

Data: 09.05.2025 r.

Znak sprawy: NFZ-DK-WMRK.0333.2
2025.209417.WSTK

Pan

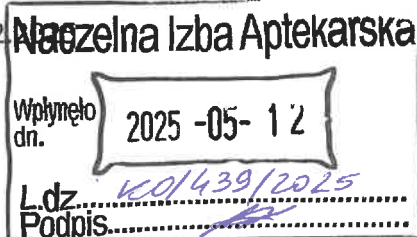
Marek Tomków

Adresat: Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

ul. Grójecka 186 lok. 16

02-390

nia@nia.org.pl



Wnioski płynące z kontroli koordynowanej – Realizacja recept na leki recepturowe wymagające dokonania przeliczeń dawek lub ilości użytych składników.

Szanowny Panie Prezesie,

w związku z zakończeniem kontroli doraźnej koordynowanej – Realizacja recept na leki recepturowe wymagające dokonania przeliczeń dawek lub ilości użytych składników, Departament Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia informuje o jej wynikach i płynących stąd wnioskach, które mogą być pomocne przy realizacji recept na leki zawierające roztwory witamin.

W trzecim kwartale 2024 r. została przeprowadzona kontrola koordynowana w zakresie weryfikacji realizacji umowy wraz z aneksami na wydawanie refundowanego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego na receptę w obszarze: realizacja recept i przekazywanie w formie komunikatów elektronicznych danych o obrocie lekami recepturowymi, wymagającymi dokonania przeliczeń dawek lub ilości użytych składników, w ramach próby objętej kontrolą. Kontrolą objęto od 1.01.2021 r. do 30.11.2023 r.

Skontrolowano łącznie 2768 realizacji 2761 recept.

Wartość skontrolowanej refundacji wyniosła 562 263,37 zł.

Kontroli poddano leki recepturowe w następujących postaciach:

Tabela nr 1

Postacie leku recepturowego liczba recept w próbie			
płynne leki do stosowania zewnętrznego	maści, kremy, mazidła	czopki lub globulki	krople do użytku wewnętrznego lub zewnętrznego
1421	1325	16	6

W kontrolowanych lekach recepturowych ilość witamin była wyrażona w następujący sposób:

Tabela nr 2

nazwa	jednostki międzynarodowe	mililitry	gramy	inny sposób np. liczba kropli, flakonów itp.
Witamina A	494	131	1394	12
Witamina E	20	102	1633	6
Witamina D ₃	73	10	114	9
Witamina A+D ₃	2	47	549	45

Dla 26 aptek objętych kontrolą wydano następujące oceny ogólne skontrolowanej działalności:

- 1 ocenę pozytywną z nieprawidłowościami,
- 25 ocen negatywnych.

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w 2102 realizacjach 2097 recept, tj. w 75,94% liczby skontrolowanych realizacji, apteki na podstawie § 43 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹ zostały wezwane do zwrotu refundacji ceny leku w wysokości 465 817,60 zł, co stanowiło 77,75% wartości kontrolowanej refundacji. Do wskazanej kwoty należało doliczyć odsetki ustawowe za opóźnienie liczonymi od dnia, w którym wypłacono refundację, do dnia jej zwrotu. W postępowaniach nałożono kary umowne w wysokości 126 936,02 zł. Podstawą nałożenia kary był § 8 ust. 6 pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 grudnia 2011 r. w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept² w przypadku, kiedy ustalono że apteka przedstawiła dane o obrocie lekami, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi objętymi refundacją, niezgodnie ze stanem faktycznym, na których podstawie oddział wojewódzki Funduszu, dokonał nienależnej refundacji³.

Najczęstsze stwierdzane nieprawidłowości w realizacji:

- wykonanie leku recepturowego niezgodnie z ordynacją lekarską - 1890 realizacji (25 aptek – tylko w jednej aptece z terenu Małopolskiego OW NFZ stwierdzono, że wszystkie leki recepturowe zapisane na receptach objętych próbą kontrolną wykonano zgodnie ze składem zaordynowanym przez lekarza oraz zgodnie z odrębnymi przepisami i aktualnym stanem wiedzy farmaceutycznej. Wskazany zaś w DRR i Ewidencji leków recepturowych czas gwarantował uzyskanie postaci leku zgodnej z wymaganiami Farmakopei. Osoby wykonujące leki recepturowe każdorazowo dokonywały przeliczeń uwzględniających stężenie witamin w roztworze oraz gęstość użytego leku gotowego,
- wytworzenie dokumentu realizacji recepty zawierającego informacje w zakresie czasu przyjęcia, wykonania oraz daty i czasu wydania leku recepturowego, który uniemożliwiłby wykonanie poprawnej postaci leku – 183 realizacje (8 aptek),

¹ Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.,

² Dz.U. z 2013 r. poz. 364 z późn. zm. Dz.U. z 2021 r. poz. 337, z późn. zm., dalej „OWU”.

