



# RAPORT ZESPOŁU DS. PRESKRYPCJI I REALIZACJI RECEPT 2024



Ministerstwo  
Zdrowia

# Spis treści

<b>Wstęp</b>	7
Powołanie Zespołu, skład, spotkania, sposób działania	8
Aktualny stan prawny – czy istnieje możliwość wypracowania jednej kompleksowej regulacji dotyczącej obszaru leków gotowych i recepturowych?	11
<b>Leki gotowe</b>	13
Informacje ogólne	13
Problemy i nieprawidłowości w preskrypcji i realizacji recept	15
Propozycje Zespołu dotyczące recept na leki gotowe	20
Uprawnienia preskryptorów	20
Recepty pielęgniarskie	21
Recepty farmaceutyczne	21
Recepty na leki psychotropowe i narkotyczne	22
Recepty transgraniczne	23
Recepty na leki z importu docelowego	24
Recepty elektroniczne i papierowe	24
Liczba pozycji na recepcie	25
Długość terapii na jednej recepcie	26
Dawkowanie leków na receptach	26
Terminy ważności recept	28
Wydawanie leków	28
Nie zamieniać	28
Uprawnienia dodatkowe pacjenta	29
Realizacja jednej recepty w kilku aptekach	29
Ewidencja i archiwizacja recept	29
Automatyzm refundacyjny	30
Kontakt między preskrytorem i realizatorem recepty	37
Kontakt z pacjentem oraz dostęp do danych pacjenta w zakresie preskrypcji i realizacji recept	37
Zarządzanie farmakoterapią pacjenta przy zmianie leku docelowego	38
Ujednoczenie nazewnictwa produktów handlowych i surowców farmaceutycznych w bazach leków	38
Podsumowanie preskrypcji recept	39
<b>Receptomaty</b>	40
Aktualna sytuacja i zidentyfikowane problemy	40
Działania podjęte dotychczas przez różne środowiska	40
Propozycje rozwiązań i wskazanie dalszych kierunków działań	42
<b>Recepty weterynaryjne</b>	47
<b>Receptura</b>	49
Refundacja leków recepturowych na przestrzeni lat	50
Rynek leków recepturowych w 2023 roku	51

Rejestracja surowców.....	54
Zmiany cen surowców farmaceutycznych oraz ich przyczyny na przestrzeni lat 2019 – 2023.....	55
Zidentyfikowane problemy i mechanizmy nadużyć.....	62
Pierwsze odpowiedzi na nadużycia – limity cen surowców i podniesienie wysokości <i>taxa laborum</i> .....	64
Wstępna analiza zmian na rynku w wyniku wejścia w życie DNUR.....	65
Receptura <i>Cannabis</i> .....	70
Propozycje Zespołu – działania od podstaw.....	73
Obowiązek posiadania receptury w aptece.....	74
Monografia farmakopealna <i>Leki sporządzane w aptece</i> .....	74
Preskrypcja – „ <i>kto, komu, kiedy, gdzie i jak</i> ”.....	75
Przyczyny wystawienia recepty na lek recepturowy.....	76
Ilość e-recept w pakiecie i recepty papierowe.....	76
Długość terapii i ilość leku na receptach.....	77
Terminy.....	77
Uprawnienia preskryptorów.....	77
Leki gotowe w recepturze.....	77
Dawkowanie.....	78
Skład leków recepturowych.....	78
Zarządzanie wystawionymi receptami.....	78
Ewidencja recept na leki recepturowe.....	79
Uprawnienia osoby sporządzającej lek.....	79
Kontrola jakości sporządzanych leków.....	80
Terminy wykonania i wydania leku.....	80
Leki recepturowe sporządzane w warunkach aseptycznych.....	80
Surowce farmaceutyczne.....	80
Postaci leków recepturowych.....	81
Sprawozdawczość leków recepturowych.....	82
Inne.....	82
Receptariusz.....	82
Kontynuacja terapii lekiem recepturowym.....	82
Raporty NFZ.....	83
Model finansowania receptury.....	83
Limit finansowania.....	83
Opakowania i leki gotowe w recepturze.....	84
Raportowanie do ZSMOPL i obrót hurtowy.....	85
Taxa laborum.....	85
Marża apteczna.....	86
<b>Podsumowanie</b> .....	<b>86</b>

<b>Załączniki</b> .....	93
Załącznik 1: Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.....	93
Załącznik 2: Wykaz skrótów recepturowych do implementacji w systemach gabinetowych.....	95
Załącznik 3: Wykaz synonimów surowców farmaceutycznych do implementacji w bazie słownikowej.....	97
Załącznik 4: Wykaz surowców farmaceutycznych <i>Cannabis</i> zarejestrowanych jako <i>susz</i> (na czerwiec 2024 r.).....	108
Załącznik 5: Wykaz surowców farmaceutycznych <i>Cannabis</i> zarejestrowanych jako <i>ekstrakty</i> (na czerwiec 2024 r.).....	109
Załącznik 6: Kody postaci leków recepturowych sporządzanych w aptece i ilości leków wydawane w ramach opłaty ryczałtowej.....	110
Załącznik 7: Koszty i czas związane z przygotowaniem wniosku zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 732, z późn. zm.).....	111
Załącznik 8: Koszty i czas wynikające z Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (reach), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (...) (Dz. Urz. UE. L Nr 396, str. 1).....	112
Załącznik 9: Dodatkowe koszty związane z wprowadzeniem do obrotu surowca farmaceutycznego (otrzymanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), cykliczne koszty związane z utrzymaniem surowca farmaceutycznego, w tym dokonywanie wszelkich zmian wynikających z wprowadzanych przez wytwórcę substancji czynnej, materiałów opakowaniowych, konieczność dodania alternatywnego wytwórcy substancji czynnej oraz potencjalne zmiany porejestracyjne).....	113

## Wykaz skrótów

<b>API</b>	Substancja czynna (ang., <i>Active Pharmaceutical Ingredient</i> )
<b>BLOZ</b>	Baza leków i środków ochrony zdrowia
<b>CBD</b>	Kannabidiol
<b>CeZ</b>	Centrum e-Zdrowia
<b>CWU</b>	Centralny Wykaz Ubezpieczonych
<b>DDD</b>	Zdefiniowana Dawka Dobowa (ang., <i>Daily Defined Dose</i> )
<b>DNUR</b>	Duża nowelizacja ustawy o refundacji
<b>DRR</b>	Dokument Realizacji Recepty
<b>EAN</b>	Europejski Kod Towarowy (ang., <i>European Article Number</i> )
<b>EDM</b>	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
<b>EMA</b>	Europejska Agencja Leków (ang., <i>European Medicines Agency</i> )
<b>eWUŚ</b>	Elektroniczna Weryfikacja Upoważnień Świadczeniobiorców
<b>FDA</b>	Agencja Żywności i Leków (ang., <i>Food and Drug Agency</i> )
<b>GACP</b>	Dobra Praktyka Upraw i Zbioru (ang., <i>Good Agricultural and Collection Practice</i> )
<b>GIF</b>	Główny Inspektor Farmaceutyczny
<b>GMP</b>	Dobra Praktyka Wytwarzania (ang., <i>Good Manufacturing Practice</i> )
<b>GTIN</b>	Globalny Numer Jednostki Handlowej
<b>HbA1c</b>	Hemoglobina glikowana
<b>HPLC</b>	Wysokosprawna chromatografia cieczowa (ang., <i>high-performance liquid chromatography</i> )
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 (ang., <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision</i> )
<b>IKP</b>	Internetowe Konto Pacjenta
<b>INN</b>	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona (ang., <i>International nonproprietary name</i> )
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NIA</b>	Naczelna Izba Aptekarska
<b>OTC</b>	Leki bez recepty (ang., <i>Over the Counter</i> )
<b>PI</b>	System PI; system e-zdrowie
<b>PF</b>	Ustawa Prawo Farmaceutyczne
<b>POZ</b>	Podstawowa Opieka Zdrowotna
<b>Rp</b>	Leki wydawane z przepisu lekarza
<b>Rpw</b>	Leki wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe
<b>Rpz</b>	Leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
<b>Śsspż</b>	Środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego
<b>SIM</b>	System Informacji Medycznej
<b>THC</b>	Delta-9-tetrahydrokannabinol

---

<b>THCA</b>	Kwas tetrahydrokannabinolowy
<b>URPL</b>	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang., <i>World Health Organization</i> )
<b>WIF</b>	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
<b>ZSMOPL</b>	Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi

---

## Wstęp

Gdybyśmy mieli krótko opisać nasz obecny system preskrypcji i realizacji recept, zapewne wybralibyśmy określenie *szwajcarski ser*.

Niestety, nie chodzi tutaj o jego walory smakowe, lecz o ilość dziur, które pozwalają na powstawanie nadużyć, a co za tym idzie – drenaż budżetu płatnika publicznego.

Oczywiście, podobnie jak w przypadku sera, niektóre dziury są większe, inne mniejsze, ale wszystkie mają wspólną cechę: stanowią problem, z którym postanowiliśmy się zmierzyć.

Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe został powołany z misją zreformowania tego systemu – zadania, które porównać można do remontu kapitalnego starego domu, w którym każda poprawka odsłania kolejne ukryte problemy. Postanowiliśmy, że zamiast kontynuować chaotyczne łatanie, podejmiemy do sprawy kompleksowo, biorąc pod uwagę zarówno aspekty prawne, jak i informatyczne. Naszym celem było stworzenia rozwiązania, które nie tylko wyeliminuje obecne nieprawidłowości, ale również uczyni system bardzo przyjaznym dla pacjentów, lekarzy i farmaceutów.

Do prac nad reformą zaproszono szerokie grono ekspertów i interesariuszy, aby zapewnić jak najszerszą perspektywę i uwzględnić potrzeby wszystkich uczestników systemu. W skład zespołu weszli przedstawiciele m.in. Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektora Farmaceutycznego, Centrum e-Zdrowia, Rzecznika Praw Pacjenta, lekarzy, farmaceutów, pielęgniarek i położnych, pacjentów, hurtowni farmaceutycznych, producentów surowców farmaceutycznych, pracodawców aptecznych, środowiska akademickiego.

Dzięki temu nasza praca była wynikiem szerokiej debaty i wspólnej refleksji nad wyzwaniem i rozwiązaniami.

W niniejszym raporcie przedstawiamy nasze propozycje reformy, które opierają się na trzech filarach:

1. Wzmocnienie regulacji prawnych – modyfikacja i uszczelnienie przepisów prawnych.
2. Technologia i innowacja – implementacja nowoczesnych rozwiązań informatycznych, które automatyzują procesy i zmniejszają ryzyko błędów.
3. Edukacja i współpraca – wsparcie dla wszystkich uczestników systemu oraz budowanie współpracy pomiędzy lekarzami, farmaceutami i płatnikiem publicznym.

Nasze rozwiązania mają na celu uszczelnienie systemu, ale także jego uproszczenie. Chcemy, aby każda osoba uczestnicząca w procesie preskrypcji i realizacji recept miała pewność, że działa on sprawiedliwie i efektywnie.

W dalszych rozdziałach raportu szczegółowo omówimy wypracowane przez członków Zespołu propozycje zmian.

Zapraszamy do lektury i współpracy przy wdrażaniu tych niezbędnych reform.

*Zespół ds. preskrypcji  
i realizacji recept na leki  
gotowe i recepturowe*

## Powołanie Zespołu, skład, spotkania, sposób działania

Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe został powołany Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 września 2023 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2023 r. poz. 82).

Najważniejsze zadania powołanego Zespołu to: opracowanie rozwiązań mających na celu uproszczenie zasad preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i leki recepturowe,

- opracowanie wytycznych w zakresie funkcjonowania receptury aptecznej oraz jej finansowania,
- wypracowanie rozwiązań dotyczących funkcjonowania narzędzi systemowych ułatwiających preskrypcję i realizację recept przez osoby uprawnione,
- opracowanie podstaw systemu monitorującego i kontrolującego nadmierną preskrypcję oraz konsumpcję leków,
- stworzenie listy proponowanych zmian legislacyjnych dotyczących receptury i leków recepturowych.

W skład Zespołu weszło 33 członków, pod przewodnictwem Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia – Macieja Miłkowskiego. Zastępcą Przewodniczącego został Pan Mateusz Oczkowski, Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia. Wśród członków znaleźli się Konsultanci krajowi, przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Rzecznika Praw Pacjenta, środowiska akademickiego, reprezentanci farmaceutów i lekarzy, członkowie Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia, przedstawiciele pracodawców aptecznych, hurtowni farmaceutycznych, producentów surowców farmaceutycznych oraz pracownicy departamentów Ministerstwa Zdrowia. W trakcie prac Zespołu dokonano kilku zmian jego składu, co przedstawiono w poniższej tabeli.

<b>KOORDYNACJA PRAC MINISTERSTWO ZDROWIA DEPARTAMENT POLITYKI LEKOWEJ I FARMACJI</b>	
<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Stanowisko</b>
Maciej Miłkowski	Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
Mateusz Oczkowski	Zastępca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
Joanna Królak-Buzakowska	Naczelnik Wydziału Refundacyjnego II Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
<b>zastąpiona przez</b>	
Katarzyna Klimkowska	Radca w Wydziale Refundacyjnym II Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
Aleksandra Reszelska	Naczelnik Wydziału Prawnego Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
Dominika Kais-Kamińska	Radca prawny w Wydziale Refundacyjnym I Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia
<b>REDAKCJA I OPRACOWANIE</b>	
Ewa Biernat	starszy specjalista w Wydziale Refundacyjnym II Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia



## POZOSTALI CZŁONKOWIE

Bożena Grimling	Konsultant krajowy w dziedzinie Farmacji aptecznej
Małgorzata Sznitowska	Konsultant krajowy w dziedzinie Farmacji przemysłowej
Krystyna Chmal-Jagiello	Konsultant krajowy w dziedzinie Farmacji szpitalnej
Witold Owczarek	Konsultant krajowy w dziedzinie Dermatologii i wenerologii
Agnieszka Mastalerz-Migas	Konsultant krajowy w dziedzinie Medycyny rodzinnej
Marek Rękas	Konsultant krajowy w dziedzinie Okulistyki
Jarosław Peregud-Pogorzelski	Konsultant krajowy w dziedzinie Pediatrii
Wojciech Szukiert	główny specjalista w Wydziale Realizacji Świadczeń Opieki Zdrowotnej Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia
Agata Krupa	główny specjalista w Wydziale Ochrony Zdrowia Psychicznego Departamentu Zdrowia Publicznego w Ministerstwie Zdrowia
Piotr Węclawik	Dyrektor Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia

### zastąpiony przez

Joanna Żebrowska	główny specjalista Wydziału e-Zdrowia Departamentu Innowacji w Ministerstwie Zdrowia
Andrzej Sarnowski	Dyrektor Pionu (DIII) Zastępca Dyrektora do Spraw Rozwoju SIM i Wdrożeń Centrum e-Zdrowia
Iwona Kasprzak	Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami w Narodowym Funduszu Zdrowia
Filip Urbański	Zastępca Dyrektora Departamentu Analiz i Innowacji w Narodowym Funduszu Zdrowia
Paweł Kulka	Zastępca Głównego Inspektora Farmaceutycznego

### zastąpiony przez

Tomasz Lisiewski	Dyrektor Departamentu Nadzoru w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym
Jakub Adamski	Dyrektor Departamentu Współpracy Biura Rzecznika Praw Pacjenta
Klaudiusz Komor	Wiceprezes Naczelnej Rady Lekarskiej
Elżbieta Piotrowska-Rutkowska	Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej

### zastąpiona przez

Marek Tomków	Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
Marek Przybył	członek Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych
Krystyna Wechmann	członek Rady Organizacji Pacjentów przy Ministrze Zdrowia, Prezes Federacji Stowarzyszeń Amazonek
Tomasz Zieliński	Wiceprezes Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”

Marcin Piskorski	Prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET
Marian Witkowski	Prezes Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie
Aleksandra Roze-Wendołowska	Dyrektor ds. Farmacji i Jakości w Hurta
Magdalena Bogucka	Prezes Zarządu Zakładu Farmaceutycznego Amara
Bożena Karolewicz	Kierownik Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego
Konrad Okurowski	przedstawiciel Okręgowej Izby Aptekarskiej w Olsztynie
Agnieszka Miłkowska	Zastępca Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi
<b>zastąpiona przez</b>	
Magdalena Bartosińska	Zastępca Dyrektora Departamentu Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Tabela 1 Członkowie Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe

Dodatkowo, do udziału w pracach Zespołu w charakterze ekspertów wspomagających zaproszono:

Imię i nazwisko	Stanowisko
Robert Biront	Galfarm sp. z o.o., Izba Gospodarcza Farmacja Polska
Beata Koń	Zastępca Dyrektora w Departamencie Analiz, Monitorowania Jakości i Organizacji Świadczeń w Narodowym Funduszu Zdrowia
Tomasz Kaczor	Kierownik Wydziału Identyfikacji Nieprawidłowości CeZ w Narodowym Funduszu Zdrowia
Piotr Włodarczyk	Kierownik Wydziału Baz Danych i Narzędzi Analitycznych CeZ w Narodowym Funduszu Zdrowia
Marek Mastalerek	Prezes Krajowej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej
Michał Kozik	Radca prawny Naczelnej Rady Lekarskiej
Katarzyna Gąsiorek	główny specjalista Wydziału ds. Farmacji w Biurze Pasz, Farmacji i Utylizacji Głównego Inspektoratu Weterynaryjnego
Mariusz Kisiel	Prezes Zarządu Związku Aptek Franczyzowych

Tabela 2 Eksperci wspomagający prace Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe

Efektom 9 miesięcy prac Zespołu jest niniejszy raport.

Raport ten, przedkładany Ministrowi Zdrowia, stanowić ma zbiór rekomendacji, które w opinii Zespołu mogłyby przyczynić się do poprawy aktualnej sytuacji w rozważanym przez Zespół obszarze i rozwiązania zidentyfikowanych problemów.

Podjęcie adekwatnych prac legislacyjnych rozpoczęte zostanie po akceptacji proponowanych rozwiązań i na zlecenie Ministra Zdrowia.

## Aktualny stan prawny - czy istnieje możliwość wypracowania jednej kompleksowej regulacji dotyczącej obszaru leków gotowych i recepturowych?

Charakterystyczne dla przepisów dotyczących recept jest ich bardzo duże rozproszenie w krajowym porządku prawnym – nie ma bowiem jednego kompleksowego aktu normatywnego, który całościowo regulowałby zasady zarówno wystawiania, jak i realizowania recept.

Procesy te są zasadniczo opisane w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne<sup>1</sup> oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie recept wydanych na podstawie ww. ustawy. Przy czym ustawa PF reguluje większość problematyki wystawiania recept, natomiast rozporządzenie większość problematyki realizacji. Niemniej jednak ustawa odnosi się także do pewnych elementów realizacji, a rozporządzenie do pewnych elementów wystawiania recept.

Na powyższe nałożyć należy również to, że niektóre kwestie związane z realizowaniem recept wynikają z przepisów innego rozporządzenia wydawanego na podstawie Prawa farmaceutycznego tj. rozporządzenia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych i wyrobów medycznych<sup>2</sup>.

Dodatkowo niektóre zagadnienia związane z wystawianiem recept wynikają także z przepisów regulujących wykonywanie zawodów medycznych, w tym lekarza i lekarza dentysty, felczera, pielęgniarki i położnej.

W końcu zaś niektóre szczegółowe elementy związane z wystawianiem i realizacją recept wynikają z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>3</sup>, aktów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy o refundacji<sup>4</sup>, a nawet ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii<sup>5</sup>, a w zakresie tzw. „recept z zielonym paskiem” (recept na leki ludzkie przeznaczone do stosowania u zwierząt) również z przepisów wykonawczych wydanych na podstawie ustawy o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych<sup>6</sup>.

Tak duże rozproszenie całości przepisów około-receptowych nie sprzyja ich praktycznemu stosowaniu, jak również rodzi problemy na polu ich interpretacji.

Uzasadnionym i celowym jest w związku z powyższym sanacja tego stanu i jego racjonalizacja poprzez stworzenie regulacji bardziej spójnej, przekrojowej i kompleksowo traktującej materię receptową, ale również upraszczającej relewantne przepisy i wynikające z nich procesy, jeżeli istnieje przestrzeń do tego rodzaju zabiegu.

1 Ustawa Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1164)

3 Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146)

4 Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 930, z późn. zm.)

5 Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2023 r. poz. 1939)

6 Ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 154)

Lp.	Tytuł/rodzaj aktu	Jedn. red.
1	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne	art. 2 pkt 10–12, 35aa, art. 4 ust. 2, art. 37azg ust. 6, art. 86 ust. 5, art. 95a–96d
1a	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (wydane na podstawie art. 96a ust. 12 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)	całość
1b	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (wydane na podstawie art. 96 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)	§ 4–7
1c	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (wydane na podstawie art. 23 ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)	§ 1–4
1d	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (wydane na podstawie art. 95 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne)	§ 9
2	Ustawa z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera	art. 4
3	Ustawa z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych	art. 69
3a	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (wydane na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych)	całość
4	Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry	art. 3 ust. 1a, art. 15b ust. 3 pkt 11, art. 16oa ust. 2 pkt 1 lit. h, art. 41a, 42 i 45.
5	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	art. 5 pkt 11, art. 40, art. 42b ust. 10, art. 42d ust. 2 pkt 3, ust. 4a, ust. 5 pkt 3 lit. b, art. 43–46, art. 61a ust. 1 pkt 4, ust. 2 pkt 2, ust. 3, art. 188 ust. 2c, ust. 4 pkt 19 i 21, art. 192a ust. 1 pkt 3
6	Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii	art. 33b ust. 4, art. 41 ust. 2 i 4
6a	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje (wydane na podstawie art. 41 ust. 5 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)	§ 4–12
6b	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (wydane na podstawie art. 44f ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii)	całość
7	Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	art. 19 ust. 5c

8	Ustawa z dnia 18 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	art. 2 pkt 6 lit. a, art. 7 ust. 1 pkt 10, art. 7a ust. 1 pkt 9, art. 9b, art. 11 ust. 5 pkt 1, art. 22 ust. 6, art. 31b ust. 8 i 11
9	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	art. 2 pkt 11, 14, art. 6 ust. 1 pkt 1, rozdział 6 (art. 41-49), art. 52a, art. 54
9a	Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów na realizację recept oraz ramowego wzoru umowy na realizację recept (wydane na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych)	całość
10	Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej	art. 15a i 15b
10a	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu substancji czynnych zawartych w lekach, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych ordynowanych przez pielęgniarki i położne oraz wykazu badań diagnostycznych, na które mają prawo wystawiać skierowania pielęgniarki i położne (wydane na podstawie art. 15a ust. 8 ustawy) z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej	§ 1-3 i odpowiadające im załączniki nr 1-3
11	Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty	art. 4 ust. 2 pkt 5

Tabela 3 Akty prawne poruszające tematykę preskrypcji i realizacji recept

## Leki gotowe

### Informacje ogólne

W 2023 r. na refundację produktów z dostępnych w aptece na receptę (zgodnie z art. 6 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz b ustawy o refundacji) przeznaczono **10,5 mld zł**, a na leki recepturowe **750 mln zł**. Uprawnieni preskrypcyzy wystawili ponad **680 mln** recept.

Rodzaj leku	Liczba recept
Lek gotowy	670 mln
Lek recepturowy	5,6 mln
ŚSSPŻ	1,7 mln
Wyrób medyczny	4 mln

Tabela 4 Liczba recept realizowanych w 2023 r. z podziałem na typ zaordynowanego produktu

Recepty elektroniczne są liczbowo przeważającym rodzajem wystawianych recept – w okresie styczeń 2022 r. – wrzesień 2023 r. zrealizowano ich ponad **655 mln**, podczas gdy recept papierowych zaledwie **25 mln**.

