



Minister
Zdrowia



PLR2.054.1.2024.KK

Warszawa, 08 grudnia 2024

Pan

Jacek Krajewski

Prezes

Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia

Porozumienie Zielonogórskie

Szanowny Panie Prezesie,

w odpowiedzi na apel Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia Porozumienie Zielonogórskie z 13 listopada 2024 r. *o podjęcie niezwłocznych prac nad zmianami zasad ustalania refundacji leków obowiązujących w polskim systemie ochrony zdrowia*, Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Od 1 stycznia 2012 r., a zatem od dnia obowiązywania aktu prawnego kompleksowo regulującego kwestię refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, tj. ustawy *o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (dalej jako *ustawa o refundacji*), której wprowadzenie wynikało z tzw. unijnej Dyrektywy Przejrzystości, minie w krótkie 13 lat. Ustawa ta w jasny sposób opisuje zasady nadawania przez Ministra Zdrowia - w treści decyzji administracyjnej o objęciu refundacją, poziomów odpłatności za produkty podlegające refundacji w korelacji z czasem trwania terapii, rodzajem schorzenia którego dotyczy, znaczeniem dla zdrowia publicznego oraz przewidywanym kosztem terapii dla pacjenta (art. 14 ustawy *o refundacji*).

Minister Zdrowia nie może zgodzić się z twierdzeniem zawartym w piśmie jakoby kwoty nałożonych kar w związku z nienależną refundacją stanowiły podstawę uzasadnionego twierdzenia o porażce tego systemu oraz wyjątkowym stopniu jego skomplikowania. Jak wskazują wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) odnośnie jednej z substancji stosowanych w psychiatrii dzieci i młodzieży, obejmującej dokumentację medyczną 1 119

świadczeniobiorców, w 499 (44,6% badanej próby) przypadkach uchybienia dotyczyły nieprzestrzegania wieku pacjenta, które to kryterium zostało wprost wskazane w treści wskazania refundacyjnego. W takiej sytuacji raczej trudno mówić o tym, iż zawiła jest kwestia weryfikacji każdego kryterium.

Minister Zdrowia zauważa, że już dzisiaj poprzez funkcjonalności systemu P1, w którym lekarze mogą wystawiać recepty, są ujęte wszystkie wskazania refundacyjne. Nie zachodzi zatem wątpliwość gdzie należy ich szukać ani jakie jest ich brzmienie. Istotne jest również zrozumienie, iż objęcie produktu refundacją ze środków płatnika publicznego nie zmienia zakresu zarejestrowanych wskazań, a definiuje jedynie zakres terapeutyczny – określony przez wskazania kliniczne czy zdefiniowane cechy populacji pacjentów z danym schorzeniem, objęty finansowaniem. Zakres wskazania objętego finansowaniem ze środków publicznych nie ogranicza również przynależnego lekarzowi prawa do stosowania leku zgodnie z najlepszą wiedzą medyczną czy we wskazaniach pozarejestacyjnych a definiuje jedynie zakres w jakim to świadczenia rzeczowe ma charakter świadczenia gwarantowanego i jest finansowane ze środków publicznych.

W okresie, o którym mowa w piśmie Narodowy Fundusz Zdrowia wydał, w ramach zatwierdzonego planu finansowego, kwoty od 66,4 mld zł w roku 2014 do 164,2 mld zł w roku 2023 na finansowanie świadczeń gwarantowanych w tym odpowiednio 10,3 mld zł w 2014 r. i 21 mld zł w zakresie finansowania w ramach Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR) refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Gdyby zsumować wydatki Państwa na finansowanie w ramach CBnR we wskazanym okresie to łącznie wyniosłyby one 139,3 mld zł, a zatem wskazana w piśmie łączna kwota kar stanowi marginalną część całkowitych wydatków na budżet, tym samym niewłaściwym pozostają stawiane w piśmie twierdzenia co do rzekomego rozwiązywania problemów finansowych NFZ za pośrednictwem środków pochodzących z postępowań kontrolnych.