³ <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrole/kontrole-nfz/szczegolowe-wyniki-kontroli/>

- nieprawidłowe wyliczenie kosztu sporządzenia leku recepturowego wynikające z błędnego ustalenia wartości składników, wycenę większej ilości składników, naliczenie nieprawidłowej taksy laborum – 73 realizacje (9 aptek),
- wykonanie i wydanie pacjentowi za odpłatnością ryczałtową leku recepturowego z użyciem składnika, który był lekiem gotowym niemającym statusu surowca farmaceutycznego – 54 realizacje (3 apteki),
- wykonanie leku recepturowego bez usunięcia niezgodności recepturowej lub wprowadzenie zmian w składzie leku innych niż możliwe zgodnie z posiadanymi uprawnieniami – 46 realizacji (6 aptek),
- brak potwierdzenia realizacji recepty papierowej przez osobę faktycznie ją realizującą czyli wydającą lek pacjentowi – 19 realizacji (3 apteki)

Stwierdzone nieprawidłowości w realizacji nieskutkujące zwrotem refundacji:

- sporządzenie dokumentu realizacji recepty niezgodnego ze stanem faktycznym w zakresie informacji o ilości lub jednostki użytego składnika, przy potwierdzeniu na podstawie innych źródeł, np. adnotacji dokonanych na rewersach recept ze szczegółowymi wyliczeniami uwzględniającymi gęstości użytych roztworów, kart zakupu wskazujących na zastosowanie właściwego mnożnika hurtowego (1 op.= 10 ml) wskazanej ceny hurtowej i wartości składnika, że wykonany lek był zgodny z ordynacją lekarską – 368 realizacje (3 apteki),
- sporządzenie dokumentu realizacji recepty niezgodnego ze stanem faktycznym w zakresie informacji o realizacji pozycji na recepcie (recepta częściowo zrealizowana zamiast całkowicie zrealizowana) – 117 realizacji (10 aptek).

Stwierdzone nieprawidłowości w przekazywaniu danych:

- przekazanie w komunikatach elektronicznych błędnej ilości lub jednostki miary dotyczącej użytego składnika, nieprawidłowych kodów EAN/GTIN, wskazania błędnej postaci leku, nieprzekazaniu informacji o uprawnieniach dodatkowych, wskazaniu błędnego rodzaju realizacji recepty (C- częściowa zamiast Z- zamykająca), nieprawidłowej ceny hurtowej składnika, nieprawidłowych danych w zakresie daty przyjęcia, wykonania i wydania, danych osoby wykonującej lub realizującej receptę, daty wystawienia recepty – 1289 realizacji (21 aptek). We wszystkich aptekach stwierdzono również zamieszczenie w komunikatach elektronicznych danych, które w przekazanej postaci nie powinny stać się przedmiotem sprawozdawczości do OW NFZ oraz podstawą wypłaty refundacji w związku z wadliwą realizacją recept.

W trakcie prowadzonych kontroli, na podstawie recept, DRR, ewidencji leków recepturowych sporządzanych w aptece oraz złożonych wyjaśnień ustalono, że powodem wykonania leków niezgodnie z ordynacją lekarską było nieuwzględnienie gęstości użytych roztworów witamin, nieprawidłowy odczyt zapisu witamin (użycie 2 gramów lub 2 ml solubilizatu witaminy podczas gdy lekarz wskazywał na konieczność użycia 2 gramów witaminy) lub nieprzeliczanie używanego

roztworu witaminy A o wyższym stężeniu na ilość roztworu o niższym stężeniu, w przypadkach kiedy lekarz nie określił na receptę jej stężenia.

Kierownicy Aptek z reguły tłumaczyli, że leki recepturowe zostały wykonane zgodnie ze sztuką, natomiast zostały nieprawidłowo wycenione, np. *w związku z zastosowaniem błędnego mnożnika na karcie substancji* [cyt.] itp. Wyjaśnienia te pozostały bez wpływu na ustalony stan faktyczny i dokonanie oceny, gdyż nie zostały poparte dodatkowymi dowodami, że sporządzony lek odpowiadał składem ilościowym ordynacji lekarskiej, np. zalecanymi przez Farmakopę Polską raportami (dokumentami wskazanymi w monografii Leków sporządzone w aptece zamieszczonej w Farmakopei Polskiej XII (2020) Tom III str. 4639⁴) rejestrującymi sposób wykonania leku lub kartami zakupu leków pobranych z systemu aptecznego wraz z rozchodem.

W związku z powyższym zwracam się z prośbą o przekazanie Farmaceutom informacji, że:

1. Leki recepturowe zawierające w swoim składzie leki gotowe, które zostały wymienione w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2012 r. w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych (Dz.U. z 2012 r. poz. 1259, z późn. zm.) mogą być wyceniane za odpłatnością ryczałtową.
2. Należy wskazać, że produkty lecznicze wymienione w załączniku pod pozycjami od 24 do 32, nie zawierają wyłącznie witamin - są to ich roztwory wodne lub olejowe.