Typ recepty	Liczba recept*
elektroniczna	655 mln
papierowa	25,3 mln

Tabela 5 Liczba realizowanych recept z podziałem na rodzaj recepty

\*– tylko recepty, dla których pojawił się chociaż jeden Dokument Realizacji Recepty

Zdecydowanie najwięcej recept wystawiają lekarze, coraz częściej jednak ze swoich uprawnień korzystają pielęgniarki i położne oraz farmaceuci.

Zawód	Liczba recept
Farmaceuci	3,69 mln
Lekarze, lekarze dentyści i felczerzy	666,2 mln
Pielęgniarki i położne	9,8 mln

Tabela 6 Liczba ordynowanych recept z podziałem na rodzaj preskryptora

Pielęgniarki i położne nabyły uprawnienia do wypisywania recept od 1 stycznia 2016 r. Zostały one opisane w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>7</sup>. Wraz z wejściem w życie ustawy z 31 marca 2022 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19<sup>8</sup>, farmaceuci zyskali nowe kompetencje obejmujące wystawianie recept *pro auctore* i *pro familiae*. Ustawa ta wprowadziła zmiany m.in. w art. 96 ust. 4 ustawy Prawo Farmaceutyczne i dała farmaceutom możliwość wystawiania recepty dla:

1. osoby wystawiającej, czyli „recepta pro auctore”,
2. małżonka, osoby pozostającej we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej do stopnia pokrewieństwa między dziećmi rodzeństwa osoby wystawiającej, czyli „recepta pro familiae”.

W przypadku zaledwie 0,2% ogółu wystawionych recept użyto zapisu „nie zamieniać” wskazując tym samym osobom realizującym receptę konieczność wydania konkretnego leku wskazanego przez osobę ją wystawiającą.

Wprowadzenie recept rocznych, ważnych 365 dni od daty wystawienia, miało za zadanie odciążać system opieki zdrowotnej z porad związanych jedynie z odnowieniem recept oraz umożliwić pacjentom stopniowe wykupywanie leków. Mimo ograniczenia pozwalającego na jednorazowe zaopatrzenie pacjenta w ilość leku na maksymalnie 180 dni terapii i intencji ustawodawcy dotyczących stopniowego realizowania wystawionych recept, blisko 60% z nich jest realizowana całkowicie już w ciągu 30 dni od wystawienia.

<b>Udział liczby recept 365 zrealizowanych całkowicie:</b>	<b>75,3%</b>
Udział liczby recept z pierwszą realizacją po 30. dniu od wystawienia:	2,2%
Udział liczby recept zamykających do 180. dnia po wystawieniu:	71,9%
Udział recept zamykających po 180. dniu od wystawienia:	3,0%
Udział recept zamykających do 150. dnia po wystawieniu:	70,8%
Udział recept zamykających po 150. dniu od wystawienia:	4,2%
Udział recept zamykających do 120. dnia po wystawieniu:	69,2%
Udział recept zamykających po 120. dniu od wystawienia:	5,6%
Udział recept zamykających do 90. dnia po wystawieniu:	67,0%
Udział recept zamykających po 90. dniu od wystawienia:	7,7%
Udział recept zamykających do 60. dnia po wystawieniu:	63,5%

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2024 r. poz. 814)

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 31 marca 2022 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 (Dz. U. z 2020 r. poz. 567, z późn. zm.)

Udział recept zamykających po 60. dniu od wystawienia:	7,7%
<b>Udział recept zamykających do 30. dnia po wystawieniu:</b>	<b>58,4%</b>
Udział recept zamykających po 30. dniu od wystawienia:	16,3%

Tabela 7 Stopień realizacji recept 365 w różnych okresach od dnia wystawienia recepty

Z powyższego wynika zatem, iż zachowania osób realizujących recepty nie są zgodne z intencją jaka przyświecała ustawodawcy przy planowaniu i wdrażaniu recepty ważnej przez 365 dni (zapewnienie dostępu do leku w ilości adekwatnej do aktualnych potrzeb – w tym stanu zdrowia, stopniowe wykupywanie zaleconych produktów bez konieczności jednorazowego obciążania finansowego – przy jednoczesnym zminimalizowaniu zaangażowania personelu fachowego) i prawdopodobnie prowadzą do niewspółmiernego do faktycznych potrzeb popytu i w konsekwencji podaży, czego skutkiem mogą być okresowe braki asortymentu na receptę, zjawisko gromadzenia tych produktów przez pacjentów i w konsekwencji być może nawet konieczność ich utylizacji jeżeli zaistnieje okoliczność zmiany terapii, a także ostatecznie większe koszty po stronie płatnika publicznego. Jedną z przyczyn tego zachowania może być dostępność dużej grupy leków refundowanych nieodpłatnie w związku z realizacją dodatkowych uprawnień przez pacjentów w wieku powyżej 65 roku życia, czyli w populacji z wielochorobowością. Zespół rekomenduje utrzymanie w systemie prawnym możliwości wystawienia recepty rocznej. Korekty i ponownego przeanalizowania wymaga natomiast sposób jej funkcjonowania, tak aby zapewnić stopniowe wykupywanie zaleconych produktów, bez konieczności jednorazowego obciążania finansowego pacjenta i nie tworzyć zagrożenia okresowych braków asortymentu leków w sytuacji ich nadmiernego gromadzenia.

Biorąc pod uwagę opisane powyżej niepokojące zjawiska związane z realizacją „recepty rocznej”, Zespół dostrzega potrzebę zwiększenia świadomości społecznej odnośnie możliwości jakie daje „tzw.” recepta roczna (możliwość stopniowej realizacji) oraz zagrożeń wynikających z jednorazowej realizacji takiej recepty (wysoki jednorazowy koszt, ograniczenie dostępu do leków w przypadku wzmożonego popytu, konieczność utylizacji niewykorzystanych zapasów leków). Normalizacja niepokojących trendów może być bowiem osiągnięta jedynie w przypadku pełnego zrozumienia wszystkich aspektów tego zagadnienia przez każdą z zaangażowanych w ten proces stron.

## Problemy i nieprawidłowości w preskrypcji i realizacji recept

Wprowadzenie recept elektronicznych w 2018 r. było wielkim krokiem w informatyzacji ochrony zdrowia. Kwestia ta szczególnego znaczenia nabrała w okresie pandemii. Już w 2022 r. łącznie wystawiono i zrealizowano ponad miliard recept w tej formie. Rozpowszechnienie e-recept przyniosło wiele korzyści, ale i wyzwań dla wszystkich stron uczestniczących w procesach preskrypcji i realizacji recept. Część ze zgłaszanych uwag i postulatów przez środowisko lekarzy, farmaceutów, pacjentów, dostawców oprogramowania gabinetowego adresowana była już wielokrotnie przez Ministerstwo Zdrowia i Centrum e-Zdrowia poprzez wprowadzanie nowych narzędzi informatycznych i przepisów prawnych mających regulować m.in. dozwoloną do wydania ilość leku, uprawnienia preskryptorów i inne.

Ze względu na różnorodny charakter dostępnych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, w tym podlegających refundacji, niemożliwym jest stworzenie jednego, uniwersalnego i jednocześnie

swoistego dla każdej grupy tych produktów, narzędzia informatycznego wspomagającego prace preskryptorów i realizatorów recept. Różnice w wielkościach opakowań, jednostkach dawkowania, zmieniająca się wciąż dostępność leków na rynku i wynikające z nich problemy z realizacją recept stawiają przed regulatorami ciągłe wyzwania.

## Kontrole ordynacji recept

Na podstawie art. 61a pkt 1 i 2 ustawy o świadczeniach<sup>3</sup>, Prezes Funduszu może przeprowadzić kontrolę realizacji umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz realizacji uprawnień i wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa podmiotów, którym ustawa przyznaje takie uprawnienia i obowiązki.

Dane NFZ, z przeprowadzonych w okresie 2019 – wrzesień 2023 r., kontroli ordynacji recept na leki gotowe, śsspz i wyroby medyczne wskazują, że najczęściej pojawiającymi się błędami w tym obszarze są:

1. ordynacja niezgodna ze wskazaniami refundacyjnymi określonymi dla danego produktu w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (zwanym dalej obwieszczeniem lub wykazem) obowiązujących w czasie ordynowania leku;
2. ordynacja leków przysługujących bezpłatnie świadczeniobiorcom z oznaczeniem kodu uprawnień dodatkowych „C” w odniesieniu do świadczeniobiorców będących w okresie ciąży bez spełnienia wszystkich kryteriów wyrażonych we wskazaniach refundacyjnych;
3. wystawienie recept niezgodnie z uprawnieniami osoby uprawnionej np. przez farmaceutów na produkty lecznicze o kategorii Rpz, środki spożywcze i wyroby medyczne, jak również recept z uprawnieniem dodatkowym „S”;
4. błędy w prowadzeniu dokumentacji medycznej:
  - brak dokumentacji potwierdzającej fakt spełniania przez świadczeniobiorcę wskazań refundacyjnych,
  - brak wpisu porady,
  - brak autoryzacji wpisu porady,
  - brak lub błędna informacja o sposobie dawkowania lub rozbieżność pomiędzy sposobem dawkowania wpisanym na recepcie i we wpisie porady,
  - brak we wpisie porady informacji o zaordynowanym produkcie leczniczym,
  - brak we wpisie porady informacji o ilości zaordynowanego produktu.

W przypadku ordynacji leków recepturowych najczęściej stwierdzano nieprawidłowości polegające na:

1. nieprzedstawieniu do kontroli dokumentacji wytworzonej na okoliczność udzielania świadczeniobiorcom świadczeń zdrowotnych (brak udokumentowania zasadności ordynacji leków recepturowych);
2. braku rozpoznania i/lub udokumentowania wskazań medycznych dla leków recepturowych, które uprawniałyby lekarza do wystawienia pacjentowi recept refundowanych;
3. braku w dokumentacji medycznej wpisu porady i/lub informacji o zaordynowanym leku recepturowym;
4. wystawianiu recept osobom nieuprawnionym, np. wystawienie recept w trybie *pro familia* dla pacjentów nie należących do tej grupy osób.



Przeprowadzone kontrole i czynności sprawdzające skutkowały nałożeniem kar finansowych:

Rok zakończenia kontroli	Liczba czynności sprawdzających	Wartość nałożonych kar
2019	319	13,78 mln zł
2020	81	2,25 mln zł
2021	289	14,92 mln zł
2022	1 892	17,38 mln zł
2023 (stan na 25.09.2023 r.)	133	3,19 mln zł

Tabela 8 Kontrole preskrypcji recept przeprowadzone przez NFZ w poszczególnych latach

Rok zakończenia czynności sprawdzających	Liczba czynności sprawdzających	Wartość nałożonych kar
2019	105	0,30 mln zł
2020	156	0,77 mln zł
2021	1 245	1,66 mln zł
2022	714	1,29 mln zł
2023 (stan na 25.09.2023 r.)	397	1,17 mln zł

Tabela 9 Czynności sprawdzające przeprowadzone przez NFZ w zakresie preskrypcji recept w poszczególnych latach

## Kontrole realizacji recept

Do wielu błędów dochodzi również na etapie realizacji recept. W obszarze leków gotowych, śsspż i wyrobów medycznych najczęściej popełnianymi błędami są:

1. brak potwierdzenia zrealizowania recepty;
2. realizacja recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do jej realizacji;
3. ustalenie błędnej marży, a w konsekwencji ceny detalicznej i kwoty refundacji, dla leków spoza obwieszczeń;
4. wydanie leku w ilości niezgodnej z ilością zapisaną na receptce lub wymogami określonymi przepisami prawa np.:
  - wydanie leku w ilości większej niż dwa najmniejsze opakowania przy braku lub nieprecyzyjnym dawkowaniu,
  - wydanie leku bez pomniejszenia zaordynowanej ilości, na podstawie recept, których pierwsza realizacja nastąpiła po upływie 30-dni od daty wystawienia lub daty realizacji od dnia,
  - wydanie jednorazowo większej ilości leku niż na 180-dniową kurację (dotyczy recept elektronicznych);
5. brak potwierdzenia uprawnień dodatkowych pacjenta (np. IB, ZK);
6. brak dowodu zakupu leku;
7. realizacja recept refundowanych niezgodnie z udzielonym zezwoleniem na prowadzenie punktu aptecznego np. na leki niedopuszczone do obrotu w punktach aptecznych;
8. realizacja recepty po upływie terminu jej ważności;
9. nieprzedstawienie oryginału recepty papierowej do kontroli;

10. błędnie wytworzony dokument realizacji recepty np.:

- niewskazujący na wydanie zamiennika leku zaordynowanego,
- nieprawidłowo wskazujący tryb e-realizacji,
- niezawierający poprawnych danych w zakresie wydanej ilości leków, ceny hurtowej i detalicznej oraz kwoty refundacji,
- zawierający imię i nazwisko oraz numer prawa wykonywania zawodu lub numer PESEL osoby, która faktycznie nie realizowała tej recepty (w tym samym czasie dane tej osoby jako realizatora recepty zostały wskazane w innej aptece),
- niezgodność komunikatu elektronicznego z treścią recepty w zakresie informacji o wydaniu leku zamiennego i kodzie EAN/GTIN leku, który był pierwotnie zaordynowany na recepcie, o trybie e-realizacji (realizacja częściowa lub zamykająca).

Przy realizacji recept na leki sporządzane w aptece najczęstszymi błędami były:

1. wykonanie leku recepturowego w warunkach nieodpowiadającym wymogom określonym przepisami prawa np. leki z antybiotykiem wykonane w warunkach nieaseptycznych;
2. wykonanie leku recepturowego z użyciem nielegalizowanych wag do odważania użytych składników (nieprawidłowość nieskutkująca zwrotem refundacji);
3. wykonanie leku recepturowego w czasie, który nie pozwalał na uzyskanie właściwej postaci leku;
4. wykonanie leku recepturowego niezgodnie z ordynacją lekarską lub dokonanie przez osobę sporządzającą lek recepturowy zmian innych niż przewidują przepisy prawa lub bez korekty niezgodności recepturowej;
5. niezmnieszenie ilości surowca farmaceutycznego w leku recepturowym do wielkości określonej przez dawkę maksymalną;
6. nieprawidłowa wycena leku recepturowego np. zastosowanie błędnego mnożnika;
7. niezgodność komunikatu elektronicznego z treścią recepty w zakresie informacji o kodzie EAN/GTIN surowca farmaceutycznego, wykonanej postaci leku, ilości surowca farmaceutycznego, jednostce miary, w której wyrażony jest surowiec, dacie i godzinie wykonania leku recepturowego (nieprawidłowość nieskutkująca zwrotem refundacji).

Przeprowadzone kontrole i czynności sprawdzające skutkowały nałożeniem kar finansowych:

Rok zakończenia kontroli umów na realizację Rp.	Liczba kontroli	Wartość nałożonych kar	Wartość zwrotu nienależnej refundacji
2019	590	1,01 mln zł	3,19 mln zł
2020	242	1,72 mln zł	2,35 mln zł
2021	261	0,47 mln zł	1,88 mln zł
2022	194	1,07 mln zł	6,69 mln zł
2023 (stan na 22.09.2023 r.)	181	9,73 mln zł	13,23 mln zł

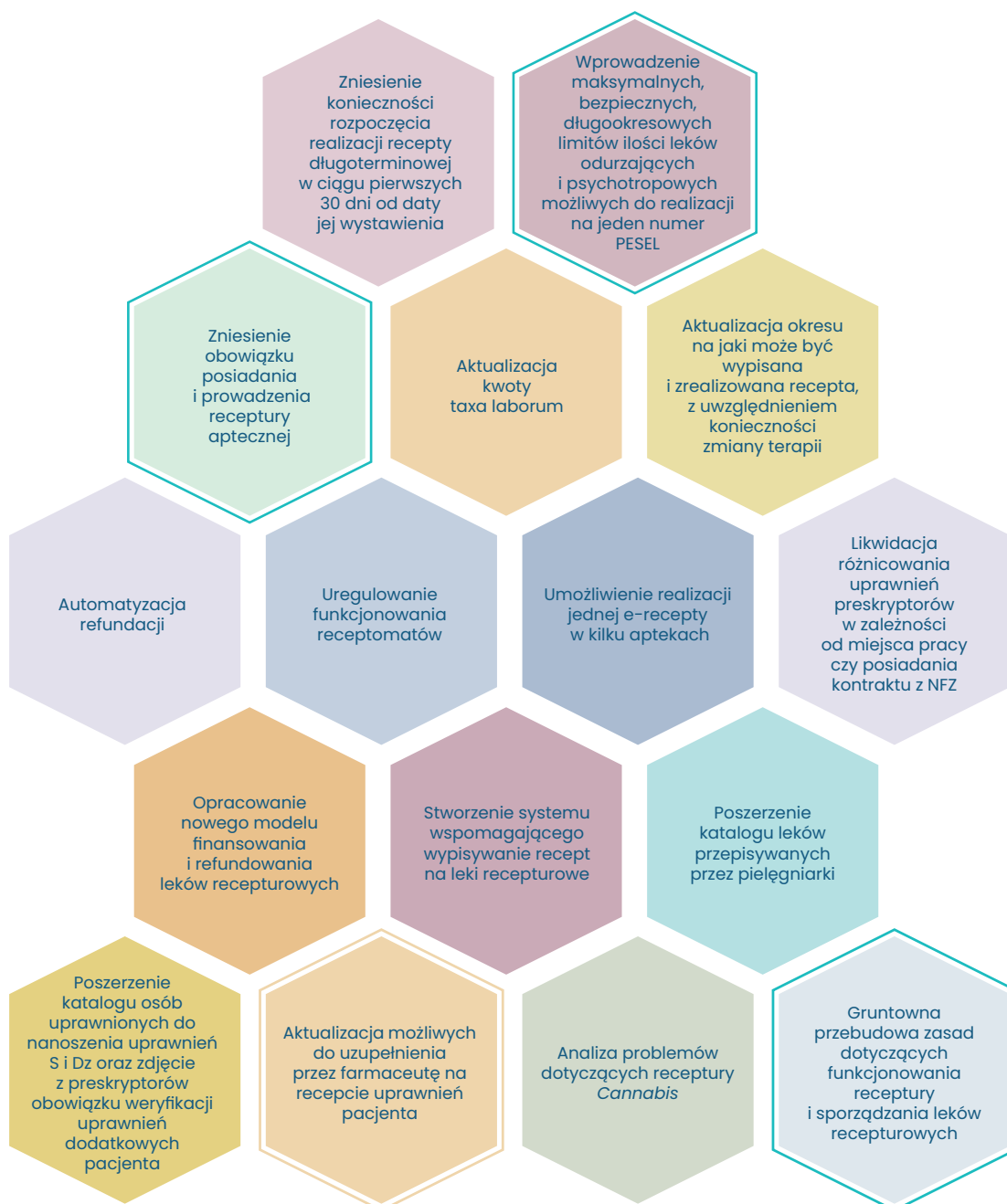
Tabela 10 Kontrole realizacji recept przeprowadzone przez NFZ w poszczególnych latach

Rok zakończenia czynności sprawdzających	Liczba kontroli	Wartość nałożonych kar	Wartość zwrotu nienależnej refundacji
2019 (po 1.06.2019 r.)	123	0,08 mln zł	0,24 mln zł
2020	132	0,21 mln zł	0,07 mln zł
2021	323	0,36 mln zł	0,32 mln zł
2022	515	0,25 mln zł	0,43 mln zł
2023 (stan na 22.09.2023 r.)	323	0,12 mln zł	0,21 mln zł

Tabela 11 Czynności sprawdzające przeprowadzone przez NFZ w zakresie realizacji recept w poszczególnych latach.

## Postulaty członków Zespołu

Przystępując do prac, Zespół zebrał postulaty wszystkich członków, by poznać obszary, które wymagają pilnych rozwiązań. Część z nich została przedstawiona poniżej.



Rysunek 1 Postulaty członków Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept na leki gotowe i recepturowe

## Propozycje Zespołu dotyczące recept na leki gotowe

Przedstawione w tym rozdziale propozycje rozwiązań zostały wyłonione po przeprowadzeniu wielu dyskusji i głosowań w Zespole ds. preskrypcji i realizacji recept. Nadrzędnym celem było pogodzenie interesów wszystkich grup, których przedstawiciele brali udział w pracach.

Znajdują się tu również propozycje, które już na etapie ich formułowania okazały się bardzo kontrowersyjne i wywołały fale krytyki pod adresem Zespołu oraz były źródłem nadinterpretacji oraz manipulacji w przestrzeni publicznej, które niewątpliwie przyczyniły się do destabilizacji i przedłużenia prac Zespołu.

Wdrożenie niektórych ze sformułowanych poniżej propozycji zostało rozpoczęte jeszcze przed zakończeniem prac Zespołu, np. podniesiono stawki *taxa laborum* (obowiązują od 2 marca 2024 r.)<sup>9</sup> oraz rozpoczęto ścieżkę legislacyjną w kwestii rozszerzenia katalogu osób uprawnionych do nanoszenia na receptach uprawnień pacjentów (w drodze nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw).

Punktem wyjścia do dalszych prac okazała się potrzeba wprowadzenia do porządku prawnego definicji recepty. Aktualnie brak takowej definicji, co – jak sygnalizowała Naczelna Izba Aptekarska, przyczyna się do powstawania wątpliwości interpretacyjnych w trakcie np. postępowań sądowych. Proponuje się wprowadzenie następującej definicji recepty:

*dokument w postaci elektronicznej lub papierowej, wystawiony przez uprawnioną osobę, zawierający zlecenie wydania dla oznaczonej osoby określonego produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego lub innego produktu, zawierający dane identyfikujące osobę wystawiającą, przepisany produkt oraz osobę, dla której produkt jest przeznaczony – w zakresie, który umożliwia osobie uprawnionej wydanie przepisanego produktu zgodne ze zleceniem osoby wystawiającej.*

### Uprawnienia preskryptorów

Podczas prac Zespołu przeanalizowano przepisy prawa, które regulują uprawnienia osób wystawiających recepty w zakresie ordynacji poszczególnych rodzajów leków czy też możliwości nanoszenia na receptach uprawnień dodatkowych pacjenta. Pod uwagę wzięto również sygnały otrzymywane ze środowiska lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów i pacjentów o trudnościach w tych obszarach. Wypracowano ustalenia, które zostały zebrane w poniższej tabeli:

Zakres	Lekarze	Lekarze emeryci	Felczerzy	Pielęgniarki i położne	Farmaceuci
Leki bardzo silnie działające (wykaz A)	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
Leki zawierające w składzie substancje psychotropowe i odurzające	TAK	TAK	NIE	TAK <sup>1</sup>	TAK <sup>2</sup>
Leki recepturowe	TAK	TAK	TAK	TAK <sup>3</sup>	TAK
Uprawnienia dodatkowe pacjenta	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Pro auctore/ pro familiae	TAK	TAK <sup>4</sup>	TAK <sup>5</sup>	TAK <sup>6</sup>	TAK <sup>7</sup>

<sup>9</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

- 1 – jedynie z grupy III-P i IV-P;
- 2 – jedynie z grupy III-P i IV-P;
- 3 – na receptach będących kontynuacją leczenia;
- 4 – możliwa preskrypcja kontynuacji recept dla członków rodziny oraz preskrypcja pełnego katalogu leków na receptach PA (z wyjątkiem leków z grupy N i II-P);
- 5 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli;
- 6 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli;
- 7 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli.