Dysponując określonym budżetem na finansowanie zarówno wszystkich rodzajów świadczeń gwarantowanych - zarówno rzeczowych jak i nierzeczowych, Państwo ustala jednocześnie zakres tych świadczeń co w odniesieniu do świadczeń rzeczowych dotyczy wskazań w jakich dany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny są objęte finansowaniem ze

środków publicznych. W tym miejscu Minister Zdrowia chciałby zauważyć, iż w swoich decyzjach odnośnie zakresu finansowania rzeczowych świadczeń gwarantowanych kieruje się wynikami analiz Oceny Technologii Medycznych (HTA) bazujących na zasadach Medycyny Opartej na Faktach (EBM) oraz rachunku farmakoeconomicznym, wybierając do finansowania ze środków publicznych te zakresy świadczeń, które najbardziej odpowiadają aktualnym potrzebom pacjentów, cechując się korzystnym stosunkiem kosztów do uzyskiwanych efektów oraz generując wydatki na poziomie akceptowalnym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację. W związku z powyższym Minister Zdrowia nie widzi możliwości oraz uzasadnienia do przyjęcia optyki wg której miałyby odejść od refundacji leków w określonych i zwalidowanych – w kontekście HTA, wskazaniach i akceptować refundację wszystkich finansowanych aktualnie substancji czynnych we wszystkich stanach klinicznych w jakich mogą być one zastosowane, gdyż do tego sprowadzałaby się kwestia zniesienia konieczności weryfikacji stanu klinicznego w jakim stosowany jest lek. Z uwagi na fakt, że zdefiniowanie stanu klinicznego determinuje kwalifikację do określonego przez Ministra Zdrowia wskazania refundacyjnego, w systemie ochrony zdrowia czynność tą realizuje- w oparciu o swoją wiedzę specjalistyczną, a także badanie pacjenta, osoba uprawniona do wystawienia recepty, a zatem głównie lekarz. Z powyższego jednoznacznie wynika, że nie jest możliwe rozgraniczenie elementu ustalenia stanu klinicznego stanowiącego uzasadnienie do farmakoterapii od wyboru poziomu odpłatności, który od tego stanu jest uzależniony.

Minister Zdrowia chciałby zauważyć, iż szacunkowe wydatki w ramach kategorii aptecznej w 2023 r. wyniosły ok. 11 mld zł, zaś całkowity koszt sprzedaży w tym kanale (koszty poniesione przez płatnika oraz pacjentów) wyniosły ponad 27 mld zł, a zatem gdyby przyjąć opisaną i wnioskowaną przez Federację metodykę finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych szacunkowy koszt (wspomniane 27 mld zł) **przekroczyłby wartość Całkowitego Budżetu na Refundację w 2023 r.** (21 mld zł łącznie na realizację wszystkich świadczeń rzeczowych w różnych trybach i kanałach dostępności refundacyjnej).

Wspominają Państwo o stałych opłatach za lek lub receptę w innych krajach jednak Minister Zdrowia nie odnalazł jednocześnie w piśmie informacji o tym jak szeroki

jest zakres świadczeń gwarantowanych w Państwach stosujących takie zasady, o tym jaki procent PKB stanowią wydatki na zdrowie i jak zorganizowany i finansowany jest sektor ochrony zdrowia, czy beneficjenci takiego systemu są objęci wyłącznie ubezpieczeniem publicznym czy również prywatnym – w tym obowiązkowym. Przytaczają Państwo przykład brytyjskiej służby zdrowia jednak jak wynika z cyklicznych badań British Social Attitudes prowadzonych przez National Centre for Social Research 52% ankietowanych wyraża rozczarowanie działaniem publicznej ochrony zdrowia (NHS), co stanowi ponad 2-krotny wzrost w stosunku do roku 2019¹, a w przestrzeni publicznej słychać głosy ekspertów wskazujących na zapaść NHS.

Odnosząc się do kwestii przytoczonego sposobu postępowania w Austrii, w tym odnośnie wysokości nakładanych w związku z przewinieniami w zakresie refundacji kar, Minister Zdrowia chciałby zauważyć, iż zgodnie z danymi przekazanymi przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia – dla 2023 r., w stosunku do 48% ukaranych nie wyciągnięto konsekwencji finansowych, w stosunku do 31% były to kary nie przekraczające 1 tys. zł (w sumie 79%) zaś kary powyżej 100 tys. zł dotyczyły 9 osób.

Wartość kary	Liczba NPWZ	Udział % (w zakresie wysokości kary)	Uwagi
brak zwrotu	369	48%	-
do 1 000 zł	240	31%	-
1 000-5 000 zł	86	11%	-
5 000-10 000 zł	29	4%	-
10-100 000 zł	38	5%	-
powyżej 100 000 zł	9	1%	max 584 tys.
Suma	771	100%	-

Tab. 1. Zakres wartości nałożonych kar w 2023 r. (dane NFZ).

