

**Od 1 sierpnia 2024 r. system (P1) wymagać będzie wprowadzenia informacji o okresie stosowania i ilości leku do podania przy wystawianiu recept rocznych. Ma to na celu uporządkowanie zapisu dawkowania na receptach oraz zapewnienie poprawnej i czytelnej informacji. Osoby uprawnione będą wystawiać recepty zgodnie z dotychczasowym schematem dawkowania. Kwestia rozszerzenia możliwości dawkowania wynika z procesu automatyzacji prowadzonego przez Centrum e-Zdrowia.**

Przedłużenie terminu okresu przejściowego ma pomóc skorzystać ze zmian jak największej ilości wystawców recept oraz wydłużyć czas na aktualizację oprogramowań gabinetowych dla dostawców systemów informatycznych funkcjonujących w ramach tzw. „systemu P1”.

## **Jakich recept zmiany dotyczą?**

Wprowadzane zmiany dotyczą recept rocznych ważnych 365 dni, szczególnie z okresem stosowania pomiędzy 121 a 360 dniem.

W przypadku recept z krótszym okresem stosowania, tj. do 120 dni oraz na wyroby medyczne, sposób zapisu informacji o dawkowaniu, na dotychczasowych lub nowych zasadach - będzie zależał od wystawcy recept.

W zdecydowanej większości recept (ważnych do 30 dni) sposób ordynacji nie będzie podlegał zmianom.

Wymóg stosowania nowych zasad nie będzie dotyczył recept na:

1. leki recepturowe;
2. leki sprowadzane w ramach importu docelowego;
3. produkty o złożonych strukturach opakowania.

## **Istota zmiany**

Rozszerzenie dawkowania będzie polegało na wskazaniu na recepcie informacji o:

- okresie stosowania leku;
- ilości i jednostce dawki (leku);
- częstotliwości podania;
- liczbie opakowań;
- opcjonalnie: szczegółowych informacji o stosowaniu dla pacjenta.

Dawkowanie leku będzie mogło być wprowadzone w różny sposób, w zależności od postaci leku. Wytyczne o przyjmowaniu leków dotychczas były podawane łącznie i w sposób opisowy, uniemożliwiający systemom teleinformatycznym wyliczenie ilości leku, niezbędnej do kontynuacji kuracji lub wydania. Ponadto okres stosowania i sposób przyjmowania leku rzadko był podawany na recepcie, co przyczyniało się do różnej interpretacji przez pacjentów (np. o przyjmowaniu leku do wyczerpania zawartości opakowania).

# Dopuszczalne schematy dawkowania

Najpopularniejsze oraz budzące wątpliwości schematy dawkowania w zależności od produktu leczniczego

**krople** - można określić dawkowanie, stosując jeden z poniższych sposobów:

- w kroplach np. 4 krople na 1 dzień,
- w pełnych opakowaniach np. 1 opakowanie na 14 dni,
- w mililitrach np. 0,4 ml na 1 dzień,

**insuliny** - można określić dawkowanie, stosując jeden z poniższych sposobów:

- w jednostkach międzynarodowych np. 5 j.m. na 1 dzień,
- w mililitrach,

**maści** - można określić dawkowanie, stosując jeden z poniższych sposobów:

- w opakowaniach np. 2 opakowania na 45 dni,
- w gramach np. 10 g na 7 dni,

**tabletki/kapsułki** - można określić dawkowanie w analogicznej jednostce np. 1 tabl./1 kaps.

## Informacja dla farmaceuty i apteki

Zasady realizacji recept wystawionych w nowym schemacie, ważnych 365 dni, z okresem stosowania pomiędzy 121 a 360 dniem, wprowadziły ograniczenia w zakresie ilości wydawanego w aptece leku w określonym czasie. Pacjent może jednorazowo wykupić ilość leku maksymalnie do 120 dniowego stosowania, ale już po 90 dniach może wykupić kolejną dawkę leku. Informacja o ilości oraz kolejnym terminie wydania leku na takiej receptce będzie zwracana przez system do apteki, w celu wsparcia pracy farmaceuty oraz udostępniona pacjentowi na Internetowym Konczie Pacjenta.