Tabela 12 Uprawnienia preskrytorów w zakresie ordynacji recept

Należy zwrócić uwagę na **rozszerzenie uprawnień pielęgniarek i położnych oraz farmaceutów** do wystawiania recept na leki z grup **III-P i IV-P**<sup>10</sup>. Niezwykle istotną zmianą jest przyznanie **każdej grupie** osób uprawnionych do preskrypcji recept możliwości naniesienia na receptę **uprawnienia dodatkowego pacjenta**.

## Recepty pielęgniarskie

W opinii Zespołu słuszną ideą jest rozszerzanie kompetencji zawodów medycznych innych niż lekarze w obszarze uprawnień do wypisywania recept. W efekcie przeprowadzonej dyskusji o zakresie uprawnień pielęgniarek i położnych w obszarze preskrypcji recept Zespół rekomenduje:

- dalsze rozszerzanie wykazu substancji czynnych, śsspż oraz wyrobów medycznych samodzielnie ordynowanych przez pielęgniarki i położne na zasadach określonych w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>5</sup>, m.in. zgodnie z tabelą uprawnień substancje psychotropowe i odurzające z grupy III-P i IV-P oraz leki bardzo silnie działające (tj. wykaz A),
- utrzymanie możliwości wypisywania recept pielęgniarskich kontynuacyjnych (do kontynuacji leczenia) i na leki samodzielnie ordynowane,
- wprowadzenie możliwości wypisywania recept pro auctore i pro familia zarówno w ramach kontynuacji jak i na receptach samodzielnie ordynowanych,
- wprowadzenie możliwości wypisywania recept na leki recepturowe, ale jedynie na receptach pielęgniarskich kontynuacyjnych (tj. brak samodzielnej ordynacji leków recepturowych).

Recepty pielęgniarskie mogą być wystawione na okres maksymalnie 120 dni.

## Recepty farmaceutyczne

W ostatnich latach rola farmaceutów w systemie ochrony zdrowia nieustannie rośnie – farmaceuci zyskali możliwość wystawiania recept pro auctore i pro familia, wykonywania szczepień ochronnych oraz wystawiania recept na antykoncepcję awaryjną.

Farmaceuci są ostatnimi osobami, z którymi pacjenci stykają się przed uzyskaniem leku i spoczywa na nich obowiązek właściwego zaopatrzenia pacjenta w niezbędne leczenie. Niestety często farmaceuci napotykać na sytuacje, w których pacjentowi pomoc nie mogą

<sup>10</sup> III-P – substancje psychotropowe o istotnych zastosowaniach medycznych i średnim potencjale nadużywania, które mogą być stosowane w celach medycznych, naukowych i przemysłowych;  
IV-P – substancje psychotropowe o istotnych zastosowaniach medycznych i małym potencjale nadużywania, które mogą być stosowane w celach medycznych, naukowych i przemysłowych

– np. ze względu na nawet niewielki błąd formalny na receptce zmuszeni są odesłać pacjenta z powrotem do lekarza w celu poprawy recepty.

Nadanie farmaceutom nowych uprawnień pozwoli ograniczyć takie sytuacje do minimum zwiększając zarówno komfort pacjenta jak i jego zaufanie do farmaceuty, lekarza i systemu ochrony zdrowia.

Zespół przeanalizował i poddał dyskusji aktualne brzmienie przepisów dotyczących preskrypcji recept przez farmaceutów i mając na uwadze kontynuację trendu zwiększania roli farmaceuty w systemie ochrony zdrowia rekomenduje wprowadzenie poniższych zmian:

- odejście od wyłącznie awaryjnego charakteru recepty farmaceutycznej i wprowadzenie możliwości preskrypcji recepty farmaceutycznej kontynuacyjnej:
  - wystawiana maksymalnie na 120 dni terapii,
  - na leki gotowe (z uwzględnieniem leków zawierających substancje z grupy III-P, IV-P i z wykazu A), śsspz, wyroby medyczne i leki recepturowe,
  - wystawiana w oparciu o dane z IKP pacjenta, jedynie na leki, dla których lekarz naniósł w dokumentacji pacjenta możliwość kontynuacji,
  - wystawienie kolejnej takiej recepty musi być poprzedzone preskrypcją danego leku przez lekarza,
  - może być wypisana z refundacją, jeśli dany lek był tak wcześniej pacjentowi wypisywany,
- konieczność nadania farmaceutom dostępu do bazy eWUŚ w celu weryfikacji uprawnienia pacjenta do refundacji,
- lekarz może ograniczyć możliwość wystawienia recepty kontynuacyjnej poprzez np. wprowadzenie adnotacji o konieczności wykonania badania kontrolnego przed preskrypcją, np. badanie ciśnienia tętniczego krwi), do którego wystawiający jest uprawniony,
- możliwość samodzielnej ordynacji leku recepturowego (tylko pro auctore i pro familiae).

W opinii Zespołu wprowadzenie powyższych wymiennie przyczyni się do poprawy dostępności pacjentów do leczenia.

### **Recepty na leki psychotropowe i narkotyczne**

Zgodnie z propozycjami sformułowanymi przez Zespół, recepty na leki zawierające w składzie substancje psychotropowe i odurzające w pełnym zakresie mogą być wystawiane jedynie przez lekarzy i lekarzy dentyistów. Ograniczenie w postaci możliwości preskrypcji jedynie leków zawierających w składzie substancje z grupy III-P i IV-P obowiązuje dla pielęgniarek i położnych oraz farmaceutów. Felczerzy nie są uprawnieni do przepisywania żadnych substancji psychotropowych i odurzających.

Recepty na te środki mogą być wystawiane na maksymalnie 120 dni terapii, przy czym konieczne jest umieszczenie na receptce zapisu z precyzyjnym dawkowaniem i brak jest możliwości używania dla dawkowania zapisu *doraźnie*. Nie ma obowiązku umieszczania informacji o łącznej zawartości substancji czynnej w przepisanej ilości leku.

Kwestie preskrypcji tych środków, inne niż techniczne, poruszające zagadnienia badania lekarskiego zostały opisane w rozdziale *Receptomaty*.

## Recepty transgraniczne

Recepta transgraniczna to recepta, która pozwala na wykupienie przepisanych leków za granicą. Może być wystawiona w formie papierowej lub elektronicznej, przy czym e-recepta transgraniczna może być wystawiona wyłącznie dla osoby pełnoletniej. Aktualnie obywatele Polski mogą realizować e-receptę w Chorwacji, Finlandii, Estonii, Czechach, Grecji, Litwie, Łotwie, Portugalii i Hiszpanii (dotyczy aptek z Madrytu, Wysp Kanaryjskich, Kraju Basków, Galicji, Nawarry, Ceuty, Melili, Katalonii, Estremadury, Aragonii, Walencji, Kantabrii, Kastylii i León, Kastylii-La Manchy, Murcji oraz Andaluzji).

W Polsce e-recepty transgraniczne mogą realizować obywatele Portugalii, Grecji, Estonii, Litwy, Łotwy, Finlandii, Czech, Chorwacji i Hiszpanii. Stopniowo taką możliwość mają wprowadzać też inne kraje.

Ilość zrealizowanych w Polsce elektronicznych recept transgranicznych prezentuje poniższa tabela:

Kraj	Liczba realizacji
Czechy	247
Finlandia	29
Hiszpania	27
Chorwacja	13
Estonia	12
Grecja	4
Cypr	2
Portugalia	2
<b>SUMA</b>	<b>350</b>

Tabela 13 Recepty transgraniczne realizowane w Polsce w 2023 r.

Rekomendacją Zespołu jest dalsze rozszerzenie katalogu krajów, w których obywatele Polski mogą realizować zarówno e-receptę transgraniczną jak i receptę papierową.

Aktualnie w Polsce realizuje się wiele recept wystawianych w Ukrainie, zapisanych cyrylicą. Realizacja takich recept oraz innych zagranicznych recept papierowych przysparza farmaceutom trudności nie tylko ze względu na barierę językową. Brak jest bowiem oficjalnego źródła zestawiającego wzory tych recept stosowanych w innych krajach, w którym farmaceuci mogliby zweryfikować poprawność realizowanego dokumentu.

Z tego względu w opinii Zespołu należy utworzyć dostępny dla farmaceutów oficjalny zbiór wzorów recept papierowych stosowanych w krajach Unii Europejskiej i EFTA. Realizacja każdej recepty transgranicznej powinna odbywać się zgodnie z zasadami realizacji recept obowiązującymi w Polsce.

## Recepty na leki z importu docelowego

W opinii Zespołu należy zachować aktualne wytyczne dotyczące preskrypcji i realizacji recept na produkty z importu docelowego i nowe propozycje dotyczące terminów ważności recept oraz długości terapii nie powinny ich dotyczyć.

Obecnie, zgodnie z art. 96a ust. 7 pkt. 3 ustawy PF, termin realizacji recepty na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzane z zagranicy wynosi 120 dni od daty jej wystawienia.

Recepty takie w teorii mogą być wystawiane zarówno w postaci elektronicznej jak i papierowej, jednak w dalszym ciągu system e-zdrowie nie jest dostosowany do możliwości wystawiania i realizacji e-recept na leki z importu docelowego. W związku z powyższym recepty te wystawia się jedynie w postaci papierowej, co z kolei ogranicza możliwą do wypisania i wydania ilość leku do ilości niezbędnej do 120-dniowego stosowania.

## Recepty elektroniczne i papierowe

8 stycznia 2020 r. wszedł obowiązek wystawiania recept w postaci elektronicznej. W art. 95b ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne zostały określone sytuacje, w których dopuszczalne jest wypisanie recepty w formie papierowej, tj. w przypadku:

- 1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia<sup>11</sup>;
- 2) recepty transgranicznej, jeżeli państwo realizacji nie realizuje recept transgranicznych w postaci elektronicznej lub recepta transgraniczna przeznaczona jest dla osoby małoletniej;
- 3) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;
- 4) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza<sup>12</sup>, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>7</sup>.

Zgodnie z art.95b ust. 3 w formie papierowej może być też wypisana recepta *pro auctore* i *pro familiae*.

W rzeczywistości nie ma żadnej możliwości weryfikacji faktycznych okoliczności uprawniających do wystawienia recept w tej formie (kontrola odbywa się bowiem *post factum*) ale również jej zakwestionowania i egzekwowania preskrypcji w formie elektronicznej.

W opinii Zespołu powyższe warunki, w których możliwe jest wystawienie recepty papierowej powinny zostać utrzymane, a dodatkowo powinno dążyć się do tego, by jak największy procent recept był wystawiany w formie elektronicznej oraz do dalszego ograniczania preskrypcji recept papierowych i traktowania ich jedynie jako formy awaryjnej.

Dlatego też Zespół opracował propozycję, według której na receptce papierowej powinno być możliwe wypisanie jednego najmniejszego refundowanego lub dostępnego w obrocie opakowania danego leku, wyrobu medycznego, śsspz. Jeżeli zapisane zostanie większe opakowanie, farmaceuta zobowiązany jest wydać jedno najmniejsze refundowane bądź dostępne w obrocie opakowanie.

Dodatkowo Zespół nie zidentyfikował potrzeby zmiany wzoru recepty papierowej.

<sup>11</sup> Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465, z późn. zm.)

<sup>12</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.)



**W przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego, systemu gabinetowego, Internetu możliwe powinno być zastosowanie jednego z następujących rozwiązań:**

### **Wystawienie recepty papierowej**

Wystawiana na jedno najmniejsze refundowane lub dostępne w obrocie opakowanie danego leku, wyrobu medycznego, śsspz.

### **Wystawienie e-Recepty offline**

Wprowadzenie możliwości wystawienia w systemie gabinetowym e-recepty, wydrukowanie jej, naniesienie pieczętki i przekazanie pacjentowi. Wydruk jest analogiczny do tego, który już dziś pacjenci otrzymać mogą w gabinetach lekarskich (tzw. wydruk informacyjny) i który zawiera klauzulę:

*Oświadczam, że nie realizowałem/am wcześniej ww. recept.*

*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*

.....

*(data i podpis)*

Rysunek 2 Oświadczenie o braku wcześniejszej realizacji recepty

Podczas realizacji w aptece pacjent będzie musiał podpisać powyższe oświadczenie.

W momencie odzyskania dostępu do SIM wystawiona e-recepta powinna zostać automatycznie wysłana do systemu P1.

### **Przypisanie lekarza do placówki medycznej w gabinet.gov.pl**

Administrator placówki udzielającej świadczeń w aplikacji gabinet.gov.pl zakłada lekarzowi konto (jako Pracownikowi Usługodawcy) i przypisuje go do poziomu struktury organizacyjnej placówki. Teraz lekarz może korzystać z aplikacji gabinet.gov.pl jako pracownik danej placówki. Loguje się na swoim koncie, wybiera jako miejsce udzielania świadczeń daną placówkę i wypisuje receptę pacjentowi.

### **Liczba pozycji na receptce**

Na receptce papierowej przepisać można pięć leków/pozycji. Niemniej, jak zaznaczono w poprzednim punkcie, dla każdej pozycji wyłącznie jedno najmniejsze refundowane lub dostępne w obrocie opakowanie.

W przypadku recepty elektronicznej możliwe jest wystawienie dowolnej liczby e-recept w jednym pakiecie. Rozwiązanie to ogranicza ilość kodów dostępowych, które zmuszony jest zapamiętać pacjent.

## **Długość terapii na jednej recepcie**

Jak zaznaczono w poprzednich punktach, recepty papierowe powinny mieć charakter recept awaryjnych. Ilość i wielkość opakowań możliwych do zaordynowania na papierowej recepcie ogranicza długość terapii.

Natomiast na e-recepcie można zapisać lek niezbędny do prowadzenia leczenia przez maksymalnie 120 dni. Możliwe jest również wypisanie recepty rocznej, ważnej 365 dni, która przez system PI będzie automatycznie dzielona na trzy recepty, każda na 120 dni kuracji. Kolejne recepty można realizować dopiero po upływie  $\frac{3}{4}$  okresu, na który została wystawiona recepta poprzedzająca. Okresy ważności recept zazębiają się o 30 dni, dając pacjentowi możliwość wcześniejszego nabycia leku i zapewnienia ciągłości terapii. Jednocześnie takie rozwiązanie eliminuje gromadzenie zapasów leków i sytuację, w których np. z powodu zmiany leczenia pacjent przekazuje do utylizacji leki, które kupił na zapas. Powyższe odbywa się bez ingerencji preskryptora i realizatora.

Ze względu na to, że w obrocie aptecznym znajdują się produkty lecznicze, które mają różne wielkości opakowań (21 szt., 28 szt., 56 szt. itd.) i różne postaci farmaceutyczne, koniecznym elementem jest precyzyjne dawkowanie umożliwiające automatyczne przeliczanie przez system długości terapii i ustawiania dat realizacji. Kluczowe jest zagwarantowanie ciągłości terapii pacjenta leczonego z użyciem niestandardowych opakowań.

## **Dawkowanie leków na receptach**

Narodowy Fundusz Zdrowia wskazuje, że jednym z najczęściej popełnianych przez preskryptorów błędów jest brak lub błędna informacja o sposobie dawkowania lub rozbieżność pomiędzy sposobem dawkowania wpisanym w dokumentacji medycznej pacjenta i receptą. Błędy te powtarzają się co roku w sprawozdaniach z działalności NFZ. Spójność tych danych ma istotne znaczenie dla prowadzenia terapii pacjenta. Niedopuszczalne są sytuacje, w których nie można jasno stwierdzić jak dany lek powinien być przyjmowany.

Prawidłowo zapisane dawkowanie ma krytyczne znaczenie przede wszystkim z punktu widzenia pacjenta, również dlatego, że to on realizując daną receptę w aptece, w przypadku błędnego dawkowania, ponosi tego konsekwencje. Możliwa do wydania ilość leku może zostać nawet znacząco pomniejszona, a w efekcie pacjent będzie musiał ponownie udać się do lekarza po nową receptę.

Dawkowanie:

- powinno być obligatoryjne do naniesienia na recepcie przez preskryptora,
- stanowi informację dodatkową dla pacjenta, dlatego powinno być dla niego zrozumiałe,
- dla farmaceuty również stanowi wyłącznie informację dodatkową, a wydanie leku odbywa się w oparciu o ilość opakowań zawartych na recepcie.

Rozwiązaniem, które:

- poprawi jakość sprawozdawanych danych,
- poprawi spójność dokumentacji medycznej i ordynowanych recept,
- pozwoli zmniejszyć ilość sytuacji, w których pacjent nie może zaopatrzyć się we wszystkie zaordynowane leki,
- pozwoli stworzyć narzędzie przeliczające możliwą do zaordynowania i wydania ilość leku,

jest **stworzenie wymogu funkcjonowania jednolitego sposobu zapisu dawkowania leków**.

Stworzenie takiego, poprawnie funkcjonującego narzędzia wymaga współpracy dostawców oprogramowania, preskryptorów i realizatorów recept. Wymagane będzie zobligowanie:

- dostawców systemów gabinetowych do stosowania określonych mechanizmów do zapisu dawkowania oraz
- preskryptorów do precyzyjnego określania dawkowania ordynowanych leków, zgodnie ze schematem.

Początkowo może to nastręczać trudności, dlatego też kluczowe będzie zastosowanie okresu przejściowego – potrzebnego na dostosowanie systemów, ich przetestowanie i wdrożenie się preskryptorów. Jakkolwiek może się to wydawać trudne, korzyści płynące z wprowadzenia wymogu jednolitego sposobu zapisu dawkowania są realne do osiągnięcia.

Schemat zapisu dawkowania to:

***częstotliwość x ilość jednostek***

np.:

1 x 1 kaps.

2 x 5 ml

3 x 5 mg

4 x 6 j.m.

Rysunek 3 Schemat zapisu dawkowania

Konieczne jest podanie rodzaju jednostek dawkowania, tj. tabl., kaps., ml, mg, j.m. Nie ma możliwości ordynacji recepty bez wskazania rodzaju jednostki, przy czym jednostka nanoszona jest automatycznie na podstawie metryki leku.

Dawkowanie powiązane jest z postacią farmaceutyczną leku – dla leków do stosowania zewnętrznego (typu maści, krople do oczu itd.) czy mleka dla dzieci, wpisuje się dawkowanie w formie:

***ilość leku x okres stosowania***

np.:

4 puszki mleka x 1 miesiąc

1 op. x 1 tydzień

Rysunek 4 Schemat zapisu dawkowania dla preparatów do stosowania zewnętrznego i mlekozastępczych

Możliwe jest również zaordynowanie leku z dawkowaniem „doraźnie”, jednakże tylko jednego najmniejszego refundowanego lub dostępnego w obrocie opakowania. W tym celu należy kliknąć w systemie odpowiedni znacznik – „doraźnie”.

Z powodu różnej trwałości produktów leczniczych po rozpoczęciu ich używania, konieczne jest zidentyfikowanie co najmniej produktów refundowanych (najlepiej wszystkich, również nier refundowanych) w zakresie ich trwałości i wprowadzenie tej informacji do bazy słownikowej. Dzięki temu już podczas preskrypcji będzie dostępna informacja wskazująca przez jaki okres dany lek może być stosowany.

## Terminy ważności recept

Ważność recepty papierowej to 30 dni od daty wystawienia, przy czym termin ważności należy liczyć od dnia następującego po dniu wystawienia, zgodnie z art. 111 §2 ustawy Kodeks cywilny (Dz. U. z 2023 r. poz. 1610, z późn. zm.)<sup>13</sup>.

Nie ma możliwości umieszczenia na recepcie papierowej odroczonego terminu realizacji, tj. „*daty realizacji od*”.

Rekomenduje się utrzymanie funkcjonowania recept rocznych, dzielonych przez system P1 na trzy okresy (*Długość terapii na jednej recepcie*).

Termin ważności recepty elektronicznej innej niż recepta roczna determinowany jest długością terapii na jaką produkty zostały zaordynowane. Dla recept, na których czas trwania terapii jest krótszy niż 30 dni, termin ważności recepty wynosi 30 dni.

Zespół rekomenduje odejście od zróżnicowania terminów ważności recept w zależności od tego na jaki rodzaj leku została zapisana recepta.

## Wydawanie leków

Dla recept, których realizacja rozpoczyna się między:

- a. 31. a 60. dniem od daty wystawienia, ilość leku możliwa do wydania pomniejszana jest o ilość leku, która powinna zostać zużyta od 1. do 30. dnia;
- b. 61. a 90. dniem od daty wystawienia, ilość leku możliwa do wydania pomniejszana jest o ilość leku, która powinna zostać zużyta od 31. do 60. dnia;
- c. 91. a 120 dniem od daty wystawienia, ilość leku możliwa do wydania pomniejszana jest o ilość leku, która powinna zostać zużyta od 61. do 90. dnia.

Możliwa do wydania ilość leku jest automatycznie przeliczana przez system. Farmaceuta ma możliwość wydania mniejszej ilości leku niż wynika to z wyliczeń przedstawionych w komunikacie z systemu.

Produkty lecznicze występują w różnych wielkościach opakowań, które nie stanowią wielokrotności liczby 30. Z tego względu możliwe jest wydanie ilości leku przekraczającej całkowitą ilość zapisaną na recepcie o jedno najmniejsze refundowane opakowanie lub dostępne w obrocie. Priorytetem jest zabezpieczenie całego okresu terapii pacjenta. Na wyraźne żądanie pacjenta możliwe jest wydanie mniejszej ilości leku, co musi zostać opisane w adnotacjach do recepty.

## Nie zamieniać

W opinii Zespołu musi istnieć możliwość naniesienia na recepcie znacznika „nie zamieniać” (NZ). Gdy zostanie on umieszczony na recepcie, jest to widoczne dla farmaceuty w systemie w postaci odpowiedniego, wyraźnego komunikatu. W przypadku braku dostępności w obrocie leku przepisanego ze znacznikiem NZ należy skontaktować się z preskryptorem za pomocą telefonu/platformy komunikacyjnej (jako potwierdzenie w dokumentacji medycznej pacjenta) i, jeśli tak zdecyduje lekarz, wydać inny lek (odpowiednik), bądź w przypadku braku możliwości skontaktowania się z preskryptorem – odesłać pacjenta do preskryptora w celu zmiany terapii.

<sup>13</sup> art. 111 §2 Jeżeli początkiem terminu oznaczonego w dniach jest pewne zdarzenie, nie uwzględnia się przy obliczaniu terminu dnia, w którym to zdarzenie nastąpiło

## Uprawnienia dodatkowe pacjenta

Uprawnienia dodatkowe pacjentów pozwalają im zakupić leki, śspż lub wyroby medyczne z dodatkowymi zniżkami lub też uprawniają pacjentów do bezpłatnego w nie zaopatrzenia. Z definicji uprawnienie dodatkowe przynależy do pacjenta. Z tego względu każdy preskryptor, niezależnie od miejsca udzielania świadczenia lub rodzaju umowy jaką świadczeniodawca podpisał z Narodowym Funduszem Zdrowia, powinien móc nanieść na receptę uprawnienie dodatkowe pacjenta.

Uprawnienia dodatkowe dzielą się na terminowe i bezterminowe i powinny być wprowadzane do Centralnego Wykazu Ubezpieczonych. W trakcie preskrypcji będą automatycznie nanoszone na receptę przez system, w okresie ich obowiązywania. Pacjent powinien widzieć w IKP swoje uprawnienia i móc wnioskować o ich modyfikację. Poziom refundacji natomiast dopasowywany jest do uprawnienia dodatkowego pacjenta.

Preskryptor i realizator powinni mieć możliwość jednorazowego naniesienia uprawnienia pacjenta na receptę w sytuacji, gdy niewidnieje on w bazie CWU, pod warunkiem przedstawienia przez pacjenta dokumentu potwierdzającego posiadanie danego uprawnienia. Preskryptor nie jest zobligowany do weryfikacji poprawności przedstawionego dokumentu. Pacjent zobligowany jest do podpisania oświadczenia o posiadaniu danego uprawnienia z klauzulą o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia. Walidacja uprawnienia dokonywana jest przez wyznaczony przez Ministra Zdrowia organ.