Zestawiając powyższe z liczbą osób posiadających prawo wykonywania zawodu w poszczególnych latach należy zauważyć, iż trudno mówić o jakimkolwiek masowym procederze kontroli czy karania lekarzy przez Prezesa Narodowego

¹ <https://natcen.ac.uk/british-social-attitudes>

Funduszu Zdrowia oraz monstualnych karach, co mogłoby zgodnie z opinią Federacji Porozumienie Zielonogórskie skutkować cyt. problemami aby *pozyskać lekarzy do pracy w POZ, którym grożą z tytułu zatrudnienia w tymże POZ każdego dnia kary refundacyjne.*

	31.12.2020	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2023
Liczba lekarzy z prawem wykonywania zawodu ²	142 712	146 103	151 445	156 291
Liczba lekarzy dentystów z prawem wykonywania zawodu ³	38 882	39 627	40 649	41 601
Suma	181 594	185 730	192 094	197 892

Tab. 2. Zestawienie dotyczące Prawa Wykonywania Zawodu Lekarza lub Lekarza dentysty (dane NIL, stan na koniec roku).

Wartość kary	Liczba NPWZ z nałożoną karą	Liczba lekarzy/lekarzy dentystów z NPWZ	Udział % ukaranych w stosunku do liczby osób z NPWZ
brak zwrotu	369	197 892	0,19
do 1 000 zł	240		0,12
1 000-5 000 zł	86		0,04
5 000-10 000 zł	29		0,01
10-100 000 zł	38		0,02
powyżej 100 000 zł	9		0,005
Suma	771		0,39

Tab. 3. Zestawienie dotyczące relacji liczby zidentyfikowanych PWZ z nałożoną karą w stosunku do ogólnej liczby PWZ w 2023 r.

Minister Zdrowia nie może nie zgodzić się z opinią odnośnie tego, iż w pierwszej kolejności osoby uprawnione do ordynacji produktów refundowanych powinni być upominani a działania kontrolne powinny mieć przede wszystkim prewencyjny charakter jednak należy pamiętać o tym, iż kontrole zasadności nanoszonych na

² W tym z: ograniczonym prawem wykonywania zawodu lekarza (stażysta); prawem wykonywania zawodu lekarza cudzoziemca; prawem wykonywania zawodu lekarza cudzoziemca - na czas określony; prawem wykonywania zawodu lekarza cudzoziemca z UE; prawem wykonywania zawodu lekarza - ograniczone uchwałą ORL; prawem wykonywania zawodu lekarza spoza UE - określony zakres czynności; prawem wykonywania zawodu lekarza spoza UE – warunkowe;

³ Analogicznie jak powyżej.

receptach poziomów odpłatności nie są prowadzone przez Płatnika w sposób zautomatyzowany i w trybie ciągłym, a dokonywane personalnie przez określone liczby zatrudnionych pracowników i prowadzone w trybie kontroli koordynowanej lub doraźnej w oparciu o wynik szczegółowej analizy prawdopodobieństwa wystąpienia nieprawidłowości, a następnie weryfikację informacji zawartych w dokumentacji medycznej wytworzonej na okoliczność świadczeń zdrowotnych, w ramach których miała miejsce ordynacja.

Jako przykład prewencyjno-edukacyjnych działań w obszarze kontroli preskrypcji przez Płatnika należy wskazać opublikowany w 2022 r. materiał autorstwa Departamentu Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia pn. *Wyniki kontroli ordynacji wybranych leków zawierających substancje czynne Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam, czyli co powinni wiedzieć lekarze wypisujący recepty na te leki*⁴ lub w 2023 r. materiał pn. *Wyniki czynności sprawdzających ordynacji pasków diagnostycznych do pomiaru poziomu glukozy, czyli co powinni wiedzieć lekarze wypisujący recepty na te wyroby medyczne*⁵.

W obszarze zmiany zasad kontroli oraz jej charakteru, w tym w szczególności w zakresie bieżącego monitorowania poprawności preskrypcji, Minister Zdrowia będzie dążyć do wypracowania lepszych rozwiązań z Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia, tak aby w pierwszej kolejności osobom upoważnionym do wystawiania recept były przekazywane ostrzeżenia i informacje o popełnianych błędach w ordynacji, a dopiero w drugiej kolejności w przypadku niedostosowania się do ostrzeżeń – nakładanie kar finansowych.