Tabela nr 3

Zestawienie podstawowych informacji o roztworach witamin

Lek gotowy	Kod EAN/GTIN	Zawartość witaminy	Średnia gęstość roztworu	Norma gęstości	Zawartość witaminy w 1 kropli*
Vitaminum A Hasco krople doustne 45 000 j.m./ml 10 ml	5909991050511	45 000 j.m./1 ml	1,15 g/ml	1,1 - 1,9 g/ml	ok. 1607 j.m.
Vitaminum A Medana płyn doustny 50 000 j.m./ml 10 ml	5909990274512	50 000 j.m./1 ml	1,09 g/ml	1,075 - 1,097 g/ml	ok. 1670 j.m.
Vitaminum E Hasco krople doustne 300 mg/ml 10 ml (but.)	5909991049614	300 mg/1 ml	0,93 g/ml	0,9 - 0,96 g/ml	ok. 10 mg
Vitaminum E Medana płyn doustny 300 mg/ml 10 ml	5909990311514	300 mg/1 ml	0,93 g/ml	0,91 - 0,93 g/ml	ok. 11 mg
Vigantol, 500 mcg/ml (20 000 j.m., krople doustne 10 ml	05909990178513	20 000 j.m./1 ml	0,945 g/ml		500 j.m.
Devikap krople doustne, roztwór 15 000 j.m./ml 10 ml	5909990260218	15 000 j.m./1 ml	1,1 g/ml (stary skład) lub 0,95 g/ml (nowy skład)	0,93 - 0,96 g/ml (nowy skład)	ok. 500 j.m.
Vitaminum A + D3 Medana płyn doustny (10000j.m.+20000j.m.) /ml 10 ml	5909990260119	20 000 j.m./1 ml wit. A i 10 000 j.m./1 ml wit. D3	1,09 g/ml	1,07 - 1,11 g/ml	ok. 588 j.m. wit. A i 294 j.m. wit. D3

* przy uwzględnieniu średniej gęstości

3. Lekarze przepisując witaminy jako składniki leku recepturowego, przepisują je w gramach, mililitrach, opakowaniach, jako roztwory lub jako substancje (100% witaminy). Ordynujący w bardzo wielu przypadkach nie mają świadomości, że osoby wykonujące leki wykorzystują

⁴ Departament Kontroli ma pełną świadomość, że jest to dokument zalecany, nie wymagany przepisami prawa, ale w wielu kontrolach i również i w tej pozwolił na dokonanie pozytywnej oceny sposobu realizacji recepty – tu pierwsza z nieprawidłowości opisana jako „nieskutkująca zwrotem refundacji”.

w recepturze nie 100% witaminy, ale ich roztwory o niższym stężeniu. Używane roztwory witamin: A, D3 lub A+D3 pomimo, że są to roztwory wodne, mają gęstość różną niż 1 g/ml. Dodatkowo roztwory witaminy A producentów Hasco i Medana, różnią się między sobą zawartością palmitynianu retinolu. Powyższe powoduje, że osoby wykonujące leki recepturowe muszą dokonywać przeliczeń nie tylko z uwzględnieniem różnych gęstości roztworów uzależnionych od serii produktu leczniczego (publikowanych na stronie producentów), ale także z uwzględnieniem stężenia produktu.

4. Roztwory wodne witamin A, D3 oraz A+D3 są bardzo często przepisywane w maściach dermatologicznych ze względu na właściwości lecznicze odbudowujące naskórek, czy utrzymujące jego prawidłowy stan. Jednocześnie, należy zaznaczyć, że witaminy jako takie mają charakter lipofilowy (czyli tłuszczolubny), co powoduje, że aby otrzymać ich wodną postać, należy użyć silnych emulgatorów olej/woda. Podłoża maściowe, takie jak popularna euceryna lub maść cholesterolowa, zawierają w swoim składzie emulgatory o charakterze przeciwnym - woda w oleju i w przypadku przepisania dużej ilości wodnych roztworów witamin, dochodzi do złamania układu emulsyjnego i maść ulega rozwarstwieniu. Wykonujący maść powinni przewidzieć, że podany skład może tworzyć niezgodność fizyczną i zapobiec jej przez dodatek podłoża o charakterze amfifilowym (podłoże zawierające zarówno emulgatory olej woda jak i woda w oleju), zamianę podłoża lub użycie Vitaminum A densatum oleosum (Fagron) 1 000 000 j.m./g, która jako roztwór olejowy jest zgodna z podłożami lipofilowymi - nie łamie sporządzonej emulsji dając trwałe preparaty.

Z poważaniem

Ewelina Matoga

Dyrektor

z up. Prezesa

Narodowego Funduszu Zdrowia
/Dokument podpisany elektronicznie/

Kontakt

Katarzyna Styś, tel. 22 5726192, e-mail katarzyna.stys@nfz.gov.pl