## Realizacja jednej recepty w kilku aptekach

Problemy z dostępnością leków w aptekach w ostatnich latach wskazały, że konieczne jest umożliwienie realizacji jednej recepty w kilku aptekach. Takie rozwiązanie umożliwi pacjentowi zaopatrzenie w leki bez konieczności poszukiwań apteki z odpowiednią ilością leku na stanie, likwiduje wymóg powrotu do lekarza w celu otrzymania nowej recepty, a także pozwala na realizację recepty w różnych częściach kraju – jeśli zaistnieje taka potrzeba.

Aby było to możliwe konieczne jest opisane wcześniej ujednoczenie sposobu zapisu dawkowania leków oraz automatyczne przeliczanie przez system możliwej do wydania ilości leków, co wyeliminuje różnice interpretacyjne w aptekach co do możliwej do wydania ilości leku.

## Ewidencja i archiwizacja recept

Znosi się obowiązek umieszczania na rewersie recepty papierowej pieczęci i podpisu osoby realizującej receptę, gdyż dla tych recept również wytwarzany jest Dokument Realizacji Recepty (DRR) zawierający wszelkie niezbędne informacje o realizacji recepty.

Ewidencja recept odbywa się w formie elektronicznej. Recepty papierowe archiwizowane są zgodnie z dotychczasowymi wytycznymi. Podpisywanie dokumentów aptecznych (np. zestawień refundacyjnych) możliwe jest za pomocą podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego i certyfikatu ZUS.

W celu poprawy płynności finansowej aptek zestawienia refundacyjne mogą być wykonywane i wysyłane do NFZ na bieżąco lub w cyklach 5-dniowych.

## Automatyzm refundacyjny

Jednym z postulatów dotyczących kwestii refundacji i preskrypcji recept – podnoszonym od dłuższego czasu przez środowisko lekarskie, jest konieczność zdjęcia z lekarzy obowiązku dokonywania wyboru poziomu refundacji w zależności od wskazań w jakich produkt został objęty refundacją i nanoszenia ich na receptę papierową bądź e-receptę.

Zespół rekomenduje wprowadzenie automatyzmu refundacyjnego opartego na powiązaniu wskazań refundacyjnych z kodami ICD-10 oraz pytaniami dodatkowymi precyzującymi stan kliniczny pacjenta, zgodnie z założeniami opisanymi szczegółowo w poniższych punktach.

## Zasady refundacji

Zagadnienie to wymaga wyjaśnienia kilku kwestii. Po pierwsze, w aktualnym stanie prawnym, zgodnie z regulacjami *ustawy o refundacji* obejmowanie refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, następuje wskutek decyzji Ministra Zdrowia, jednak całe postępowanie rozpoczynane jest przez właściwy w sprawie podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub importera. Wskazanie w jakim lek ma być refundowany jest zdefiniowane przez wnioskodawcę w treści wniosku i może obejmować całość lub wybrany fragment wskazań rejestracyjnych dla danego leku. 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 danych schorzeniem, objęty finansowaniem.

Zgodnie z regulacjami *ustawy o refundacji* wszystkie produkty objęte finansowaniem są przypisywane w związku z wydaniem decyzji przez Ministra Zdrowia, do określonego poziomu odpłatności<sup>14</sup> w zależności od: czasu trwania terapii, schorzenia – w tym jego ewentualnego znaczenia dla zdrowia publicznego, miesięcznego kosztu terapii w relacji do obowiązującej wartości minimalnego wynagrodzenia za pracę.

Ustawodawca wyodrębnił następujące poziomy odpłatności:

- bezpłatny (do wysokości limitu),
- ryczałtowy (do wysokości limitu),
- 50% (wartości limitu),
- 30% (wartości limitu),

przy czym kwalifikacji dokonuje się przy założeniu stosowania jednej DDD (dobowej dawki leku) dobowo, a w przypadku braku DDD kwalifikacji dokonuje się w oparciu o koszt 30-dniowej terapii.

Wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych objętych finansowaniem, obowiązujący od 1 kwietnia do 30 czerwca 2024 r. liczył w obszarze listy dotyczącej produktów dostępnych w aptece na podstawie recepty 3 871 indywidualnych pozycji leków, 94 pozycje środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspz) oraz 346 pozycji w zakresie wyrobów medycznych.

<sup>14</sup> Art. 14 ustawy o refundacji

Wykaz obowiązujący od 1 kwietnia do 30 czerwca 2024 r.	Liczba GTIN
Liczba pozycji na wykazie w poszczególnych kategoriach produktów	4 311
leki	3 871
śsspż	94
wyroby medyczne	346

Tabela 14 Liczba GTIN na wykazie refundowanych produktów leczniczych, śsspż oraz wyrobów medycznych w poszczególnych kategoriach

Spośród wyżej wymienionej grupy dla 184 pozycji na wykazie dostępnych jest więcej niż jeden możliwy poziom odpłatności, 1 848 pozycji refundowanych jest we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach, a 2 647 pozycji w różnych wskazaniach klinicznych. Spośród tej ostatniej grupy 302 pozycji dotyczą ograniczenie wiekowe w zakresie możliwości refundacji ze środków publicznych zaś tylko 9 dotyczą ograniczenia związane z płcią pacjenta – poniżej wskazano przykłady.

Substancja czynna	Wskazanie	Liczba GTIN
lurazydon	Schizofrenia u pacjentów od 13-go roku życia po nieskuteczności lub w przypadku przeciwwskazań do terapii pozostałymi lekami przeciwpsychotycznymi II generacji.	3
relugolix + estradiol + norethisteron	Leczenie do dwóch lat ciężkich objawów mięśniaków macicy w postaci nasilonych krwawień u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym, po weryfikacji histologicznej endometrium, niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego, po nieskutecznym leczeniu zachowawczym objawów lekami zawierającymi pochodne o działaniu gestagennym.	1
silodosin	Leczenie objawów przedmiotowych i podmiotowych łagodnego rozrostu gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.	6

Tabela 15 Przykłady wskazań refundacyjnych ograniczonych płcią pacjenta

Dla jednej substancji czynnej i jednego definiującego konkretny lek, w danej dawce, postaci farmaceutycznej i wielkości opakowania, możliwe jest finasowanie pojedynczego wskazania klinicznego, ale również kilku czy nawet kilkunastu różnych wskazań klinicznych, w zależności od tego jak szerokie może być zastosowanie leku z daną substancją czynną. Przykłady leków z przekraczającą 5 liczbą wskazań zamieszczono poniżej.

Substancja czynna	Wskazanie refundacyjne (on-label)	Wskazanie refundacyjne (off-label)	Liczba refundowanych wskazań (suma)
sirolimus	Stan po przeszczepie narządu unaczynionego bądź szpiku	<ol style="list-style-type: none"> <li>stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek;</li> <li>stwardnienie guzowate;</li> <li>limfangioleiomiomatoza;</li> <li>nowotwór z epithelioidalnych komórek przynaczyniowych;</li> <li>cytopenie w przebiegu autoimmunizacyjnego zespołu limfoproliferacyjnego – oporne na stosowanie steroidów lub przy zbyt nasilonych objawach niepożądanych przewlekłej steroidoterapii w wysokich dawkach;</li> <li>zespół gumiatych zmian barwnikowych;</li> <li>angiomatoza;</li> <li>Zespół Klippela-Trénaunaya</li> </ol>	9

enoxaparinum	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. zespół antyfosfolipidowy lub jego powikłania – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;</li> <li>2. zespół antyfosfolipidowy – diagnostyka; 3. niedobór białka C lub niedobór białka S – diagnostyka;</li> <li>3. zmiany zakrzepowo-zatorowe inne niż określone w ChPL u dzieci do 18 roku życia – profilaktyka i leczenie;</li> <li>4. choroby nowotworowe w przypadkach innych niż określone w ChPL – profilaktyka i leczenie przeciwzakrzepowe;</li> <li>5. terapia pomostowa zamiast antagonisty witaminy K (VKA) lub innych leków przeciwkrzepliwych u kobiet ciężarnych po wszczepieniu zastawki i z wadą zastawkową; ostre zespoły wieńcowe w przypadkach innych niż wymienione w ChPL;</li> <li>6. schorzenia wymagające przewlekłego stosowania antagonistów witaminy K (VKA) (z okresową oceną możliwości powrotu do stosowania VKA) u osób, u których leczenie VKA nie jest zadowalające z uwagi na: a) powikłania (lub przewidywane wysokie ryzyko powikłań, w tym krwotocznych) podczas stosowania VKA, b) częste nieterapeutyczne lub nadmiernie podwyższone wartości INR, c) obiektywne trudności z odpowiednio częstą kontrolą INR, d) nawroty żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej podczas stosowania VKA;</li> <li>7. terapia pomostowa u pacjentów wymagających czasowego zaprzestania przewlekłego leczenia doustnymi antykoagulantami ze względu na planowane procedury terapeutyczne i diagnostyczne – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>8. unieruchomienie kończyny dolnej w opatrunku gipsowym lub ortezie z powodu izolowanych obrażeń kończyny dolnej (przez cały okres unieruchomienia, o ile związane jest to ze wzrostem ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo zatorowej) – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>9. profilaktyka i leczenie żyłnej choroby zakrzepowo – zatorowej u kobiet w ciąży i połogu – w przypadkach innych niż określone w ChPL;</li> <li>10. 10. krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych – w okresie poprzedzającym hospitalizację, nie dłużej niż 14 dni (dawki lecznicze) – w przypadkach innych niż określone w ChPL</li> </ol>	11
--------------	---	---	----

Tabela 16 Przykłady cząsteczek z liczbą wskazań przekraczającą 5

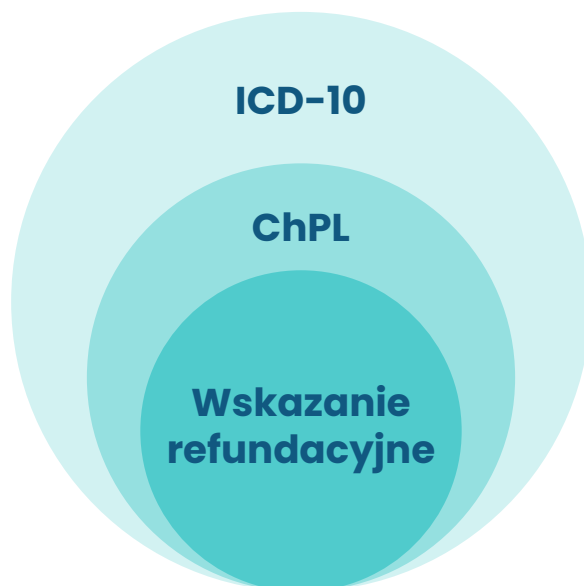
## Automatyzm – założenia

Aby możliwe było zautomatyzowanie procesu refundacji najpierw nastąpić musi powiązanie aktualnego zakresu wskazań w jakich finansowane są wszystkie pozycje zawarte w obwieszczeniu ze zdefiniowanym i ustandaryzowanym zbiorem opisującym stany kliniczne, dodatkowo znanym preskryptom oraz powiązanie ich ze zgromadzonymi już lub nadal gromadzonymi danymi w systemach informatycznych.

Najbardziej oczywistym rozwiązaniem wydaje się powiązanie wskazań refundacyjnych z klasyfikacją zaproponowaną przez Światową Organizację Zdrowia, tj. ICD w wersji obowiązującej od 2008 r., czyli rewizji dziesiątej (ICD-10). W 2022 r. WHO zaproponowała zainteresowanym stronom do wdrożenia nową wersję klasyfikacji ICD (rewizja jedenasta) czyli ICD-11, jednak na chwilę obecną z uwagi na fakt, iż sprawozdawczość z płatnikiem publicznym opiera się o klasyfikację ICD-10 – to właśnie ta zostanie wykorzystana w projekcie automatyzacji refundacji.

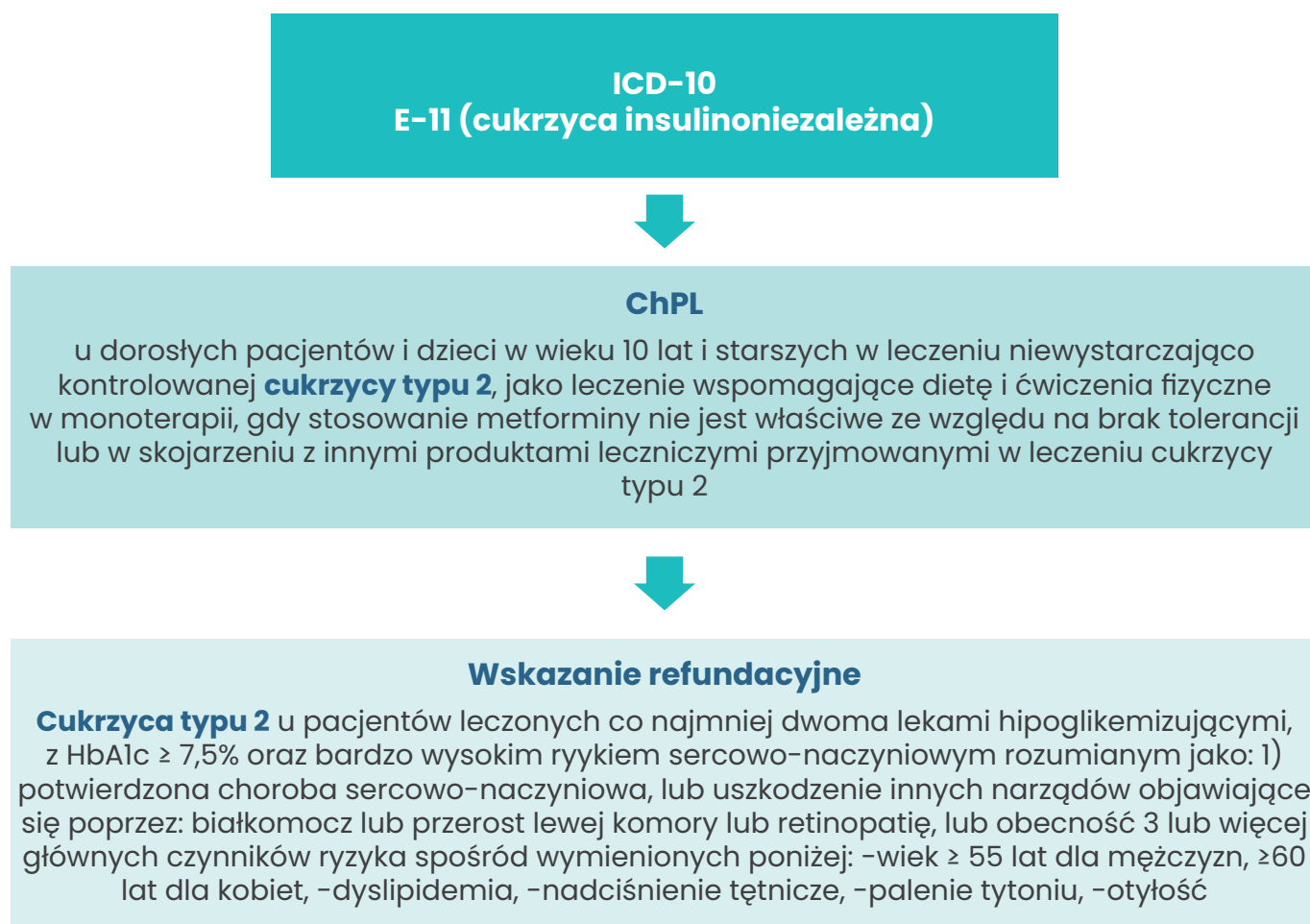
Transformacja wskazań refundacyjnych w ich aktualnej formie – wynikającej z treści obowiązujących decyzji o objęciu refundacją, nie jest jednak możliwa w pełni i wyłącznie w oparciu o klasyfikację ICD-10, gdyż ta jest bardziej ogólna niż zakresy wskazań w jakich dopuszczane są do obrotu poszczególne produkty lecznicze i jakie w konsekwencji znajdują się na wykazie produktów refundowanych ze środków płatnika publicznego.





Rysunek 5 Zależność wskazań refundacyjnych względem ChPL i kodu ICD-10

Poniżej zamieszczono faktyczny przykład w różnicy stopnia uszczegółowienia pomiędzy kodami ICD-10, zarejestrowanym wskazaniem oraz wskazaniem refundacyjnym dla leku Forxiga (Dapagliflozinum).



Rysunek 6 Przykład zależności wskazania refundacyjnego względem ChPL i kodu ICD-10

Poniżej zamieszczono przykłady kodów ICD-10 zidentyfikowanych przez NFZ w przypadku wystawienia recepty na lek Forxiga.

Rozpoznanie – kod ICD-10	Rozwinięcie	Liczba kontakto –rozpoznań	Udział w typie rozpoznania
<b>Z76.0</b>	<b>POWTÓRNE RECEPTY</b>	<b>141 067</b>	<b>27,55%</b>
E11	CUKRZYCA INSULINONIEZALEŻNA	104 300	20,37%
-	<b>INNE ROZPOZNIANIA</b>	<b>97 245</b>	<b>18,99%</b>
<b>I10</b>	<b>SAMOISTNE (PIERWOTNE) NADCIŚNIENIE</b>	<b>40 060</b>	<b>7,82%</b>
I50	NIEWYDOLNOŚĆ SERCA	24 955	4,87%
<b>I25</b>	<b>PRZEWLEKŁA CHOROBA NIEDOKRWIENNA SERCA</b>	<b>14 458</b>	<b>2,82%</b>
E11.8	CUKRZYCA INSULINONIEZALEŻNA (Z NIEOKREŚLONYMI POWIKŁANIAMİ)	12 187	2,38%
E11.9	CUKRZYCA INSULINONIEZALEŻNA (BEZ POWIKŁAŃ)	11 045	2,16%
I50.0	NIEWYDOLNOŚĆ SERCA ZASTOINOWA	8 731	1,70%
<b>E10</b>	<b>CUKRZYCA INSULINOZALEŻNA</b>	<b>8 703</b>	<b>1,70%</b>
I50.1	NIEWYDOLNOŚĆ SERCA LEWOKOMOROWA	8 526	1,66%
I50.9	NIEWYDOLNOŚĆ SERCA, NIE OKREŚLONA	8 087	1,58%
E11.7	CUKRZYCA INSULINONIEZALEŻNA (Z WIELOMA POWIKŁANIAMİ)	7 778	1,52%
<b>Z76</b>	<b>OSOBY STYKAJĄCE SIĘ ZE SŁUŻBĄ ZDROWIA W INNYCH OKOLICZNOŚCIACH</b>	<b>7 188</b>	<b>1,40%</b>
<b>I48</b>	<b>MIGOTANIE I TRZEPOTANIE PRZEDSIONKÓW</b>	<b>6 808</b>	<b>1,33%</b>
<b>Z71.0</b>	<b>OSOBY KONSULTUJĄCE SIĘ W IMIENIU INNEJ OSOBY</b>	<b>5 582</b>	<b>1,09%</b>
N18	PRZEWLEKŁA NIEWYDOLNOŚĆ NEREK	5 127	1,00%

Tabela 17 Kody ICD-10 sprawozdane do NFZ przez świadczeniodawców przy preskrypcji leku Forxiga

Z porównania kodów ICD-10 rozpoznanych w przypadku pacjentów, którym przepisano z refundacją lek Forxiga wynika, iż:

- sprawozdawane są kody ICD-10 niezwiązanych z jednostką chorobową co nie będzie pozwalało na prawidłowe działanie zaprojektowanego narzędzia,
- występuje brak sprawozdawanego kodu ICD-10, co nie będzie pozwalało na prawidłowe działanie zaprojektowanego narzędzia,
- sprawozdawane są kody błędne, co nie będzie pozwalało na prawidłowe działanie zaprojektowanego narzędzia,
- istnieje nieznajomość wskazań refundacyjnych choć już w 2022 r. zostały one wprowadzone przez CeZ do systemu gabinetowego lub udostępniono bazę do ich zaimplementowania, a treść obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, śsspż oraz wyrobów medycznych jest w ustawowych okresach publikowana na stronie Ministerstwa Zdrowia.

Jednocześnie istnieją liczne przykłady w treści obwieszczenia, w których jednemu wskazaniu (szerokiemu) można przypisać wiele kodów ICD-10 np. wskazaniu klinicznemu pn. Nowotwory złośliwe można przypisać cały zakres kodów ICD-10 od C00 do C97.

Jak wynika z informacji przekazanych przez NFZ zakres kodów sprawozdawanych dla poszczególnych refundowanych substancji czynnych istotnie odbiega od nawet przybliżonego zakresu wskazań w jakich produkty są faktycznie refundowane.

W ramach tworzenia bazy wiedzy, na której będzie opierało się działanie zaprojektowanego narzędzia całość wskazań zawartych w obwieszczeniu, w oparciu o stopień ich skomplikowania oraz możliwość utworzenia relacji w klasyfikacji ICD, została podzielona na:

- proste wskazania kliniczne, którym można jednoznacznie przypisać kod ICD-10 bez konieczność dalszego doprecyzowania, np. schizofrenia (ICD-10 F20),
- złożone wskazania kliniczne, których powiązanie z kodami ICD-10 będzie wymagało ustanowienia dodatkowych parametrów w postaci doprecyzowujących wskazanie – pytania klinicznych,
- wskazania odwołujące się wprost do treści Charakterystyki Produktów Leczniczych, a zatem wskazań w jakich dany produkt został dopuszczony do obrotu,
- wskazania dotyczące śsspż oraz wyrobów medycznych, dla których trudno wskazać, nawet w przybliżeniu odpowiadający kod ICD-10,
- wskazania dla których nie będzie możliwe przypisanie kodu ICD-10.

W związku z powyższym należy zauważyć, iż nie będzie możliwa pełna automatyzacja procesu nanoszenia na receptę poziomu odpłatności za lek związanego ze wskazaniem refundacyjnym, a realny zakres prac może dotyczyć automatyzacji jedynie niektórych procesów. Konieczne będzie zatem zaangażowanie preskryptora w udzielenie odpowiedzi na pytania doprecyzowujące automatycznie przypisany kod ICD-10 (w przypadku, kiedy będzie już dostępny w bazie zgromadzonych danych) lub jego przypisanie od nowa. Zamysł dotyczący automatyzacji preskrypcji i wyboru poziomu odpłatności, a zatem i wskazania refundacyjnego, przedstawiono na poniższym schemacie.

Uwagi:

- Jeżeli lekarz nie określi kodu ICD-10 lub określi kod ICD-10 nieodpowiadający produktowi, który chce przepisać, przechodzi od razu do odpowiadania na pytania dodatkowe.
- Jeżeli lekarz określi kod ICD-10 odpowiadający prostemu wskazaniu klinicznemu (np. cukrzyca, schizofrenia, padaczka) pomijany jest etap pytań dodatkowych.
- Preskryptor może nie odpowiadać na pytania dodatkowe. Wtedy ponosi pełną odpowiedzialność za naniesiony samodzielnie poziom refundacji.

Zamysłem jest to, aby preskryptor mógł wybrać czy będzie chciał korzystać z dostarczonego narzędzia czy też, jak dotychczas, samodzielnie dokonywać wyborów.