Biorąc pod uwagę wykazane przez Prezesa NFZ liczby wszczętych postępowań w obszarze ordynacji produktów refundowanych w latach 2020-2023 postępowania kontrole zdają się mieć charakter incydentalny:

Rok	Liczba kontroli	Obszar kontroli
2020	73	ordynacja produktów refundowanych
2021	286	

⁴ [1_2022_dk_ordynacja_wybranych_lekow_zawierajacych_substancje_czynne_rivaroxabanum_i_dabigatranum_etexilatam.pdf](#)

⁵ [wyniki_czynnosci_sprawdzajacych_ordynacji_paskow_diagnostycznych_do_pomiaru_poziomu_glukozy.pdf](#)

Rok	Liczba kontroli	Obszar kontroli
2022	1 892	
2023	164	

Tab. 4. Zestawienie liczby postępowań kontrolnych w poszczególnych latach (2020-2023, dane NFZ).

Rok	Liczba kontroli-osoby upoważnione do wystawiania recept	Liczba kontroli ze skutkami finansowymi	Liczba kontroli-świadczeniodawcy	Liczba kontroli ze skutkami finansowymi
2020	15	7	58	52
2021	45	38	241	186
2022	439	275	1 453	1 003
2023	29	21	135	115

Tab. 5. Zestawienie liczby postępowań kontrolnych w poszczególnych latach (w podziale na osoby upoważnione do wystawiania recept oraz świadczeniodawców) z wyszczególnieniem liczby kontroli ze skutkiem finansowym (2020-2023, dane NFZ).

Biorąc pod uwagę fakt jaki odsetek stanowiły łącznie nałożone sankcje w odniesieniu do planu finansowego NFZ lub wydatków na leki w aptece trudno zgodzić się z twierdzeniem wysuniętym przez Federację, jakoby *Prezes NFZ przy kłopotach finansowych całego NFZ, poszukiwał środków w kieszeniach lekarzy*. Jak wynika bowiem z poniższego zestawienia kwoty nałożonych sankcji nie oddziałują w żaden realny sposób na budżet refundacyjny.

Rok	Łączna wartość sankcji w tys. zł	% sankcji w stosunku do planu finansowego NFZ	% sankcji w stosunku do wydatków na refundacje w aptece
2020	1 992,94	0,01%	0,02%
2021	13 817,37	0,09%	0,16%
2022	17 382,29	0,10%	0,19%
2023	4 804,70	0,02%	0,05%

Tab. 6. Zestawienie wartości nałożonych sankcji w kontekście do wydatków ponoszonych przez NFZ (2020-2023, dane NFZ).

Minister Zdrowia chciałby również odnieść się do poruszonej w apelu sprawy leków recepturowych. Trudno zgodzić się bowiem z kwestią, iż zarówno Minister

Zdrowia jak i Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, jako Organy odpowiedzialne za kreowanie polityki zdrowotnej i racjonalną alokację środków na finansowanie świadczeń gwarantowanych, mogłyby nie reagować na stwierdzone w systemie nieprawidłowości czy wręcz patologiczne zachowanie niektórych z członków grup zawodowych.

W latach 2012 – 2023 koszty refundacji leków recepturowych wzrosły ponad 4-krotnie. Obserwowane wzrosty były systematyczne i wyniosły średnio 14% rocznie. Wyjątkiem był przejściowy spadek w 2020 roku wywołany epidemią COVID-19, jednak w kolejnych latach poziom powrócił do wynikającego z trendu. Wzrosty kwoty refundacji przybrały najwyższą dynamikę (37%) w 2023 roku, co prawdopodobnie wiąże się z procedowanymi wówczas zmianami w prawie modyfikującymi zasady refundacji leków recepturowych i dążenia niektórych uczestników rynku do maksymalizacji przychodu przed wprowadzeniem zmian.

