog dotkliwych sankcji finansowych. Za reklamę niezgodną z prawem Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych będzie mógł nałożyć karę w wysokości nawet 2 mln zł, natomiast za przekaz wprowadzający konsumentów w błąd - kary mogą sięgać nawet 5 mln zł.

Rozczarowanie refundacyjne

Listopadowe wykazy leków refundowanych nie przyniosły poprawy w zakresie farmakoterapii pacjentów z NTM. W piśmie do ministra zdrowia Łukasza Szumowskiego prezes Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti” Anna Sarbak wskazała, że chorzy nie odnotowali uwzględnienia postulatów, o jakie zabiegają od kilku lat. Chodzi o wprowadzenie do refundacji drugiej linii leczenia farmakologicznego w zespole pęcherza nadreaktywnego (ang. overactive bladder - OAB), która w listopadzie ubiegłego roku uzyskała już po raz drugi pozytywną rekomendację prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Krajobraz po 1 stycznia 2020

Najważniejsze zmiany jednak dopiero przed pacjentami. Na początku stycznia przyszłego roku wejdzie bowiem w życie nowy sposób wystawiania, weryfikacji i realizacji zleceń na zaopatrzenie w wyroby medyczne, a także obowiązek wystawiania recept wyłącznie w formie elektronicznej. Nowe zasady dotyczące wyrobów medycznych będą zdecydowanie korzystniejsze dla pacjentów, ponieważ nie będą już musieli odwiedzać wojewódzkich oddziałów NFZ w celu potwierdzenia swoich uprawnień.

Od początku listopada 2019 roku wybrane placówki testują już możliwość realizacji zleceń na nowych zasadach - pacjenci podczas wizyty u lekarza mogą, drogą elektroniczną, uzyskać niezbędne potwierdzenie swoich uprawnień i bezpośrednio udać się do apteki lub sklepu medycznego w celu realizacji zlecenia. Dodatkowo, wszystkie zlecenia, które zostaną wystawione do końca 2019 roku, będą mogły być potwierdzone i zrealizowane na starych zasadach do końca 2020 roku.

Z kolei w przypadku papierowych recept wystawionych do końca 2019 roku, pacjenci będą mogli je zrealizować do końca ich ważności. Od stycznia przyszłego roku wejdzie bowiem w życie obowiązek wystawiania przez lekarzy e-recept. W praktyce może się jednak okazać, że papierowe druki będą nadal wystawiane - lekarze wskazują bowiem, że system elektroniczny jest nadal zawodny i w przypadku braku dostępu do Systemu Informacji Medycznej po 7 stycznia, chcą mieć możliwość wystawienia recepty w tradycyjnej postaci.