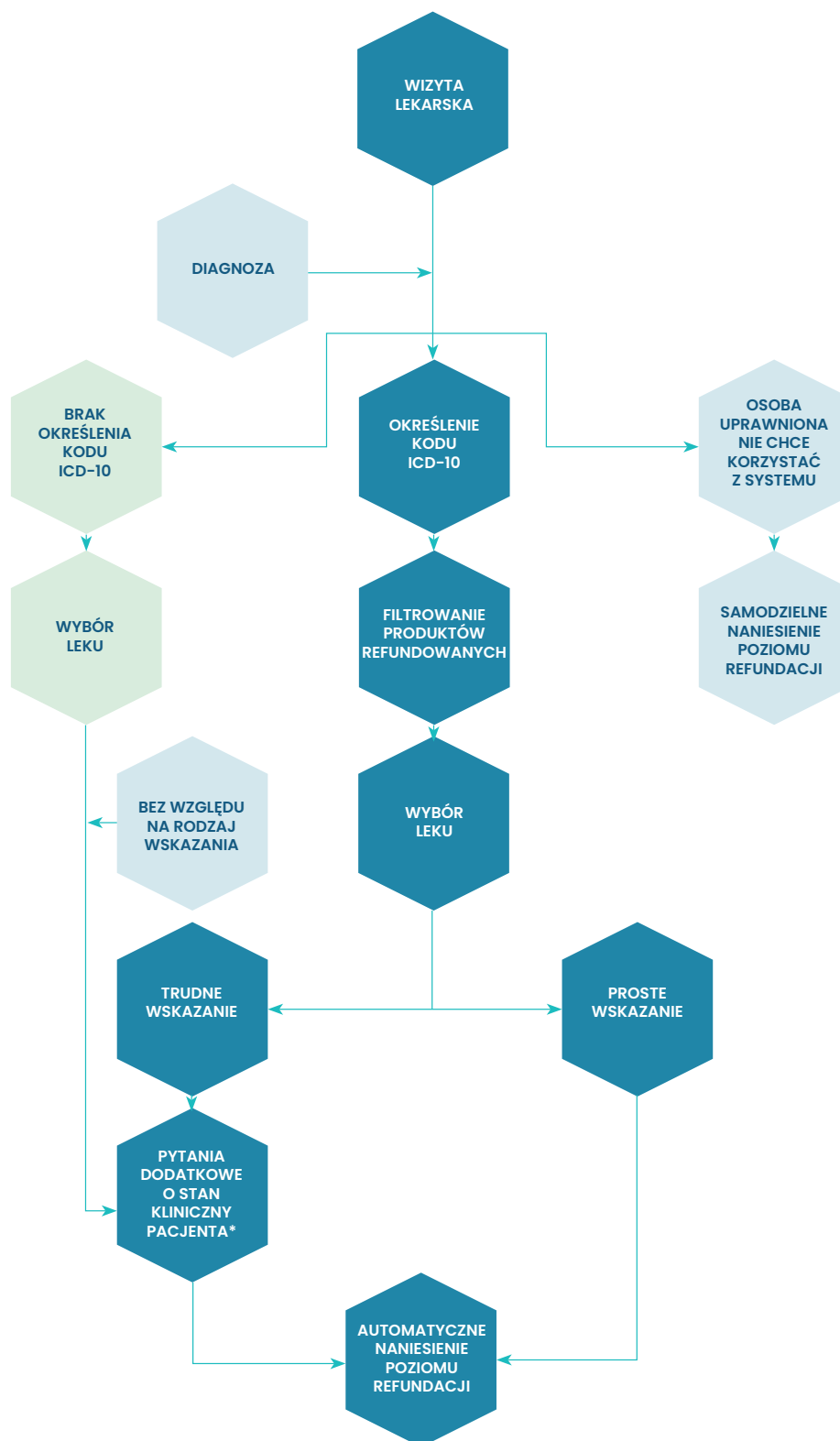
Z powyższego wynika, iż jakość sprawozdawanych danych jest kluczowa do przygotowania bazy, na której będzie opierało się działanie zaprojektowanego narzędzia oraz automatyzacji wyboru wskazań i poziomów odpłatności za produkty refundowane.

Zespół opowiada się za jak najszybszym wprowadzeniem automatyzmu refundacyjnego w opisanym poniżej kształcie bazującym na wskazaniu przez preskryptora kodu ICD-10 lub – gdy wskazanie kodu ICD-10 jest niewystarczające do ustalenia poziomu odpłatności (refundacji) – na udzielaniu odpowiedzi na przygotowane przez system pytania dotyczące stanu klinicznego pacjenta. W opisanym rozwiązaniu preskryptor, który zdecydował się skorzystać z systemu celem ustalenia poziomu odpłatności, nie będzie ponosił odpowiedzialności finansowej

za niewłaściwie naniesiony poziom refundacji. Warunkiem koniecznym jest wprowadzenie przez lekarza do systemu informacji o stanie klinicznym pacjenta mających potwierdzenie w dokumentacji medycznej.

Projekt automatyzacji jest prowadzony przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia oraz Centrum e-Zdrowia.

Poniżej zamieszczono ogólny schemat oraz opis postępowania w przypadku chęci korzystania przez preskrytora z projektowanego narzędzia.



Rysunek 7 Schemat działania systemu automatycznego określania poziomu refundacji

\*- Pytania dodatkowe sformułowane są w taki sposób, aby możliwa odpowiedź brzmiała TAK lub NIE. W systemie określone są kombinacje pytań, których spełnienie jest wymagane do przyznania refundacji.

### **Kontakt między preskrytorem i realizatorem recepty**

Członkowie Zespołu zgodnie ustalili, że w celu zagwarantowania najwyższego możliwego bezpieczeństwa pacjenta konieczne jest zapewnienie łatwego kontaktu między osobą wystawiającą receptę a osobą ją realizującą. Ułatwi to w przyszłości konsultacje w zakresie np. substytucji, interakcji, działań niepożądanych czy też skuteczności przepisanej leku/ produktu.

Dzisiaj kontakt ten jest ograniczony i w praktycznym wymiarze możliwy tylko w zakresie nieformalnym, w oparciu o kontakt z podmiotem, w którym receptę wystawiono. Dodatkowo, mimo legalnej definicji Opieki Farmaceutycznej, która co do zasady opiera się na współpracy lekarza i farmaceuty oraz związanej z nią wymianie informacji na temat pacjenta, art. 103 ust. 4a ustawy Prawo Farmaceutyczne rodzi poważne ryzyko prawne dla podmiotu prowadzącego aptekę, gdy apteka (personel apteczny) przekazuje „dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy” podmiotom spoza katalogu określonego w tym ustępie (Inspekcja Farmaceutyczna, NFZ, SIM). Brak wymienienia lekarza, czy ogólnie pozostałych zawodów medycznych w tym miejscu poddaje dzisiaj w wątpliwość możliwość pełnoprawnego kontaktu lekarza i farmaceuty w celu omówienia problemów zdrowotnych/lekowych dotyczących konkretnego pacjenta.

Jako dobrą praktykę uznano umieszczenie na recepcie danych umożliwiających bezpośredni kontakt z preskrytorem, chociaż nie określono tego jako wymogu obligatoryjnego. Ustalono jednocześnie za niezbędne opracowanie platformy wymiany informacji między użytkownikami systemu ochrony zdrowia w systemie PI. Platforma taka, w zależności od jej ostatecznego kształtu, mogłaby zapewniać kontakt w czasie rzeczywistym (forma czatu) lub umożliwiać wysyłanie wiadomości podobnych do poczty elektronicznej. Wszelki kontakt dokonywany tą drogą jest zapisywany w dokumentacji medycznej pacjenta.

### **Kontakt z pacjentem oraz dostęp do danych pacjenta w zakresie preskrypcji i realizacji recept**

W analogii do poprzedniego rozdziału zapewnienie bezpiecznej farmakoterapii jest w dużej mierze uzależnione także od możliwości łatwego, bezpośredniego kontaktu z pacjentem lub jego opiekunem oraz od łatwego dostępu do danych medycznych pacjenta. Jak się okazuje jest to niezbędne w przypadku pomyłek przy realizacji recept oraz przy wycofaniach lub wstrzymaniach leków ze względu na potencjalnie niebezpieczne wady jakościowe lub podejrzenie sfałszowania leku.

Na chwilę obecną brakuje systemowych rozwiązań, które umożliwiłyby osobom realizującym recepty w sposób łatwy i skuteczny skontaktować się z pacjentem czy też zapewniły łatwy dostęp do danych medycznych pacjenta (historia wystawionych i zrealizowanych recept). W tym miejscu należy podkreślić również potrzebę wglądu przez lekarza w historię zrealizowanych recept – by łatwo móc określić czy pacjent nie pominął zaopatrzenia się w przepisane leki oraz określenia co było tego przyczyną, np. bariera cenowa, dostępność, brak przekonania co do skuteczności danego preparatu – umożliwiłoby to w przyszłości dopasowanie terapii nie tylko do potrzeb, ale i możliwości finansowych pacjenta, a tym samym zwiększenie *compliance*.

Zespół określił wspólnie, że dobrą praktyką w zakresie wystawiania recept byłoby umieszczenie, za zgodą Pacjenta, danych do bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Dodatkowo cennym byłoby opracowanie rozwiązań, które nadawałyby możliwość systemowego kontaktu z pacjentem za pomocą aplikacji MojeIKP (pojawienie się wiadomości w telefonie).

Obecnie pacjent może uprawnnić wybranego farmaceutę do wglądu w historię swoich recept na platformie PI, jednak nie jest to praktyczne rozwiązanie. Dlatego należy opracować narzędzie, które umożliwi preskrytorom oraz realizatorom recept łatwy i szybki wgląd w dane pacjenta w zakresie recept – informacje o lekach zaordynowanych oraz receptach zrealizowanych.

### **Zarządzanie farmakoterapią pacjenta przy zmianie leku docelowego**

Obecnie możliwa jest zamiana leku pierwotnie zaordynowanego na taki, który zawiera tę samą substancję aktywną, te same wskazania i spodziewany efekt terapeutyczny. Osoba realizująca receptę może także zmienić postać leku instruując pacjenta o zmianie sposobu oraz czasami formy stosowania leku. W przypadku zamiany leków refundowanych lek wydawany zamiennie powinien posiadać te same wskazanie refundacyjne oraz poziom odpłatności. Pacjent zamiast leku refundowanego może otrzymać lek pełnopłatny. Możliwe jest też wydanie leku, w którym ilość dawek jest do 10% większa niż w przypadku leku pierwotnie zaordynowanego. Po niedawnych zmianach w prawie możliwe jest również, na żądanie pacjenta, wydanie zamiennika mimo określenia na recepcie braku możliwości zamiany (NZ). Nie ma obecnie możliwości wydania leku, z inną substancją aktywną, posiadającą ten sam mechanizm działania oraz ten sam spodziewany efekt terapeutyczny.

Podczas prac zespołu zastanawiano się nad nadaniem farmaceutce, w wyjątkowych sytuacjach, możliwości zamiany leku pierwotnie zaordynowanego na taki, który mógłby odiegać składem w zakresie substancji aktywnej, jednak przy zachowaniu tego samego mechanizmu działania oraz spodziewanego efektu terapeutycznego. W dobie sporych problemów w zakresie dostępności do wybranych leków wydaje się to być rozwiązaniem korzystnym i przy określeniu odpowiednich zasad postępowania – bezpiecznym. Umożliwienie kontaktu między preskrytorem a realizatorem recepty w czasie rzeczywistym pozwoliłoby na szybką konsultację potwierdzającą możliwość wymiany na lek z inną substancją aktywną oraz wydanie leku bez konieczności wystawiania nowej recepty. Sprawa ta pozostała jednak bez rozstrzygnięcia.

Fakt dokonania zamiany leku powinien być dzisiaj odnotowywany w Dokumencie Realizacji Recepty, powinien on też być raportowany do systemu tak by osoby uprawnione w przyszłości do wglądu w informację w zakresie zaordynowanych oraz zrealizowanych leków miały wiedzę co do faktu dokonania takiej zamiany.

### **Ujednolicenie nazewnictwa produktów handlowych i surowców farmaceutycznych w bazach leków**

Podstawową obecnie bazą lekospisową, z której korzystają zarówno preskrytorzy jak i realizatorzy recept jest Bazyl oraz BLOZ. Dodatkowo istnieje kilka/kilkanaście innych baz komercyjnych. Wszystkie leki zarejestrowane i ujęte w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znajdują się w tych bazach, a same bazy są często uaktualniane. W bazach tych są zawarte informacje identyfikujące dany preparat (nazwa, EAN, GTIN, dawka, postać, wielkość opakowania, producent) jak i dane dotyczące cen (w przypadku preparatów refundowanych) oraz

kategorii dostępności. Niestety dużym problemem jest brak ujednoczenia nazw handlowych. Dość powszechnym jest więc brak możliwości łatwego i szybkiego określenia identycznych produktów czy odnalezienia odpowiedników np. w celu zamówienia leku. Dodatkowo stwarza to ryzyko pomyłki przy wydawaniu czy przepisywaniu leku, ze względu na np. różne sposoby określania „mocy” leku. Może to też prowadzić do zdezorientowania pacjenta co do przepisanego leku.

Ujednoczenie nazewnictwa w ogólnopolskich bazach leków wydaje się więc niezbędne do prowadzenia bezpiecznego wystawiania i realizacji recept. Pozwoliłoby to na lepsze, domyślne zarządzanie tymi bazami. Dane przedstawiane zarówno w programach gabinetowych jak i programach służących do realizacji recept byłyby przedstawiane w sposób ustandaryzowany i uporządkowany.

Nie bez znaczenia jest też ujednoczenie nazewnictwa w zakresie surowców farmaceutycznych, co do których ustala się poziom limitu finansowania dla konkretnej substancji w przeliczeniu na określoną jednostkę. Pomogłoby to w przyszłości określać zbiorczo ceny, a osobom przepisującym oraz realizującym recepty pomogłoby uniknąć niepotrzebnych pomyłek. Zagadnienie to zostanie szczegółowo opisane w części raportu dot. receptury.

W związku z powyższym zasadne wydaje się wprowadzenie unifikacji sposobów zapisywania nazw produktów, określania stężeń itd. w ramach procesu rejestracji produktów. Następnie, baza powstała w oparciu o tak zdefiniowane w procesie dopuszczenia do obrotu dane, stanowiłaby podstawę do tworzenia innych baz lekospisowych.

## Podsumowanie preskrypcji recept

Poniższa tabela zawiera podsumowanie przedstawionych powyżej propozycji Zespołu:

	e-recepta	Recepta papierowa
Termin ważności recepty	Determinowany przez długość terapii, minimum 30 dni	30 dni
Dawkowanie na recepcie	Tak, ustrukturyzowane	Tak
Doraźnie	Tak, ale dla maksymalnie jednego najmniejszego refundowanego bądź dostępnego w obrocie opakowania. Nie dla leków z grup N i P.	Tak
Leki psychotropowe i odurzające	Tak	Nie
Leki recepturowe	Tak	Tak
Ilość pozycji	Bez ograniczeń	5
Ilość opakowań	Według potrzeb	1 najmniejsze refundowane lub dostępne w obrocie
Długość terapii	Max. 360 dni, podzielone na 120-dniowe okresy	Ograniczona przez możliwą do wypisania ilość opakowań
Częściowa realizacja w kilku aptekach	Tak	Nie
Nie zamieniać	Tak	Tak
Recepta roczna	Tak	Nie
Automatyzm refundacyjny	Tak	Nie

Tabela 18 Podsumowanie propozycji w zakresie preskrypcji recept

## Receptomaty

### Aktualna sytuacja i zidentyfikowane problemy

Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept poświecił uwagę także zagadnieniu funkcjonowania tzw. receptomatów, czyli podmiotów, których działalność skupia się wyłącznie lub w przeważającej mierze na przygotowaniu ankiet do wypełnienia przez osoby korzystające z receptomatów, a następnie wystawieniu recepty po wypełnieniu ankiety i przesłaniu jej za pomocą środków porozumiewania się na odległość. Wystawienie recepty nie jest poprzedzone osobistym zbadaniem pacjenta ani inną formą bezpośredniego kontaktu w czasie rzeczywistym między pacjentem a lekarzem.

Ministerstwo Zdrowia przedstawiło dane dotyczące działalności receptomatów, z których wynika, że stale rośnie liczba podmiotów świadczących usługi o tym charakterze – o ile w roku 2019 były to 3 podmioty, to w roku 2023 już 28 podmiotów. Zanotowano także znaczny wzrost liczby wystawianych w ten sposób recept – w roku 2019 było to 583 196 recept, a w roku 2023 liczba ta sięgnęła 2 850 621 recept. W tym samym czasie liczba osób korzystających z receptomatów zwiększyła się z 63 968 do 1 010 401. Skalę zjawiska dobrze obrazuje także wartość leków, które zostały zakupione za pomocą recept wystawionych za pośrednictwem receptomatów – wynosiła ona w roku 2019 – 21 742 742,49 zł, a w roku 2023 wzrosła aż do 275 081 403,59 zł. Oznacza to ponad dwunastokrotny wzrost wartości sprzedaży leków pozyskanych z recept wystawionych za pośrednictwem receptomatów w okresie zaledwie 5 lat. Jednocześnie w tym czasie znacznie zmniejszył się procentowy udział w wartości sprzedaży leków refundowanych na receptach wystawionych z wykorzystaniem receptomatów z 60,69% w roku 2019 do 1,33% w roku 2023. Oznacza to, że osoby korzystające z receptomatów zainteresowane są głównie lekami, które nie są objęte refundacją.

Członkowie Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept zgodnie stwierdzili, że realne i zarazem szkodliwe dla pacjentów i dla systemu opieki zdrowotnej, jest obserwowane obecnie nadużywanie formy udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów łączności w celu wystawiania recept. Nadużycie tej formy udzielania świadczeń polega na możliwości uzyskania recepty na leki, mimo że u pacjenta częstokroć nie dokonano rzetelnego badania (opierano się wyłącznie na zaufaniu do wypełnionej ankiety), nie rozpoznano choroby i nie stwierdzono uzasadnionej względami medycznymi realnej potrzeby zastosowania danego produktu. Brak elementu osobistego kontaktu lekarza z pacjentem, czy chociażby posiadania wiedzy o pacjencie (znajomości historii choroby) przysparza trudności w ustaleniu stanu klinicznego pacjenta, co potencjalnie zwiększa ryzyko popełnienia błędu i nieprawidłowości w dalszym postępowaniu.

### Działania podjęte dotychczas przez różne środowiska

W trakcie prac Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept Rzecznik Praw Pacjenta poinformował, że prowadzone są przez ten organ postępowania w sprawie stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów (na podstawie art. 59–67 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>15</sup>). Postępowania te toczą się w stosunku do kilkunastu podmiotów prawa handlowego, które prowadzą działalność leczniczą zorganizowaną jako receptomat. Rzecznik Praw Pacjenta wyjaśnił przy tym, że – jak każde postępowanie administracyjne – toczy się ono z poszanowaniem sformalizowanej procedury, wymaga ono zgromadzenia obszernego

<sup>15</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2011 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581)



materiału dowodowego, podjęcia wszelkich czynności niezbędnych do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego, a następnie jego weryfikacji i oceny. Ponadto ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta przewiduje, że w przypadku wydania przez Rzecznika Praw Pacjenta decyzji o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów nakazuje on jej zaniechanie lub wskazuje działania niezbędne do usunięcia skutków naruszenia zbiorowych praw pacjentów. Rzecznik Praw Pacjenta nie posiada na tym etapie postępowania możliwości stosowania sankcji o charakterze finansowym. Jak wyjaśnił RPP, zdarza się, że po wydaniu takiej decyzji podmiot prowadzący receptomat likwiduje swoją działalność, a w jego miejsce powstaje formalnie „nowy” podmiot, na którym nie ciąży decyzja Rzecznika Praw Pacjenta, który jednak kontynuuje dotychczasową działalność w oparciu o te same narzędzia informatyczne, zasoby finansowe i kadrowe.

W toku prac Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept przedstawiciele Naczelnej Rady Lekarskiej wskazywali, że organy lekarskiego samorządu zawodowego, zaniepokojone zjawiskiem masowego i zautomatyzowanego pozyskiwania recept na produkty lecznicze, również prowadzą postępowania dotyczące lekarzy, których numer Prawa Wykonywania Zawodu widniał na receptach wystawionych w ramach podmiotów prowadzących receptomaty. Postępowania te są prowadzone przez organy odpowiedzialności zawodowej na podstawie art. 53 – 112 ustawy o izbach lekarskich<sup>16</sup>. Także te postępowania – jak każde postępowania o sformalizowanym charakterze – wymagają zachowania reguł przewidzianych w ustawie o izbach lekarskich oraz przepisów ustawy Kodeks postępowania karnego<sup>17</sup> stosowanego w tym postępowaniu odpowiednio na podstawie odwołania zawartego w art. 112 pkt 1 ustawy o izbach lekarskich.

Samorząd lekarski poinformował, że postępowania z zakresu odpowiedzialności zawodowej w sprawie działalności lekarzy w ramach receptomatów wymagają od organów odpowiedzialności zawodowej zgromadzenia materiału dowodowego, który w stopniu dostatecznym przemawia za tym, że lekarz dopuścił się przewinienia zawodowego, można mu przypisać winę i że jego zachowanie można zakwalifikować albo jako naruszenie zasad etyki lekarskiej, albo jako naruszenie przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza (art. 53 ustawy o izbach lekarskich). Tylko udowodnienie tych okoliczności spełnionych łącznie pozwala na pociągnięcie konkretnego lekarza do odpowiedzialności zawodowej. Naczelna Rada Lekarska w toku prac Zespołu wyjaśniała, że postępowania te są trudne do prowadzenia z kilku powodów. Po pierwsze, dlatego że rzecznik odpowiedzialności zawodowej czy sąd lekarski nie dysponują takimi możliwościami śledczymi jak prokuratura np. w zakresie zebrania materiału dowodowego będącego na serwerach podmiotu prowadzącego receptomat, czy informacji będących w zasobach elektronicznych NFZ lub Centrum e-Zdrowia. Po drugie, ustawodawca w art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry dopuścił możliwość wykonywania świadczeń zdrowotnych polegających na badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. Na poziomie tej ustawy prawodawca w żaden sposób nie ograniczył kompetencji lekarza do udzielania świadczeń poprzez teleporady. Podobny – szeroki zapis – występuje w art. 3 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej<sup>18</sup>, który stanowi, że „Działalność lecznicza polega

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2021 r. poz. 1342, z późn. zm.)

<sup>17</sup> Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks postępowania karnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 37, z późn. zm.)

<sup>18</sup> Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799)

na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.”. Po trzecie, Naczelna Rada Lekarska zwróciła uwagę na dużą skalę zjawiska. Przy tak rozległej i ekspansywnej działalności receptomatów należy raczej poszukiwać rozwiązań systemowych, a nie skupiać się na wyciąganiu konsekwencji wobec indywidualnych osób, które wzięły udział w tej działalności.

### **Propozycje rozwiązań i wskazanie dalszych kierunków działań**

Analiza pozyskanych informacji pozwoliła Zespołowi ds. preskrypcji i realizacji recept sformułować tezę, że kluczowym dla systemu ochrony zdrowia zadaniem jest nie tyle próba pociągnięcia do odpowiedzialności pojedynczych osób i podmiotów, które uczestniczyły dotychczas w procedurze wystawiania recept w receptomatach, lecz stworzenie systemowych blokad przeciwko wykorzystywaniu telemedycyny w celu obchodzenia reguł dostępu do leków i bezpiecznego ich stosowania. Jak bowiem zauważono, w ramach działania receptomatu osoba korzystająca z jego usług, po wypełnieniu formularza otrzymuje receptę najczęściej na produkty lecznicze, które przy wizycie tradycyjnej nie byłyby tak łatwo dla niej dostępne, np. leki psychotropowe i opioidy.