Obserwowany wzrost refundacji następował mimo malejącego wykorzystania leków recepturowych. W analizowanym okresie systematycznie malała zarówno liczba pacjentów, którym przepisywano leki recepturowe, jak i liczba realizowanych recept. Spadek liczby recept odzwierciedlający malejące wykorzystanie leków recepturowych był widoczny zarówno w ujęciu bezwzględnym jak i przeciętnie w przeliczeniu na pacjenta (spadek z 2,12 recept/os. w 2012 r. do 2,03 recept/os. w 2023 r.). Przyczyną wzrostu refundacji była rosnąca przeciętna kwota refundacji recepty, która w analizowanym okresie zwiększyła się ponad 9-krotnie. Przeciętna cena leku recepturowego (refundacja oraz dopłata pacjenta) wzrosła w tym okresie ponad 8-krotnie. Dla porównania, w tym samym okresie skumulowane efekty inflacji oraz zmian stawek VAT wyniosły 55%. **Oznacza to, że wzrost cen leków recepturowych był prawie 15-krotnie większy niż inflacja.** W samym 2023 roku przeciętna kwota refundacji wzrosła o około 41%, czyli była porównywalna do inflacji w całym 12-letnim okresie. Przeciętna dopłata pacjenta wzrosła w tym samym okresie o 1,8 raza, co oznacza, że ogromna większość kosztów zwiększenia ceny leków była ponoszona przez płatnika publicznego. Recepty na leki recepturowe ordynowało w 2023 r. około 51 tys. lekarzy. **Spośród nich 41% wystawiło nie więcej niż 5 recept. Powyżej 1 000 recept wystawiło 0,4% z tych lekarzy i odpowiadali oni za 27% łącznej refundacji.** Udział w łącznej rocznej kwocie refundacji w kraju dla lekarza, który

wystawił najwięcej recept wyniósł 5% tej kwoty (wolumenowo 0,8%). Dla pierwszej dziesiątki najaktywniejszych w tym zakresie lekarzy udziały te wynosiły odpowiednio 15% i 2,6%.

Akty prawne regulujące sposób finansowania receptury (*ustawa o refundacji – w wersji obowiązującej do 1 listopada 2023 r. oraz Rozporządzenie w sprawie leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne*) nie zawierały żadnych mechanizmów ograniczających maksymalne wydatki płatnika publicznego w tym obszarze. W konsekwencji, na rynku aptecznym pojawiły się nadużycia polegające na zawyżaniu cen surowców farmaceutycznych, co z kolei powodowało wzrost marży aptecznej oraz wartości całego sporządzonego leku i finalnie – kwoty refundacji za sporządzony lek. Na etapie dystrybucji surowców farmaceutycznych ich cena była zawyżana – w trakcie sprzedaży między hurtowniami, a następnie w trakcie sprzedaży do apteki. **W efekcie ostateczna cena surowców znacząco przekraczała ich wartość rzeczywistą.**

Z uwagi na fakt, iż Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada możliwości kontroli i kwestionowania cen zakupu leków zobligowany był prawnie do refundowania kwot wskazywanych przez apteki w sprawozdaniach refundacyjnych. Dodatkowo, już po otrzymaniu refundacji, dochodziło do korygowania faktur zakupu surowców farmaceutycznych, a różnica w kwotach stanowiła zysk osób biorących udział w tym procederze. **W nadużyciach, prowadzących do wyłudzenia środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia, brali udział przedstawiciele hurtowni, aptek, a także lekarzy.** Zidentyfikowano zorganizowane procedery, w trakcie których lekarze wypisywali recepty na leki recepturowe **dla pacjentów, którzy ich nie potrzebowali**, a recepty te były **realizowane w aptekach fikcyjnie**. O wykrytych nadużyciach została powiadomiona prokuratura. Zarówno Minister Zdrowia jak i Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia dostrzegli problem i zostały podjęte wielokierunkowe działania, których celem samym w sobie nie było wyłącznie karanie kogokolwiek a jedynie brak akceptacji na niezgodne z przeznaczeniem wykorzystanie publicznych środków finansowych przeznaczonych na zaspokajanie potrzeb zdrowotnych obywateli.

Wraz z wejściem w życie tzw. Dużej Nowelizacji Ustawy o Refundacji (DNUR) – od 1 listopada 2023 r., wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy. Dodatkowym mechanizmem zabezpieczającym

wydatki płatnika publicznego na refundację leków recepturowych było wprowadzenie limitów finansowania za jednostkę surowca farmaceutycznego. NFZ na podstawie danych refundacyjnych za ostatni, w pełni sprawozdany rok, tj. 2022 r., przygotował pierwszy wykaz limitów finansowania za jednostkę surowców farmaceutycznych. Obowiązywał on od 1 stycznia 2024 r. do 30 czerwca 2024 r. Kolejne wykazy będą publikowane do 1 czerwca danego roku z mocą obowiązywania od 1 lipca. Skutkiem pojawienia się limitów finansowania stało się współuczestniczenie pacjentów w kosztach zakupu surowców farmaceutycznych. W przypadku sporządzenia leku recepturowego z surowca zakupionego w cenie przekraczającej wyznaczony limit finansowania, pacjent pokrywa różnicę pomiędzy wartością limitu a ceną zakupu surowca przez aptekę. Zatem poza opłatą ryczałtową za lek recepturowy pacjent może ponosić dopłaty za surowce o koszcie przekraczającym ustaloną wartość limitu.