Dla recept rocznych lub z okresem stosowania powyżej 120 dni, w przypadku braku zwrócenia przez system e-zdrowie (P1) informacji o ilości produktu do wydania, osoba wydająca produkt wydaje ilość zaordynowaną, w terminie ważności recepty, jednak z zachowaniem warunku jednorazowego wydania na maksymalnie 120 dni kuracji.

## Gotowość systemów informatycznych i planowane usprawnienia

Opracowany został szereg schematów, na podstawie których można zapisywać informacje o lekach:

- udostępnione w systemie e-zdrowie (P1) ze względu na moment podania

schematy proste:

- n razy na dzień/tydzień/miesiąc: 2 razy dziennie po 1 tabl.
- co n dni: co 2 dni 1 tabl.
- co n godzin: co 5 godzin 1 tabl.

schematy wielu okresów dawkowania:

- 120 dni 3 razy dziennie po 2 tabl., następnie 240 dni 2 razy dziennie po 1 tabl.

schematy pór dnia:

- 2 razy dziennie po 1 tabl. (rano), 2 tabl. (wieczorem).

schematy cykliczne:

- 21 dni raz dziennie 1 tabl., następnie 7 dni przerwy. Powyższy cykl należy wykonać 12 razy.

schematy alternatyw:

- 1 raz dziennie po 1 tabl., a w przypadku gorączki 2 razy dziennie po 1 tabl.
- udostępnione w systemie e-zdrowie (P1) ze względu na jednostkę dawkowania:

- jednostki międzynarodowe, np. dla insuliny 12 j.m.
- krople, np. 2 razy dziennie po 1 kropl.
- opakowania, np. 1 op. na 30 dni

- planowane do udostępnienia

- podania w jednostkach nietypowych nieuwzględnionych przy rejestracji produktu np. dawkach (planowane udostępnienie w środowisku produkcyjnym do 30.06)
- schematy dla leków złożonych np. wstrzykiwacz i igły (planowane udostępnienie w środowisku produkcyjnym do 30.06)
- schematy dla wyrobów medycznych (planowany termin udostępnienia dokumentacji integracyjnej - 16.07, udostępnienie w środowisku produkcyjnym do 09.08)

Wykorzystywane przez wystawców recept narzędzia informatyczne powinny obejmować wskazane powyżej schematy.

## **Co, jeżeli pojawią się problemy techniczne z wystawieniem recepty?**

Nowe wymagania będą dotyczyły głównie recept ważnych 365 dni z okresem stosowania pomiędzy 121 a 360 dniem. Najprostszym rozwiązaniem ew. problemów technicznych będzie wystawienie kolejnych następujących po sobie recept z krótszym okresem stosowania do 120 dni oraz „datą realizacji od”, tak by zapewnić pacjentowi ciągłość kuracji.

Problemy związane z błędami w rejestrze produktów leczniczych prosimy zgłaszać do Centrum e-Zdrowia. Farmaceuci mają również możliwość zgłaszania nieprawidłowości w receptach poprzez formularz zgłoszeniowy udostępniony na portalu [ezdrowie.gov.pl](http://ezdrowie.gov.pl).

Ministerstwo Zdrowia zakończyło procedowanie projektu rozporządzenia w sprawie recept. Zapisy, w przypadku niewpisania na receptce informacji o sposobie dawkowania, wpisania go w sposób nieczytelny lub błędny, pozwolą na wydanie dla pacjenta do czterech najmniejszych opakowań produktu leczniczego, wyrobu medycznego i środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Ministerstwo Zdrowia podejmie też prace legislacyjne mające na celu zmianę treści art. 96a ust. 7aa i 7ab ustawy – Prawo farmaceutyczne.