Po zapoznaniu się z przedstawionymi informacjami obrazującymi sposób i zakres działania tzw. receptomatów, Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept podjął następujące ustalenia o charakterze kierunkowym:

- 1) Nie neguje się zalet wprowadzenia do polskiego systemu ochrony zdrowia możliwości udzielania świadczeń zdrowotnych w formie tzw. telemedycyny. Teleporady i telediagnostyka mają olbrzymi potencjał dodatni dla systemu opieki zdrowotnej i dla samych pacjentów. Zwłaszcza w czasie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii ta forma skorzystania z pomocy lekarskiej okazywała się optymalna dla wielu pacjentów. Teleporada jako forma udzielania świadczeń zdrowotnych sprawdza się także w ramach pracy lekarzy POZ, którzy swoich pacjentów znają z wcześniejszych wizyt i mają w swoim posiadaniu dokumentację medyczną, także dokumentację sporządzoną przez lekarzy innych specjalizacji, do których pacjent był w przeszłości skierowany. Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept nie proponuje zatem wprowadzenia przepisów, które miałyby zahamować rozwój telemedycyny.
- 2) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept uznał jednak, że istnieje potrzeba wprowadzenia zmian legislacyjnych w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych w postaci preskrypcji leków za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (tzw. receptomaty). Przyjęto, że skoro produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp” to dostęp do tego produktu powinien być objęty ściślejszym nadzorem. Produkty lecznicze z kategorią dostępności „Rp” to zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r.<sup>19</sup> produkty, które:
  - a) mogą stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy są stosowane prawidłowo bez nadzoru lekarskiego, lub
  - b) mogą być często stosowane nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego, lub
  - c) zawierają substancje, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań, lub

<sup>19</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r. poz. 1769)

- d) są przeznaczone do podawania pozajelitowego.
- 3) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept uznął, że proponowane zmiany w przepisach prawa powinny polegać m.in. na umożliwieniu organowi prowadzącemu Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (wojewoda – dla podmiotów leczniczych, okręgowa rada lekarska – dla praktyk lekarskich, okręgowa rada pielęgniarek i położnych – w odniesieniu do praktyk pielęgniarek i położnych) odmowy wpisu lub wykreślenie podmiotów, które deklarują udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie w trybie teleporady i nie udzielają świadczeń zdrowotnych w innym trybie. Z obecnej praktyki funkcjonowania receptomatów, wynika, że najczęściej organem uprawnionym do podjęcia decyzji o odmowie wpisu lub wykreśleniu wpisu byłby właściwy miejscowo wojewoda. Wprowadzenie takiej regulacji wiązałoby się z koniecznością rewizji przepisów ustawy o działalności leczniczej, które określają zakres danych podlegających wpisowi do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, oraz przepisów wskazujących na podstawy odmowy wpisu do rejestru i wykreślenia z rejestru. Proponowany przez Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept zakaz ten dotyczyłby co do zasady podmiotów, które masowo wystawiają recepty na produkty lecznicze (zatem zakaz prowadzenia działalności wyłącznie w formie telemedycznej nie dotyczyłby innych form telemedycyny, gdzie brak osobistego kontaktu pacjenta i lekarza w czasie rzeczywistym nie wpływa na jakość opieki medycznej, w tym np. teleradiologii, telediagnostyki).
- 4) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept przyjął, że warunki i zasady wystawiania recept w drodze teleporady udzielanej przez preskryptora należy określić w wydawanym przez Ministra Zdrowia standardzie organizacyjnym teleporady, która związana jest z wystawieniem recepty. Przyjęcie modelu, w którym stworzony zostanie standard organizacyjny teleporady zakończonej wystawieniem recepty, jest wzorowany na rozwiązaniach obowiązujących w Podstawowej Opiece Zdrowotnej, gdzie kwestia ta została uregulowana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej<sup>20</sup>. Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept nie wskazuje, że rozwiązania przyjęte w wymienionym powyżej rozporządzeniu Ministra Zdrowia są idealne i w całości nadają się do zastosowania w ramach działalności ambulatoryjnej innej niż POZ, ale może to stanowić punkt wyjścia do stworzenia regulacji wprowadzającej właściwe wymogi dot. procedury badania pacjenta poprzedzającego wystawienie recepty. Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept sygnalizuje przy tym, że być może dla wydania rozporządzenia w sprawie standardu organizacyjnego teleporady poprzedzającej wystawienie recepty konieczne będzie dokonanie nowelizacji art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej poszerzającej upoważnienie Ministra Zdrowia do wydania tego rodzaju rozporządzeń – obecnie Minister może wydawać je tylko „w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą”, może należy to uzupełnić o „wybrane rodzaje świadczeń”.
- 5) Mając na uwadze, że zgodnie z przepisami wystawienie recepty poprzedza badanie, Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept rekomenduje przyjęcie rozwiązania uściślającego, że badanie poprzedzające wystawienie recepty może być wykonane w sposób tradycyjny (osobiste badanie lekarskie) lub za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających łączność w czasie

<sup>20</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 1194)

rzeczywistym. Dla możliwości wystawienia recepty wystarczające będzie wówczas zachowanie standardu bezpośredniej rozmowy telefonicznej preskryptora z pacjentem, nie będzie natomiast wymagany jednoczesny przesył dźwięku i obrazu.

- 6) Rozwiązanie przyjęte w pkt. 5 powyżej sprawi, że wyłączona zostanie możliwość wystawienia recepty na podstawie ankiety on-line do wypełnienia przez pacjenta jako jedynej metody „badania” pacjenta poprzedzającego wystawienie recepty czy możliwość wystawienia recepty na podstawie korespondencji prowadzonej w formie czatu, czy korespondencji mailowej między pacjentem a lekarzem. Te formy komunikacji nie dają bowiem wystarczających gwarancji, że korespondencję w sprawie uzyskania recepty prowadzi „rzeczywisty” pacjent, jak również nie daje gwarancji, że odbiorcą treści wysyłanych przez pacjenta rzeczywiście jest lekarz lub inny preskryptor, a nie automat.
- 7) Z wymogu wskazanego w pkt. 5 Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept rekomenduje wyłączyć placówki POZ, z uwagi na fakt, że posiadają one obecnie dedykowaną im regulację prawną standardu udzielania teleporady określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.
- 8) W ocenie Zespołu ds. preskrypcji i realizacji recept jeszcze dalej idące obostrzenia należy wprowadzić w zakresie dotyczącym wystawiania pacjentowi recepty na leki psychotropowe i narkotyczne. Zespół uważa, że wystawienie takiej recepty może nastąpić pod warunkiem uprzedniego dokonania przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty osobistego zbadania pacjenta albo zbadania go za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności zapewniających jednoczesny przesył dźwięku i obrazu lub samego obrazu odbywanego w czasie rzeczywistym, z wyłączeniem sytuacji, gdy:
  - a) recepta niezbędna do kontynuacji leczenia wystawiana jest w okolicznościach, o których mowa w art. 42 ust. 2<sup>21</sup> ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz art. 15b ust. 2 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej,
  - b) od ostatniego, osobistego zbadania pacjenta przez osobę uprawnioną do wystawienia recepty upłynęło nie więcej niż 6 miesięcy i jest to odzwierciedlone w dokumentacji medycznej, do której dostęp posiada osoba wystawiająca receptę przed jej wystawieniem.

Skutkiem takiego rozwiązania będzie brak możliwości wystawienia recepty na leki psychotropowe i narkotyczne na podstawie samej rozmowy telefonicznej, konieczne będzie jednoczesne przysyłanie dźwięku i obrazu – preskryptor ma „widzieć i słyszeć pacjenta”. Biorąc pod uwagę opinię środowiska lekarzy psychiatrów, należy dopuścić ponadto możliwość wystawienia recepty na te środki w przypadku przesyłu w czasie rzeczywistym samego obrazu (bez dźwięku) – co dotyczyć może np. pacjentów głuchoniemych. Wyłączona będzie tym samym także możliwość wystawienia recepty na leki psychotropowe i narkotyczne na podstawie ankiety on-line do wypełnienia przez pacjenta czy możliwość wystawienia recepty na podstawie korespondencji prowadzonej w formie czatu albo korespondencji mailowej między pacjentem a lekarzem.

- 9) Z wymogu wskazanego w pkt. 8 Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept rekomenduje wyłączyć placówki POZ, z uwagi na fakt, że posiadają one obecnie dedykowaną im regulację prawną standardu udzielania teleporady określoną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

<sup>21</sup> Lekarz może, bez dokonania badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

- 10) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept przedstawia także propozycję, aby Rzecznik Praw Pacjenta otrzymał uprawnienie do nakładania kary pieniężnej na podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w związku ze stwierdzeniem, że podmiot ten stosował praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów. Kara ta byłaby nakładana bez konieczności uprzedniego wydania przez Rzecznika Praw Pacjenta decyzji nakazującej zaprzestanie stosowania praktyki naruszającej zbiorowe prawa pacjentów. Zgodnie z obecnym brzmieniem art. 68 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nałożenie kary pieniężnej przez Rzecznika jest możliwe wyłącznie w przypadku, gdy adresat decyzji nie zaniecha stosowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów lub nie podejmie działań zmierzających do usunięcia skutków powstałych w wyniku stosowania tych praktyk. Obecnie zatem Rzecznik Praw Pacjenta musi najpierw wydać decyzję o uznaniu praktyki za naruszającą zbiorowe prawa pacjentów i nakazującą zaniechanie tejże praktyki, a dopiero w razie niewykonania tejże decyzji przez podmiot zobowiązany Rzecznik Praw Pacjenta może – w drodze kolejnej decyzji – nałożyć na ten podmiot karę pieniężną. Dla osiągnięcia efektu odstrasżającego od podejmowania praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept rekomenduje przyznanie Rzecznikowi Praw Pacjenta możliwości nałożenia kary pieniężnej w razie stwierdzenia, że podmiot wykonujący działalność leczniczą stosuje praktyki naruszające zbiorowe prawa pacjentów.
- 11) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept – w powiązaniu z rozwiązaniem przyjętym w pkt. 10 – uznaje jednak, że w celu realizacji postulatu pewności prawa i bezpieczeństwa prawnego podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, należy stworzyć katalog praktyk, które stanowią naruszenie zbiorowych praw pacjentów, oraz określić wysokość kar, które mogłyby być nałożone przez Rzecznika Praw Pacjenta za naruszenie poszczególnych zbiorowych praw pacjentów przez dany podmiot udzielający świadczeń. Byłoby to zabezpieczenie dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych – z jednej strony służyłoby jako drogowskaz, określający jakiego rodzaju zachowania mogą być uznane za naruszenie zbiorowych praw pacjentów (ten katalog obecnie jest dość szeroki, a na skutek orzecznictwa Rzecznik Praw Pacjenta oraz orzecznictwa sądów administracyjnych podlega dalszym zmianom), z drugiej strony dałoby to przewidywalność sankcji za naruszenie określonych praw pacjentów, pozwalałoby też przy wymiarze kary pieniężnej uwzględnić specyfikę rynku usług medycznych, rodzaje podmiotów, które na tym rynku świadczą usługi, kategorię zachowań naruszających prawa pacjentów oraz ich motywację.
- 12) Dla wzmocnienia efektywności działań Państwa zmierzających do ograniczenia nadużyć w ramach receptomatów, Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept opowiada się za wprowadzeniem do przepisów możliwości czasowego zawieszenia (zablokowania) działania podmiotu prowadzącego działalność leczniczą w przypadku uzasadnionego podejrzenia wystawiania recept w sposób niezgodny z przepisami. Zawieszenie działalności byłoby skuteczne aż do momentu rozpoznania sprawy. Proponowane przez Zespół rozwiązanie jest wynikiem spostrzeżenia, że postępowanie administracyjne prowadzone w sprawie podmiotu prowadzącego receptomat jest czasochłonne – wymaga przeprowadzenia postępowania dowodowego, uzyskania informacji od innych podmiotów publicznych, umożliwienia stronie wzięcia czynnego udziału w postępowaniu. W czasie tego trwającego nawet wiele miesięcy postępowania podmiot

prowadzący receptomat nie doznaje żadnych ograniczeń w zakresie prowadzenia swojej działalności. Wprowadzenie możliwości zawieszenia działalności takiego podmiotu już w czasie toczącego się postępowania uzasadnione ważnym interesem społecznym i wysokim prawdopodobieństwem naruszenia przez ten podmiot zasad wystawiania recept umożliwiłoby bardziej efektywną walkę ze zjawiskiem dostępu do leków w celach niemedycznych.

- 13) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept rozważał także możliwość wprowadzenia odpowiedzialności karnej osób biorących udział w działalności receptomatów. Przyjęto tutaj dwa możliwe rozwiązania – po pierwsze, uznano, że należy wprowadzić przepis karny, który określałby przestępstwo polegające na prowadzeniu w sposób nieuprawniony receptomatu. Oznaczałoby to odpowiedzialność karną „właścicieli” receptomatów, czyli osób, które czerpią największe korzyści finansowe z tego rodzaju usługi, która oferuje dostęp do leków na receptę bez rzetelnego zbadania pacjenta. Ponadto Zespół przychylił się do propozycji wprowadzenia przepisu karnego, który typizowałby przestępstwo polegające na wielokrotnym wystawieniu, w celu uzyskania korzyści majątkowej, recepty przez osobę uprawnioną do wystawiania recept bez dokonania badania pacjenta. Argumentem za przyjęciem tego rozwiązania było przekonanie Zespołu, że tylko ryzyko poniesienia odpowiedzialności karnej przypisanej bezpośrednio do preskryptora będzie odstraszało profesjonalistów medycznych przed zarobkowym włączeniem się w działalność receptomatów. Zwrócono jednak uwagę, że precyzyjne określenie znamion czynu zabronionego będzie w tym wypadku trudne, ponieważ standardy wystawiania recept w ramach teleporady będą określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia, a odpowiedzialność karna za naruszenie przepisów rozporządzenia budzi wątpliwości.
- 14) Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept proponuje także wprowadzenie możliwości zablokowania przez farmaceutę recepty, odnośnie do której istnieje podejrzenie, że jest receptą na lek przeznaczony do użytku innego niż w celu medycznym. W takiej sytuacji farmaceuta miałby obowiązek powiadomienia o tym fakcie WIF. Proponowane rozwiązanie miałoby na celu ograniczenie możliwości realizacji wystawionej recepty w sytuacjach, które już obecnie się zdarzają, że farmaceuta na podstawie np. częstotliwości wizyt danej osoby w aptece i rodzaju przepisanych leków, może wnioskować, że nie są one wykorzystywane w celach medycznych.

Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept proponuje także wprowadzenie możliwości dodania przez farmaceutę alertu/ostrzeżenia do recepty, co do której istnieje przypuszczenie, że przepisany na niej lek przeznaczony jest do użytku innego niż w celu medycznym. Tego rodzaju alert będzie widoczny także podczas prób realizacji takiej recepty w innych aptekach. Proponowane rozwiązanie miałoby na celu ograniczenie możliwości realizacji wystawionej recepty w sytuacjach, które już obecnie się zdarzają, że farmaceuta na podstawie np. częstotliwości wizyt danej osoby w aptece i rodzaju przepisanych leków, może wnioskować, że nie są one wykorzystywane w celach medycznych.

## Recepty weterynaryjne

Przepisy prawa stanowią, że w aptekach ogólnodostępnych mogą być wydawane na podstawie recepty lekarza weterynarii produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt<sup>22</sup>. Z kolei ordynacja recept weterynaryjnych regulowana jest przepisami zawartymi w:

- 1) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 maja 2003 r. w sprawie wystawiania przez lekarzy weterynarii recept na produkty lecznicze lub leki recepturowe przeznaczone dla ludzi, które będą stosowane u zwierząt (Dz. U. z 2003 r. poz. 891, z późn. zm.) – wydanym na podstawie art. 69 ustawy z dnia 21 grudnia 1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii i izbach lekarsko-weterynaryjnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 154), dalej jako *rozporządzenie w sprawie recept weterynaryjnych*;
- 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz. U. z 2023 r. poz. 487, z późn. zm.);
- 3) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2011 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii I i preparatów zawierających te środki lub substancje (Dz. U. z 2024 r. poz. 373).

Aktualne przepisy dotyczące recept weterynaryjnych sprawiają, że ich ordynacja jest co prawda prosta, ale realizacja, sprawozdawczość i kontrola są utrudnione.

Recepty papierowe na leki gotowe stosowane u ludzi są oznaczane kodami kreskowymi, co ma ograniczać możliwość ich sfalszowania. W przypadku recept weterynaryjnych takie mechanizmy zabezpieczające nie istnieją, co w praktyce sprawia, że często są fałszowane. Co prawda, §11 *rozporządzenia w sprawie recept weterynaryjnych* nakłada na farmaceutów obowiązek odmowy realizacji recepty, co do której istnieje uzasadnione podejrzenie jej sfalszowania oraz zatrzymania jej i niezwłocznego powiadomienia inspektora Inspekcji Farmaceutycznej, lecz ograniczona ilość danych zawarta na tych receptach często nie pozwala na skuteczną weryfikację ich autentyczności.

Ze względu na powyższe za konieczne uznaje się wprowadzenie elektronicznych recept weterynaryjnych. Przedstawiciele środowiska weterynaryjnego w Zespole informowali o odbywających się w przeszłości rozmowach i próbach wprowadzenia takiego rozwiązania, które ostatecznie nie zostało wdrożone.

Rekomenduje się dołączenie lekarzy weterynarii i gabinetów weterynaryjnych do systemu [gabinet.gov.pl](http://gabinet.gov.pl), jako najszybszy sposób na wprowadzenie elektronicznych recept weterynaryjnych. Takie rozwiązanie nie wymaga tworzenia nowego systemu, co skraca czas zaimplementowania oraz ogranicza koszty. Preskrypcja leku do stosowania u zwierzęcia wymagałaby, oprócz podania danych zwierzęcia, podania danych właściciela wraz z numerem PESEL.

Lekarz weterynarii może wypisać receptę na leki zawierające w swym składzie:

- 1) substancje bardzo silnie działające (wykaz A) – na recepcie papierowej w ilości jednego najmniejszego dopuszczonego do obrotu lub dostępnego w obrocie opakowania;
- 2) substancje psychotropowe i odurzające – na recepcie papierowej w ilości jednego najmniejszego dopuszczonego do obrotu lub dostępnego w obrocie opakowania.

<sup>22</sup> art. 86 ust. 5 ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

Możliwe jest również wypisanie recepty weterynaryjnej na lek recepturowy (w ilości nieprzekraczającej 1 ryczałtu oraz w opinii Zespołu nie powinny zawierać w składzie substancji psychotropowych i narkotycznych) oraz recepty *pro auctore* w celu leczenia własnych zwierząt.

Należy stworzyć katalog sytuacji, w których możliwe jest wystawienie recepty papierowej, analogicznie jak ma to miejsce dla recept dla ludzi oraz zwiększenie wymogów stawianych papierowym receptom weterynaryjnym.

Konieczne jest prowadzenie dalszych, szczegółowych rozmów ze środowiskiem weterynaryjnym w celu wprowadzenia elektronicznych recept weterynaryjnych i ograniczeniu preskrypcji recept papierowych. Obecna sytuacja sprzyja nadużyciom, co musi zostać pilnie zaadresowane.



## Receptura

Leki recepturowe stanowią szczególną grupę produktów leczniczych. Dzięki możliwości zaproponowania przez lekarza dowolnego składu, ilości leku, a także drogi podania akceptowanej przez pacjenta są cennym narzędziem w zapewnieniu pacjentowi odpowiedniej terapii, dostosowanej indywidualnie do jego potrzeb. W praktyce oznacza to możliwość precyzyjnego doboru składu ze względu na stan pacjenta i stopień zaawansowania choroby, czy możliwą nadwrażliwość na niektóre składniki. Dodatkowo, ze względu na brak wielu produktów leczniczych w odpowiednich dawkach terapeutycznych, zwłaszcza w grupach pacjentów pediatrycznych i geriatrycznych, oraz trudności związane z ich sposobem podania, lek recepturowy sporządzony w aptece stanowi nierzadko jedyną opcję terapeutyczną. Często są to również rozwiązania alternatywne w aspekcie możliwości terapeutycznych, np. w przypadku chorób rzadkich. Lek recepturowy zyskuje na znaczeniu również ze względu na problemy terapeutyczne wynikające z konieczności zastosowania leku pozbawionego środków konserwujących czy innych składowych – substancji pomocniczych obecnych w gotowych produktach leczniczych dostępnych na rynku.

Sporządzanie leku recepturowego jest jedną z usług farmaceutycznych wskazanych w ustawie o zawodzie farmaceuty<sup>23</sup>, szczególnie ważną w aspekcie wykonywania zawodu i dążeniu do zaspokojenia potrzeb zdrowotnych pacjenta. W dokumentach europejskich (Rezolucja Rady Europy CM/ResAP (2011) /1) wskazuje się, iż leki recepturowe i apteczne przygotowywane na potrzeby pacjentów są „produktami z wartością dodaną”. Stałe rozszerzanie palety dostępnych surowców farmaceutycznych, możliwość stosowania nowych technologii, urządzeń, opakowań, systemów dozujących oraz materiałów czyni recepturę nowoczesną.

Z uwagi na to, że sporządzanie leków w aptece różni się od produkcji leków na skalę przemysłową, dbałość o ich jakość leży w gestii farmaceuty, który odpowiada za funkcjonowanie w aptece systemu zapewnienia jakości, wprowadzenie zasad oceny ryzyka niewłaściwej jakości sporządzanego leku zgodnie z zapisami monografii narodowej Farmakopei Polskiej XIII „Leki sporządzane w aptece”. Monografia wskazuje na zasady postępowania i stosowania dobrej praktyki przy sporządzaniu preparatów farmaceutycznych w aptekach, stanowiąc wykładnię do organizacji pracy w recepturze w polskich aptekach.

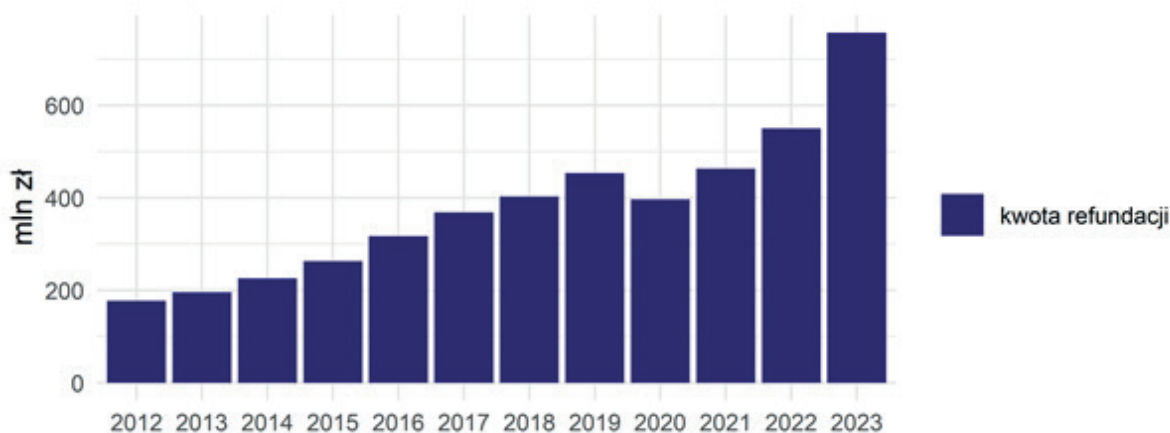
### Zalety leków recepturowych:

- indywidualizacja farmakoterapii, możliwość dowolnego doboru liczby substancji czynnych (w tym leków gotowych) i ich dawki/stężenia, drogi podania;
- cenne uzupełnienie terapii konwencjonalnej, a niekiedy jedyna metoda leczenia rzadkich stanów chorobowych;
- możliwość doboru substancji pomocniczych, tj. podłoża czy łączenia różnych podłoży itp.;
- możliwość doboru dogodnej postaci leku dla pacjenta (maść, żel, krem, pasta, puder, piana, emulsja, zawiesina, roztwór i inne);
- ograniczenie czy też eliminacja niepożądanych substancji np. środków konserwujących obecnych w lekach gotowych.