Wstępne dane wydają się wskazywać, że wprowadzone nowelizacją zmiany osiągnęły zamierzony skutek. Jednocześnie z ustabilizowaniem rynku surowców farmaceutycznych poprzez mechanizm limitów finansowania cen surowców zostały zaobserwowane przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. NFZ informował o przypadkach, w których przykładowo cena gotowego produktu Linomag (*Lini oleum virginale*) w postaci płynu na skórę, osiągnęła w części sprawozdanych recept wartości **302,40 zł za 1 g** produktu, podczas gdy cena tego produktu zakupionego jako lek OTC wynosi ok. 20,00 zł za 90 g (**0,22 zł za 1 g**)- co stanowi ponad 1 000 krotny wzrost kosztu 1 g. Jako kolejny przykład można podać receptę, w której sprawozdano koszt butelki jałowej z nakrętką i zakraplaczem w wysokości 165,31 zł (z 23% VAT), podczas gdy na stronie producenta cena tego opakowania to 4,26 zł (netto). Tym samym Minister Zdrowia za niezbędne uznał wprowadzenie limitów finansowania również dla pozostałych elementów składowych leku recepturowego. W swoim apelu podnosicie Państwo argument o karaniu osób upoważnionych do wystawiania recept/świadczeniodawców jednak procesowi weryfikacji i ewentualnego karania podlegają również placówki takie jak apteki i punkty apteczne.

Ze względu na pilny charakter sprawy, działania legislacyjne w tym kierunku podjęte zostały przez Ministerstwo Zdrowia już w trakcie funkcjonowania *Zespołu*

ds. Preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe, w którego pracach uczestniczył Przedstawiciel Federacji Porozumienie Zielonogórskie, i o czym informował Minister Zdrowia komunikatem z 7 maja 2024 r.⁶. W konsekwencji prac Zespołu zostały również podjęte działania o charakterze legislacyjnym mające na celu uregulować i uprościć zasady preskrypcji i realizacji recept w szczególności tak aby całość kwestii była normowana jednym i spójnym aktem prawnym.

Odnosząc się do kwestii braku akceptacji ze strony Federacji Porozumienie Zielonogórskie podjętych przez Ministra Zdrowia, z udziałem Centrum e-Zdrowia (CeZ) i innych Zainteresowanych Stron, działań mających na celu próbę zautomatyzowanie czynności związanych z nanoszenie poziomu odpłatności na receptach, Minister Zdrowia apeluje o powstrzymanie się od negatywnych ocen przydatności tego narzędzia, którego zasady działania nawet nie zostały jeszcze ostatecznie zaprezentowane.

Korzystanie z powyższych systemów nie tyle pozwala – zgodnie z treścią apelu – reagować szybko na błędnie wybrany poziom odpłatności, co stwarza możliwości żeby takiego błędu nie popełnić. Jednocześnie należy pamiętać o tym, iż sprawność działania narzędzia będzie zależeć od jakości danych zawartych w systemie w tym rozpoznawianych przez osoby uprawnione i odwzorowaniu ich w postaci kodów ICD-10. Z analizy bazy rozpoznawianych dostarczonej w trakcie prac nad tym projektem przez Narodowy Fundusz Zdrowia wynika, iż poziom wiedzy płatnika publicznego o wskazaniach klinicznych raportowanych do systemu jest znikomy, ponieważ ponad **50% z nich ma zaznaczone przez preskryptora** kod ICD-10 „Inne rozpoznawanie” albo kody z grupy Z71.0 – Powtórne recepty, Z76 – osoby stykające się ze służbą zdrowia w innych okolicznościach oraz Z76.0 – osoby konsultujące się w imieniu innej osoby, a w pozostałej części - nawet jeśli są zaznaczone, występują niejednokrotnie kardynalne błędy na zasadzie wskazania np. niewłaściwego typu cukrzycy, co zostało pokazane w raporcie Zespołu ds. Preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe⁷.

⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-naduzyc-zwiazanych-z-lekami-recepturowymi>

⁷ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-zespołu-ds-preskrypcji-i-realizacji-recept-na-leki-gotowe-i-recepturowe>

Zgodnie z założeniami w zakresie nowego narzędzia automatyzacji będzie ono miało charakter nieobligatoryjny. Osoby decydujące się na korzystanie z niego będą zwolnione z odpowiedzialności za błędnie naniesiony przez system poziom refundacji. Wobec osób, które nie zdecydują się na korzystanie z narzędzia stosowane będą dotychczasowe zasady określania poziomu odpłatności za lek i związane z tym ponoszenie odpowiedzialności za błędne jej określenie. Funkcjonowanie narzędzia opierać się będzie na powiązaniu wskazań refundacyjnych z kodami ICD-10, przy czym dla prostych wskazań klinicznych (sformułowanych jako np. cukrzyca, padaczka) wystarczy wprowadzenie jedynie kodu ICD-10, a dla wskazań, które zawierają dodatkowe obostrzenia konieczne do spełnienia (np. ilość przyjmowanych leków, poziom parametrów klinicznych) trzeba będzie udzielić odpowiedzi na pytania dodatkowe. System będzie zawierał ograniczenia związane z wiekiem lub płcią pacjenta - jeśli są one elementem wskazania refundacyjnego lub znajdują się w dokumentach Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) - w przypadku substancji refundowanych we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji.

W przypadku ordynacji recept dla chorób przewlekłych, które stanowią zdecydowaną większość przypadków klinicznych i przyczyną regularnych wizyt w POZ określenie kodów ICD-10 i odpowiedź na pytania dodatkowe będą jednorazowe lub zachowają ważność na dłuższy okres czasu - w zależności od charakteru danego wskazania.

Należy podkreślić, że lekarze POZ w zdecydowanej większości mają stałych pacjentów i operują receptami kontynuacyjnymi. Recepty kontynuacyjne na choroby przewlekłe nie będą wymagały od lekarzy ponownego przejścia procesu.

Jak wynika z danych dostarczonych Ministrowi Zdrowia przez CeZ mediana liczby wystawianych na receptach substancji czynnych przez lekarza w ciągu roku (analiza w okresie 11.2023-10.2024) wynosiła 94 ogółem, w tym 321 na lekarza w POZ oraz 66 w pozostałych placówkach (biorąc pod uwagę jedynie recepty refundowane mediana ta wynosi dla POZ 165 substancji w ciągu roku, a poza nimi 26), co wskazuje na fakt, iż największy zakres ordynowanych leków dotyczy Podstawowej Opieki Zdrowotnej i jest zgodne z ideą aby odwracać piramidę świadczeń, czyli przenosić ciężar realizacji świadczeń z lecznictwa szpitalnego do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz podstawowej opieki zdrowotnej.

Wprowadzone narzędzie będzie stanowiło też podstawę do jednolitego postępowania NFZ oraz jego poszczególnych oddziałów wojewódzkich w zakresie prowadzonych kontroli ordynacji recept.

Reasumując Minister Zdrowia chciałby podkreślić, iż w ostatnich latach zostało poczynione wiele kroków aby proces preskrypcji usprawnić. Krokiem milowym na tej drodze było stworzenie systemu P1, wprowadzenie recept elektronicznych, możliwość prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej i informatyzacja wielu rozwiązań w zakresie ochrony zdrowi czy życia publicznego. Istotne znaczenie w kontekście odciążenia lekarzy z obowiązków administracyjnych było nadanie uprawnień do preskrypcji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych pielęgniarkom, położnym oraz farmaceutom. Proces tej transformacji trwa nadal przynosząc wymierne korzyści ale stawiając również przed uczestnikami systemu nowe wyzwania. Na początkowym etapie zmian pojawiają się również liczne wątpliwości i obawy, co wymaga otwartego dialogu i zaangażowania wielu stron w ich wyjaśnienie i wypracowanie satysfakcjonujących rozwiązań. **Minister Zdrowia jest gotowy na poszukiwanie kompromisów jednak nie widzi możliwości całkowitego odejścia od aktualnie obowiązujących zasad w obszarze refundacji.**

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/