<sup>23</sup> Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2024 r. poz. 676)

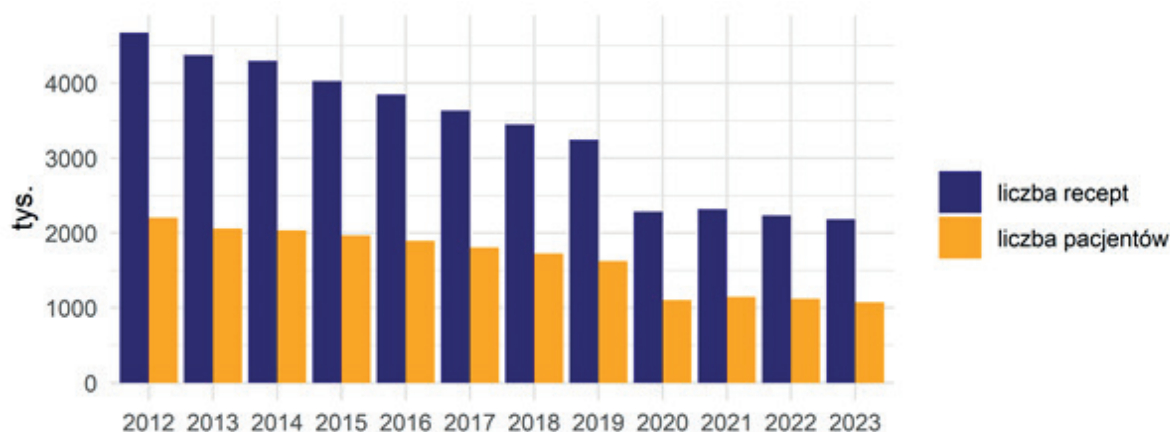
## Refundacja leków recepturowych na przestrzeni lat

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 uczestników rynku do maksymalizacji przychodu przed wprowadzeniem zmian.



Wykres 1 Wartość refundacji leków recepturowych w kolejnych latach

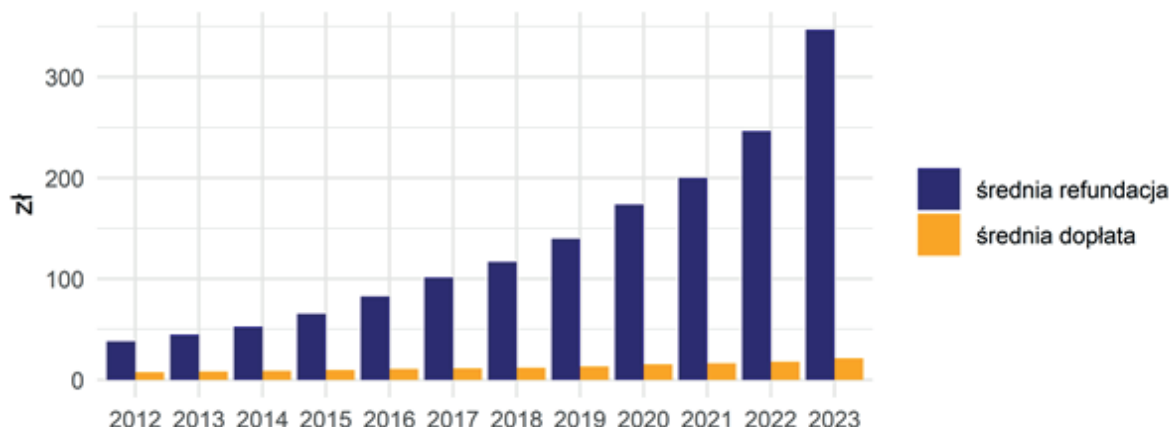
Obserwowany wzrost refundacji następował mimo **malejącego** wykorzystania leków recepturowych. W analizowanym okresie systematycznie malała zarówno liczba pacjentów, którym przepisywano leki recepturowe, jak i liczba realizowanych recept. Spadek liczby recept odzwierciedlający malejące wykorzystanie leków recepturowych był widoczny zarówno w ujęciu bezwzględny jak i przeciętnie w przeliczeniu na pacjenta (spadek z 2,12 recept/os. w 2012 r. do 2,03 recept/os. w 2023 r.).



Wykres 2 Liczba recept oraz liczba unikalnych pacjentów otrzymujących leki recepturowe w kolejnych latach

Przyczyną wzrostu refundacji była rosnąca przeciętna kwota refundacji recepty, która w analizowanym okresie zwiększyła się ponad 9-krotnie. Przeciętna cena leku recepturowego (refundacja + 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.

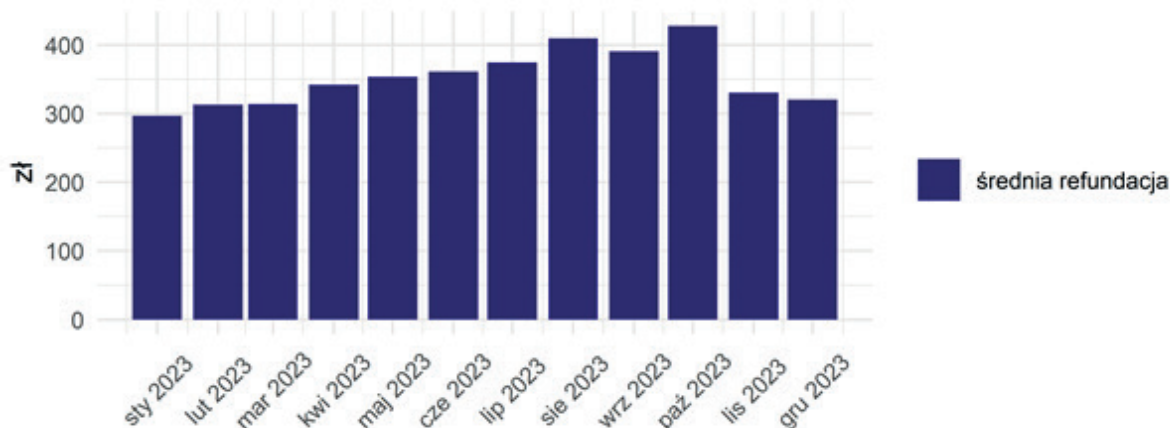


Wykres 3 Średnie wartości refundacji i dopłat pacjentów do leków recepturowych w kolejnych latach

### Rynek leków recepturowych w 2023 roku

W 2023 roku leki recepturowe były ordynowane 147 tysiącom unikalnych pacjentów miesięcznie. Reprezentatywny pacjent miał w 2023 roku zaordynowaną jedną receptę na lek recepturowy (64% pacjentów z receptami na leki recepturowe). Najbardziej *aktywna* grupa pacjentów pod tym względem otrzymała w 2023 r. 13 lub więcej recept na osobę. Koszty refundacji są największe właśnie w odniesieniu do tej grupy pacjentów. Spośród łącznej liczby 1,07 mln unikalnych pacjentów 1 180 pacjentów o największej refundacji (a więc nieco powyżej promila) jest odpowiedzialnych za 10% całkowitej refundacji. Połowa pacjentów, ci których refundacja była poniżej mediany, generuje zaledwie 7% całkowitej refundacji.

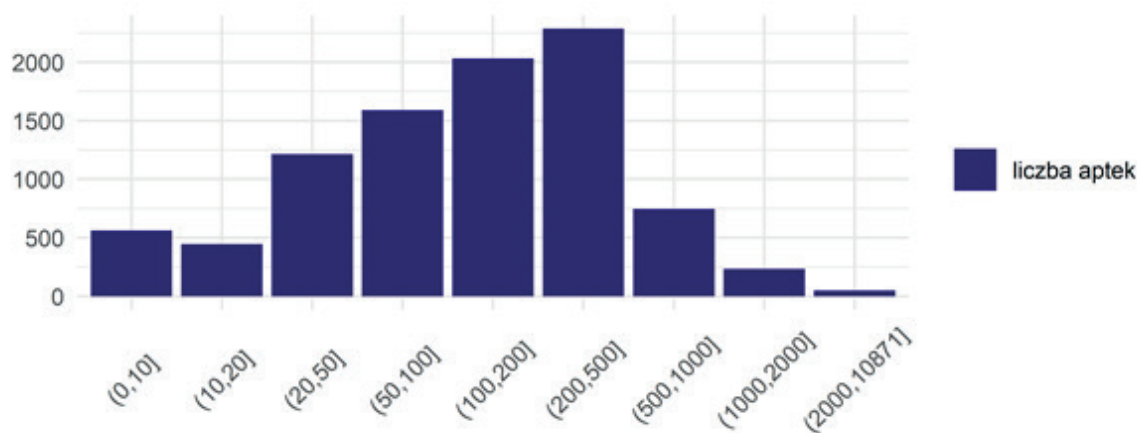
Przeciętna kwota refundacji rosła do listopada 2023 r. Jej spadek w dwóch ostatnich miesiącach roku jest wynikiem zmiany w zasadach refundacji ograniczającej kwotę marży aptecznej.



Wykres 4 Średnia wartość refundacji recepty na lek recepturowy w 2023 roku

W 2023 r. leki recepturowe wykonywało 9,2 tys. aptek (71% łącznej liczby aktywnych w tym roku aptek). Najczęściej pojedyncza apteka realizowała pomiędzy 100 a 500 recept na lek recepturowy w 2023 r. (47% aptek, które zrealizowały przynajmniej jedną receptę na taki lek). Biorąc pod uwagę łączną kwotę refundacji obserwowane jest skoncentrowanie kosztów w pojedynczych aptekach. Apteka o najwyższej kwocie refundacji za leki recepturowe (blisko 39 mln zł) odpowiadała za ponad 5% łącznej refundacji w kraju w 2023 r. Trzy apteki o najwyższej

kwocie refundacji to blisko 9% łącznej refundacji, a pierwsza dziesiątka odpowiedzialna jest za 15% łącznej kwoty refundacji. Wolumenowo udział tych aptek jest ośmiokrotnie niższy, co oznacza, że apteki realizujące najwięcej recept recepturowych realizują jednocześnie ponadprzeciętnie drogie recepty. Około 19% aptek o najwyższej refundacji odpowiada za ¼ łącznej refundacji.



Wykres 5 Liczba aptek w podziale wg liczby recept na lek recepturowy zrealizowanych w 2023 r.

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%.

Największy udział pod względem wartości refundacji, jeśli idzie o surowce ma hydrokortyzon, stanowiący 15% wartości wykorzystanych surowców, zaś 20 surowców o najwyższym udziale odpowiedzialnych jest za ponad dwie trzecie wartości refundacji surowców.

Surowiec	Wartość [mln zł]	Udział [%]	Udział skumulowany [%]
Hydrocortisonum	94,6	15,2	15,2
Chloramphenicolum	47,5	7,6	22,8
Ketoprofenum	35,1	5,6	28,4
Benzocainum	25,7	4,1	32,6
Glycerolum 85%	24,7	4,0	36,5
Aqua pro usu officinale	21,7	3,5	40,0
Unguentum Eucerini I	18,6	3,0	43,0
Cholesteroli unguentum	17,3	2,8	45,8
Ethanolum 70%	17,1	2,7	48,5
Cholesterolum	16,2	2,6	51,1
Neomycini sulfas	14,3	2,3	53,4
Adeps lanae	14,2	2,3	55,7
Dithranolum	12,5	2,0	57,7
Unguentum Eucerini II	11,9	1,9	59,6
Acidum salicylicum	11,4	1,8	61,4
Vaselinum album	10,3	1,7	63,1
Prednisolonum	9,4	1,5	64,6
Bismuthi subnitras ponderosus	9,4	1,5	66,1
Metronidazolum	7,9	1,3	67,4
Ethanolum 96%	7,8	1,2	68,6

Tabela 19 Struktura wartości najważniejszych surowców wg recept na lek recepturowy zrealizowanych w 2023 r.

Rynek surowców farmaceutycznych jest bardzo oligopolistyczny. Trzy największe podmioty (uwzględniając ich różne formy prawne) pod względem udziału w wartości surowców farmaceutycznych stanowią około 87% rynku. Największy podmiot, Fagron sp. z o. o., ma 42% udział w rynku.

Podmiot	Wartość [mln zł]	Udział [%]	Udział skumulowany [%]
Fagron sp. z o.o.	261,8	42,0	42,0
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.	179,2	28,8	70,8
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe „Galfarm” sp. z o.o.	86,6	13,9	84,7
Actifarm sp. z o.o.	28,7	4,6	96,4
AMARA sp. z o.o. <sup>24</sup>	10,9	1,8	98,2
Zakład Farmaceutyczny „Amara” s.c.*	3,4	0,5	98,7
Cefea Healthcare sp. z o.o.	3,3	0,5	99,2
Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.	1,7	0,3	99,5
„PELIKAN” Teresa Zielińska	1,0	0,2	99,7
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Ziółolek sp. z o.o.	0,6	0,1	99,8

Tabela 15 Udział poszczególnych podmiotów w rynku surowców farmaceutycznych

Jeszcze większy stopień oligopolizacji, a czasem wprost monopolizacji rynku widać w przypadku poszczególnych surowców. W tabeli poniżej zaprezentowano narastająco udziały trzech największych podmiotów dostarczających dany surowiec. W przypadku jednego z nich (*ketoprofenum*) największy podmiot jest praktycznie monopolistą (100% udziału w rynku), w przypadku dwóch kolejnych surowców udział dwóch największych podmiotów przekracza łącznie 90%.

Surowiec	Wartość rynku [mln zł]	Udział największego podmiotu [%]	Udział dwóch największych podmiotów [%]	Udział trzech największych podmiotów [%]
Hydrocortisonum	94,6	48,1	80,7	96,0
Chloramphenicolum	47,5	42,4	79,7	100,0
Ketoprofenum	35,1	100,0		
Benzocainum	25,7	54,0	88,0	100,0
Glycerolum 85%	24,7	49,3	81,4	94,8
Aqua pro usu officinale	21,7	57,8	86,9	100,0
Unguentum Eucerini I	18,6	64,7	84,8	99,3
Cholesteroli unguentum	17,3	51,5	89,4	98,8
Ethanolum 70%	17,1	41,3	76,6	96,2
Cholesterolum	16,2	67,6	99,9	100,0
Neomycini sulfas	14,3	49,4	81,3	99,0
Adeps lanae	14,2	36,9	70,8	90,2
Dithranolum	12,5	44,7	73,1	99,8
Ung. Eucerini II	11,9	91,5	96,9	98,7
Acidum salicylicum	11,4	62,9	81,9	99,7
Vaselinum album	10,3	43,8	84,1	95,5
Prednisolonum	9,4	46,2	79,1	99,3
Bismuthi subnitras ponderosus	9,4	44,7	74,2	100,0
Metronidazolium	7,9	43,2	81,9	100,0
Ethanolum 96%	7,8	41,9	75,0	96,0

Tabela 16 Udziały największych podmiotów w rynku surowców wg najważniejszych surowców w 2023 r.

<sup>24</sup> W wyniku błędów sprawozdawczych aptek w zestawieniu pojawiła się spółka Amara sp. z o.o., przy czym jedynym podmiotem posiadającym pozwolenia na wprowadzanie do obrotu substancji do receptury aptecznej jest spółka Zakład Farmaceutyczny Amara sp. z o. o.

## Rejestracja surowców

Leki recepturowe sporządzane są głównie z surowców do receptury aptecznej. Surowce farmaceutyczne muszą zostać dopuszczone do obrotu w oparciu art. 3 ust.1 i art. 20 ust. 1 pkt. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Podmiot odpowiedzialny wprowadzając surowiec farmaceutyczny do obrotu, obok pozyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, musi zapewnić ciągły nadzór nad jakością tego surowca w całym procesie jego wytwarzania, pakowania, dystrybucji, a także w całym cyklu jego dostępności na rynku i na każdym etapie jego łańcucha dostaw.

Jako surowiec farmaceutyczny może zostać wykorzystana substancja czynna pochodząca z zarejestrowanego miejsca wytwarzania.

W Polsce już teraz zarejestrowanych jest kilkaset różnych surowców recepturowych. Dają one możliwość sporządzania leku dostosowanego do potrzeb danego pacjenta. Wprowadzenie do obrotu nowego surowca farmaceutycznego wymaga podjęcia szeregu kosztochłonnych i czasochłonnych czynności, w tym:

### 1. Inicjatywa:

Czas trwania ok. 16 tygodni, narzędzia, płatne raporty; przeanalizowanie zachorowalności, zapotrzebowania na dane substancje wśród pacjentów i lekarzy, ich potrzeb związanych z dostosowaniem odpowiedniej dawki substancji czynnej niedostępnej w leku gotowym, łączenia leku, zmiany postaci leku, weryfikacji możliwości wytworzenia, przeprowadzenia badania fizykochemicznego, uwzględniając koszty produkcji, a także nowe rozwiązania technologiczne.

### 2. Przygotowanie do wdrożenia:

Czas trwania ok. 16 tygodni, poszukiwanie wytwórcy, dostawcy, weryfikacja dokumentacji, przeprowadzenie audytu miejsca wytwarzania, podpisanie umów, uzyskanie przed GIF licencji na import, a następnie zamówienie próbek.

### 3. Przygotowanie wniosku:

Tabele przedstawiające koszty i czas związane z przygotowaniem wniosku zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego<sup>25</sup> w Załącznik 7: Koszty i czas związane z przygotowaniem wniosku zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 732, z późn. zm.).

### 4. Wytwarzanie serii komercyjnych:

Tabela przedstawiająca koszty i czas wynikające z Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (reach), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (...) (Dz. Urz. UE. L Nr 396, str. 1) w Załącznik 8: Koszty i czas wynikające z Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (reach), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (...) (Dz. Urz. UE. L Nr 396, str. 1).

<sup>25</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 732, z późn. zm.)

## 5. Dodatkowe koszty:

Tabela przedstawiająca dodatkowe koszty związane z wprowadzeniem do obrotu surowca farmaceutycznego w Załącznik 9: Dodatkowe koszty związane z wprowadzeniem do obrotu surowca farmaceutycznego (otrzymanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), cykliczne koszty związane z utrzymaniem surowca farmaceutycznego, w tym dokonywanie wszelkich zmian wynikających z wprowadzanych przez wytwórcę substancji czynnej, materiałów opakowaniowych, konieczność dodania alternatywnego wytwórcy substancji czynnej oraz potencjalne zmiany porejestracyjne).

Podmioty odpowiedzialne napotykają na szereg czynników mających wpływ na zapewnienie ciągłości w dostępności surowców farmaceutycznych oraz utrzymanie stabilnych kosztów ich zakupu i tym samym także stabilnych cen sprzedaży leków recepturowych.

Największym wyzwaniem dla podmiotu odpowiedzialnego wprowadzającego surowiec farmaceutyczny do obrotu jest wybór odpowiedniego wytwórcy substancji czynnej, zarówno pod względem jakościowym jak i biznesowym.

Wytwórca substancji czynnej powinien:

- spełniać wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP),
- posiadać odpowiednią dokumentację poświadczającą jakość wytwarzanej substancji czynnej (Certyfikat Zgodności z Farmakopeą Europejską CEP lub Active Substance Master File ASMF),
- zapewnić gotowość do poddania się audytowi sprawdzającemu ze strony podmiotu odpowiedzialnego.

Obok niezbędnych wymagań jakościowych, bardzo istotne pozostają kwestie biznesowe i logistyczne, tj.:

- gwarancja elastycznych dostaw substancji czynnej,
- wielkość minimalnego zamówienia,
- długość łańcucha dostaw,
- koszt transportu.

Biorąc pod uwagę fakt, że termin ważności substancji czynnej determinuje termin ważności surowca farmaceutycznego, optymalnym podejściem byłaby pełna elastyczność realizacji zamówień substancji czynnej w ilościach odpowiadających bieżącym planom produkcyjnym pod dany surowiec farmaceutyczny. Koordynacja zamówień i dostępności substancji czynnej względem zapotrzebowania ze strony rynku na dany surowiec farmaceutyczny stanowi bardzo duże wyzwanie, obciążone nieprzewidywalnością kosztu zakupu danej substancji czynnej.

### **Zmiany cen surowców farmaceutycznych oraz ich przyczyny na przestrzeni lat 2019 – 2023**

Lata 2019 – 2023 to okres szeregu istotnych zdarzeń, które miały gwałtowny wpływ na globalną gospodarkę. Pandemia Covid-19, konflikty zbrojne na świecie i prowadzona międzynarodowa polityka spowodowały reakcję ze strony różnych sektorów gospodarczych: rynków finansowych, transportu i logistyki, giełdy czy ochrony zdrowia.

Na tle tych wszystkich zdarzeń, ceny zakupu substancji czynnych rosły systematycznie rok do roku. Na przestrzeni ostatnich pięciu lat, ceny zakupu substancji czynnych do wytwarzania

surowców farmaceutycznych najczęściej wykorzystywanych w recepturze, wzrosły średnio o 45%, a w spektakularnym przypadku wzrost ten wyniósł nawet 286%.

Substancja czynna	Procentowa różnica w cenie zakupu w 2019 r. i w 2023 r.
benzokaina	57 %
wazelina biała	65%
srebra proteinian	47%
prednizolon	14%
erytromycyna	286%

Tabela 17 Średni procentowy wzrost kosztu zakupu substancji czynnej w latach 2019 – 2023

Na wzrost ceny zakupu substancji czynnej miały wpływ czynniki makroekonomiczne: rynek walut, wahania giełdy, wzrost kosztów transportu wynikający z zaburzenia łańcucha dostaw, czy rosnące koszty wytwarzania.

### Rynek walut

Większość miejsc wytwarzania substancji czynnych zlokalizowanych jest na trzech rynkach: europejskim, chińskim lub indyjskim. Dlatego koszt zakupu substancji czynnej jest bezpośrednio uzależniony od kursu danej waluty: euro lub dolar amerykański.

Państwo	Substancja czynna
<b>Chiny</b>	kofeina, metamizol sodowy, gentamycyny siarczan, kwas salicylowy, prokainy chlorowodorek, siarczan neomycyny, benzokaina
<b>Indie</b>	efedryny chlorowodorek, erytromycyna, hydrokortyzon, lidokainy chlorowodorek
<b>USA</b>	hydrokortyzon
<b>Polska</b>	azotan srebra
<b>Brazylia</b>	pilocarpiny chlorowodorek
<b>Francja</b>	kwas salicylowy
<b>Wielka Brytania</b>	lanolina bezwodna
<b>Niemcy</b>	wazelina biała
<b>Rumunia</b>	nystatyna
<b>Hiszpania</b>	srebra proteinian

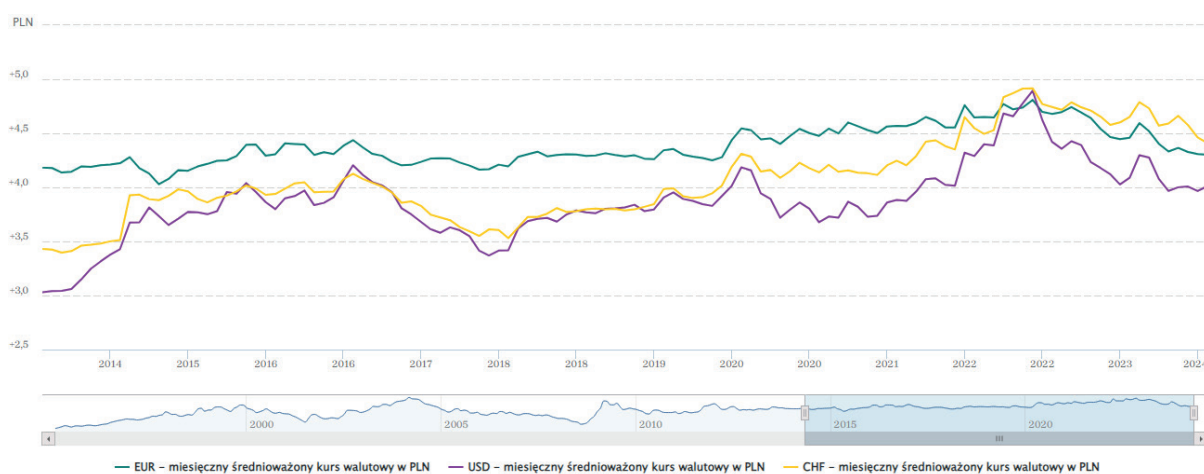
Tabela 18 Lokalizacja miejsca wytwarzania kupowanej substancji czynnej

Na przestrzeni ostatnich pięciu lat, tj. od końca roku 2019, kurs euro i dolara amerykańskiego zdecydowanie umocnił się względem złotówki. W tamtym okresie dynamika zmian na rynku walut była duża (Wykres 6, Wykres 7). Konflikty zbrojne oraz krajobraz polityczny na świecie intensywnie wpływają na stabilność polskiej waluty względem euro i dolara amerykańskiego. Kurs walut implikuje wyższe ceny zakupu substancji czynnych.





Wykres 6 Średni kurs euro – na przestrzeni lat 2019 – 2023, źródło www.money.pl



Wykres 7 Kursy miesięczne średnioważone walut (EUR, USD, CHF) na przestrzeni ostatnich 10 lat, źródło www.nbp.pl

## Koszty transportu

Lokalizacja miejsca wytwarzania substancji czynnej ma wpływ na związane z jej zakupem koszty transportu, które z kolei bezpośrednio wpływają na całkowity koszt zakupu surowca.

Kraj wytwarzania	Substancja czynna	Transport
<b>Chiny</b>	kofeina, metamizol sodowy, gentamycyny siarczan, kwas salicylowy, prokainy chlorowodorek, siarczan neomycyny, benzokaina	morski lub lotniczy
<b>Indie</b>	efedryna, erytromycyna, hydrokortyzon, lidokainy chlorowodorek	lotniczy
<b>USA</b>	hydrokortyzon	lotniczy
<b>Polska</b>	azotan srebra	drogowy
<b>Brazylia</b>	pilocarpiny chlorowodorek	lotniczy
<b>Francja</b>	kwas salicylowy	drogowy
<b>Wielka Brytania</b>	lanolina bezwodna	drogowy
<b>Niemcy</b>	wazelina biała	drogowy
<b>Rumunia</b>	nystatyna	drogowy
<b>Hiszpania</b>	srebra proteinian	drogowy

Tabela 19 Przykłady lokalizacji miejsc wytwarzania substancji czynnych i odpowiadające im formy transportu

Wzrost kosztów transportu drogowego jak i morskiego jest zjawiskiem szczególnie odczuwalnym w ostatnich latach. Składają się na to m.in. globalna sytuacja gospodarcza i polityczna, wynikające z tego duże zmiany cen paliw oraz zwiększenie wynagrodzeń w branży przewozowej. Na ceny paliw w Polsce i na terenie całej Europy duży wpływ miały i mają nadal, trwające konflikty zbrojne i wynikający z nich wzrost ceny baryłki ropy brent.



Wykres 8 Zmienność cen baryłki ropy na przestrzeni lat 2019–2023, źródło: www.bankier.pl

Opóźnienia w dostawach czy przerwane łańcuchy dostaw na skutek niestabilnego otoczenia politycznego, biznesowego czy gospodarczego również implikowały wzrost kosztów transportu z uwagi na wydłużone okresy magazynowania towarów, dodatkowe opłaty frachtowe, czy portowe.

Zatory w portach doprowadzały do przerywania łańcuchów dostaw lub co najmniej kilkumiesięcznych opóźnień w transporcie kluczowych dla gospodarek towarów, produktów i komponentów. Produkcja była zwiększona z uwagi na silny trend budowania zapasów i tzw. produkcji na magazyn, a liczba statków ograniczona. Wszystko to podbijało ceny logistyki morskiej.

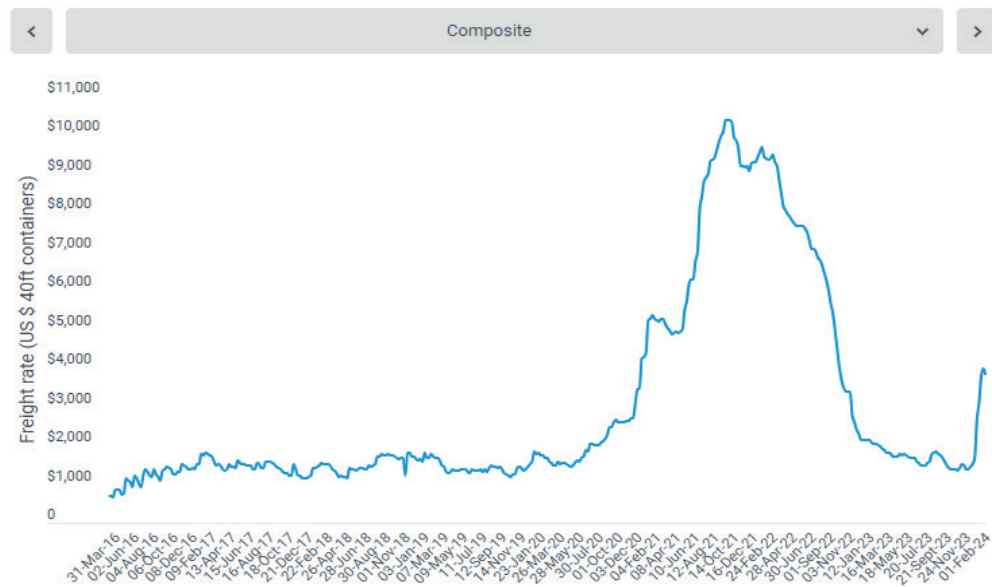
Jak wskazuje wskaźnik World Container Index, od 2022 roku globalne ceny transportu morskiego są w wyraźnym trendzie spadkowym (Wykres 9). Spadek stawek frachtowych wynika ze spadającego popytu na całym świecie. Spowolnienie globalnej koniunktury gospodarczej, inflacja, spadki w handlu oraz skutki wojny w Ukrainie przyhamowały popyt na usługi transportowe, co przekłada się na spadek ich cen.

Również globalne ceny frachtu lotniczego wykazują trend rosnący z wyraźnym skokiem przypadającym na lata 2020 – 2022 (Wykres 10). W miarę rozprzestrzeniania się epidemii COVID-19 wiele krajów ograniczało lub zakazywało transportu towarów przez granice, co wpłynęło również na stawki międzynarodowego transportu lotniczego (Wykres 11).

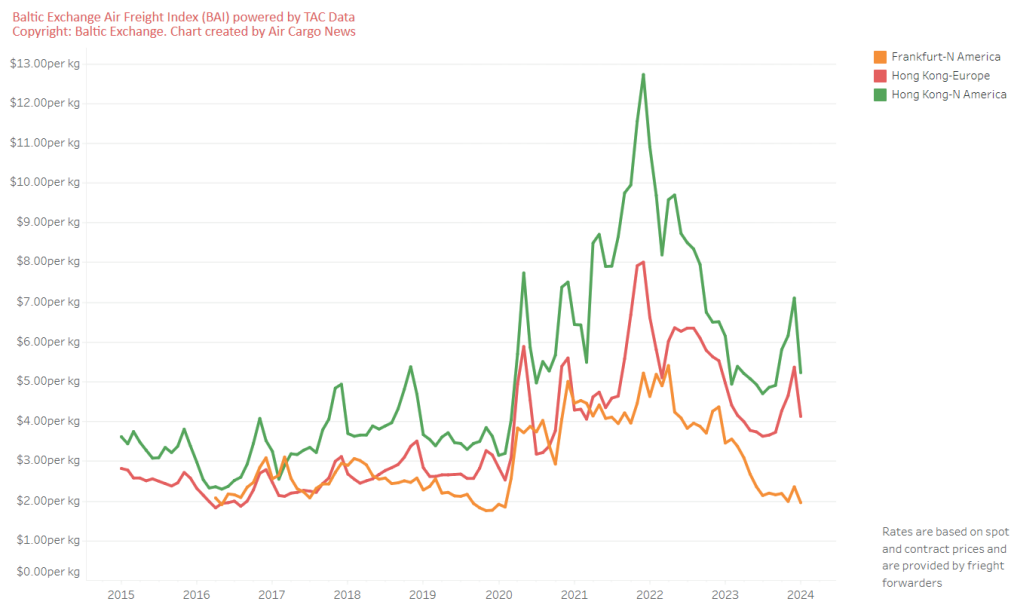
Surowce transportowane drogą morską lub lotniczą, automatycznie odnotowały wzrost cen zakupu.

## Weekly weighted freight rate assessment of eight major east-west trades

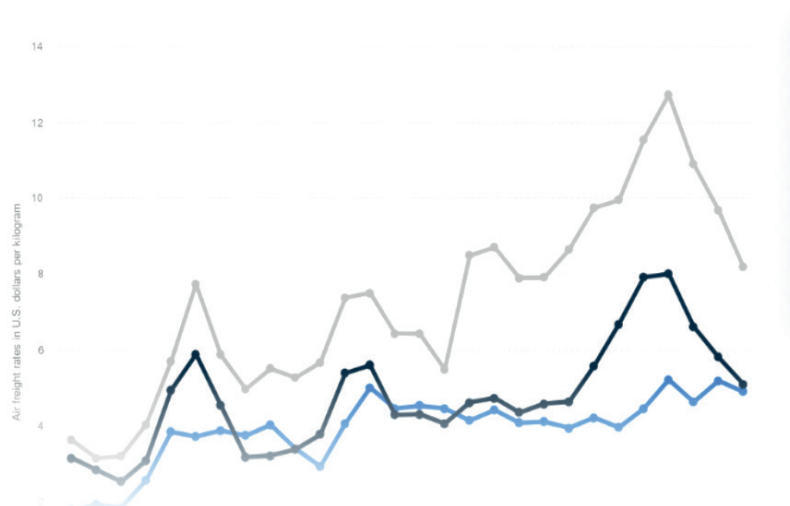
Updated February 1, 2024



Wykres 9 Globalne ceny transportu morskiego na przestrzeni lat 2019 – 2023



Wykres 10 Globalne ceny transportu lotniczego na przestrzeni lat 2015 – 2024



Wykres 11 Wpływ COVID-19 na globalne stawki frachtu lotniczego w okresie od grudnia 2019 r. do marca 2022 r., źródło: [www.statista.com](http://www.statista.com)

## Rynki giełdowe (surowce)

Cena zakupu niektórych substancji czynnych, jak np. azotanu srebra, była i jest nadal silnie związana z cenami giełdowymi surowców wyjściowych.

Giełdowa cena srebra na przestrzeni ostatnich pięciu lat zmieniła się o 44% (Wykres 12).



Wykres 12 Zmiana giełdowej ceny srebra na przestrzeni lat 2019 – 2023, źródło: [www.money.pl](http://www.money.pl)

Wszystkie te czynniki makroekonomiczne w mniejszym lub większym stopniu wpływają na każdy etap związany z wytworzeniem substancji czynnej. Wzrost cen materiałów wyjściowych (np. koszt tłuszczopotu owczego będącego surowcem do produkcji lanoliny), materiałów opakowaniowych, wzrostu kosztów logistycznych (transport, cło), globalnie podnosi bezpośrednie koszty wytworzenia substancji czynnej. Wytwórcy substancji czynnych w naturalny sposób przenoszą te koszty na klientów (podmioty odpowiedzialne) i podnoszą ceny zakupu oferowanych substancji. Również zachwianie dostaw surowców wyjściowych do produkcji substancji czynnej wpływa na podaż, a to generuje jej wysoką cenę.

Wpływ omówionych czynników na wzrost cen zakupu substancji czynnej zebrano dla wybranych substancji w tabeli poniżej.

Substancja czynna	Różnica w cenie zakupu względem roku poprzedniego [%]				
	2019	2020	2021	2022	2023
prednizolon	0%	4%	4%	7%	-1%
wazelina biała	0%	0%	7%	22%	25%
benzokaina	0%	-7%	48%	14%	-19,4%
lanolina bezwodna	0%	0%	45%	23%	18%
erytromycyna	-	0%	4%	315%	-11%
azotan srebra	0%	0%	103%	16%	21%

Tabela 25 Procentowe różnice w cenie zakupu substancji czynnej względem roku poprzedniego na przestrzeni lat 2019 – 2023 na przykładzie wybranych substancji

## Podsumowanie

- Podmioty odpowiedzialne napotykają na szereg czynników utrudniających zapewnienie nieprzerwanej dostępności surowców farmaceutycznych oraz utrzymanie stabilnych, niskich kosztów ich zakupu, a także pośrednio, stabilnych cen sprzedaży samych leków recepturowych.
- Globalna sytuacja gospodarcza, polityczna i wojenna na arenie światowej szybko wpływa na zmiany popytu i podaży na różne surowce, produkty czy usługi. Generuje to bezpośrednio wahania cen substancji czynnych, zaburza ich dostępność i podnosi koszty wytwarzania surowca farmaceutycznego.
- Rynek bardzo szybko reaguje wzrostem cen na pojawiające się zdarzenia gospodarcze czy polityczne. Jednak, po ustąpieniu tych przyczyn, znacznie wolniej schodzi z podniesionego już poziomu, a spadek cen jest niewspółmiernie mały w stosunku do ich wzrostu.
- Wytwórca surowca farmaceutycznego (podmiot odpowiedzialny) może zapewnić wprowadzenie do obrotu surowca o odpowiednich wymaganiach jakościowych jak dla produktu leczniczego tylko od zatwierdzonych wytwórców substancji czynnych.
- Ograniczone terminy ważności surowców farmaceutycznych uniemożliwiają wytwórcom robienie dużych zapasów magazynowych. Również dystrybutorzy rezygnują z zakupów na stan magazynowy, a coraz częściej preferują zamawianie surowców pod bieżące zamówienia klientów.
- Ceny i dostępność substancji czynnych silnie zależą od aktualnej globalnej sytuacji gospodarczej i politycznej. Wytwórca surowców farmaceutycznych nie ma możliwości w żaden sposób zminimalizować tej zależności i ograniczyć jej wpływ na ponoszone koszty. Ograniczona dostępność wytwórców API utrudnia dywersyfikację i zapewnienie ciągłości dostaw. Ponadto, zachwianie produkcji natychmiast wpływa na podaż i skutkuje wzrostem cen.

- Ustalenie ceny surowca farmaceutycznego koresponduje z:
  - a) poziomem inflacji i płacy minimalnej,
  - b) szeroko rozumianą sytuacją geopolityczną,
  - c) przerwanyimi łańcuchami dostaw, wyższym kosztem logistyki,
  - d) wyższymi kosztami transportu międzynarodowego,
  - e) zmianą stawki VAT,
  - f) zmiennymi kursami walut,
  - g) potrzebą uwzględniania w ofercie substancji do receptury aptecznej, której minimalna wartość zamówienia przewyższa potrzebny rynku. Substancja jest wprowadzana do obrotu dla zapewnienia ciągłości leczenia, bez względu na wartość utylizacji,
  - h) zorganizowaniem i prowadzeniem zakładu produkcyjnego zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), ponieważ surowce farmaceutyczne podlegają takim samym przepisom jak produkty lecznicze. Surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania preparatów leczniczych w zakresie receptury aptecznej muszą dodatkowo posiadać Świadectwo Dopuszczenia do Obrotu wydane przez właściwy organ, w tym dodatkowe, bardzo kosztowne obowiązki ustawowe w zakresie potwierdzenia jakości substancji do receptury aptecznej, których uzyskanie wiąże się z dużymi nakładami finansowymi.

## Zidentyfikowane problemy i mechanizmy nadużyć

W ostatnich latach obserwowano systematyczny wzrost wartości refundacji leków recepturowych przy jednoczesnym spadku wykonywanej liczby tych leków.

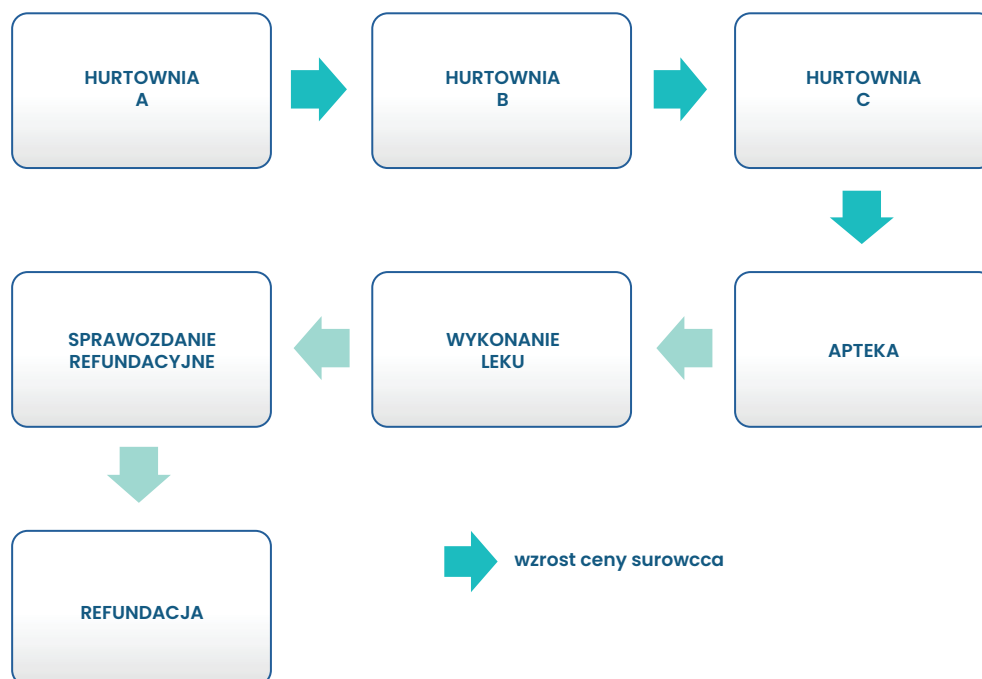
W skład kwoty refundowanej przez NFZ za lek recepturowy wchodzi:



Rysunek 8 Składowe kwoty refundowanej przez NFZ dla leków sporządzanych w aptecce

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<sup>26</sup>) 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.



Rysunek 9 Miejsca zawyżania cen surowców farmaceutycznych w trakcie obiegu surowca

Efekty tego zjawiska widoczne są w poniższych tabelach.

Rok 2022:

Surowiec farmaceutyczny	Maksymalna wartość jednostki miary [g]	Średnia wartości jednostki miary
gentamicini sulfas	191 804,35 zł	169,61 zł
nystatinum	154 500,00 zł	171,40 zł
ephedrini hydrochloridum	123 219,18 zł	173,43 zł
erythromycinum	67 040,00 zł	106,05 zł
hydrocortisonum	58 648,71 zł	151,95 zł
chloramphenicolum	45 407,83 zł	99,76 zł
papaverini hydrochloridum	29 122,45 zł	59,89 zł
neomycini sulfas	25 877,95 zł	90,70 zł

Tabela 26 Wartość jednostki miary danego surowca w 2022 r.

<sup>26</sup> Rozporządzenie 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.)

Rok 2023:

Surowiec farmaceutyczny	Maksymalna wartość jednostki miary [g]	Średnia wartości jednostki miary [g]	Procentowy przyrost wartości jednostki miary [g]
gentamicini sulfas	199 840,91 zł	216,71 zł	78,27%
ephedrini hydrochloridum	153 778,85 zł	220,98 zł	78,48%
erythromycinum	115 980,00 zł	149,17 zł	71,09%
nystatinum	111 685,71 zł	180,99 zł	94,70%
hydrocortisonum	61 811,17 zł	180,82 zł	84,03%
chloramphenicolum	50 050,91 zł	120,90 zł	82,51%
papaverini hydrochloridum	29 122,45 zł	73,57 zł	81,41%
neomycini sulfas	27 297,10 zł	116,16 zł	78,08%

Tabela 27 Wartość jednostki miary surowca farmaceutycznego w 2023 r.

Narodowy Fundusz Zdrowia nie posiada możliwości kontroli i kwestionowania cen zakupu leków. Z tego względu 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.

Wszystkie powyższe działania były spowodowane brakiem uregulowań dotyczących maksymalnych wartości ceny i marży w całym łańcuchu dystrybucji. Poprzednia wersja ustawy o refundacji w żaden sposób nie ograniczała ceny surowców i opakowań do sporządzenia leku recepturowego. Brak właściwego nadzoru i kontroli wartości zakupu surowców i opakowań przez aptekę spowodowało sztuczne zawyżanie cen z hurtowni do apteki. Powodowało to nadużycia i wyłudzenia środków publicznych przewidzianych na ochronę zdrowia.

### **Pierwsze odpowiedzi na nadużycia – limity cen surowców i podniesienie wysokości *taxa laborum***

Wraz z wejściem w życie DNUR<sup>27</sup> – od 1 listopada 2023 r., wprowadzono przepis wyznaczający maksymalną kwotę marży aptecznej na lek recepturowy. Wartość marży aptecznej wynosi obecnie 25% wartości sporządzonego leku, ale nie może przekroczyć dwukrotności wartości *taxa laborum* dla leku sporządzanego w warunkach aseptycznych (24,66 zł).

27 Ustawa z dnia 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938)



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. Obowiązuje on od 1 stycznia 2024 r. do 30 czerwca 2024 r.<sup>28</sup> Kolejne wykazy będą publikowane do 1 czerwca danego roku z mocą obowiązywania od 1 lipca<sup>29</sup>.

Limit finansowania dla surowca farmaceutycznego wyznacza się na poziomie 15 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego w roku poprzedzającym – na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu. W kolejnych latach limit ten nie może być wyższy niż 30 percentyl rozkładu cen surowca z roku poprzedzającego rok ubiegły.

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.

W odpowiedzi na głos środowiska farmaceutycznego dokonano waloryzacji kwoty *taxa laborum*. Kwota ta, określona w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych nie była zmieniana od 11 lat. Do marca 2024 r. wynosiła:

- 12,33 zł dla leków sporządzanych w warunkach niejałowych oraz
- 24,66 zł dla leków sporządzanych w warunkach aseptycznych.

Zmiana wysokości tych kwot weszła w życie 2 marca 2024 r. i obecnie wynoszą one:

- 31,81 zł dla postaci leku sporządzanych w warunkach niejałowych oraz
- 63,63 zł dla postaci wykonywanych w warunkach aseptycznych.

Ze względu na stanowisko Ministerstwa Finansów, nie wprowadzono zapisów uzależniających wysokość *taxa laborum* od minimalnego wynagrodzenia za pracę. Taki mechanizm zapewniłby stałą waloryzację kwoty *taxa laborum*, bez konieczności nowelizacji treści rozporządzenia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych.

Podniesienie kwoty *taxa laborum* spowodowało zwiększenie maksymalnej wartości marży dla leku recepturowego do 63,63 zł.

## **Wstępna analiza zmian na rynku w wyniku wejścia w życie DNUR**

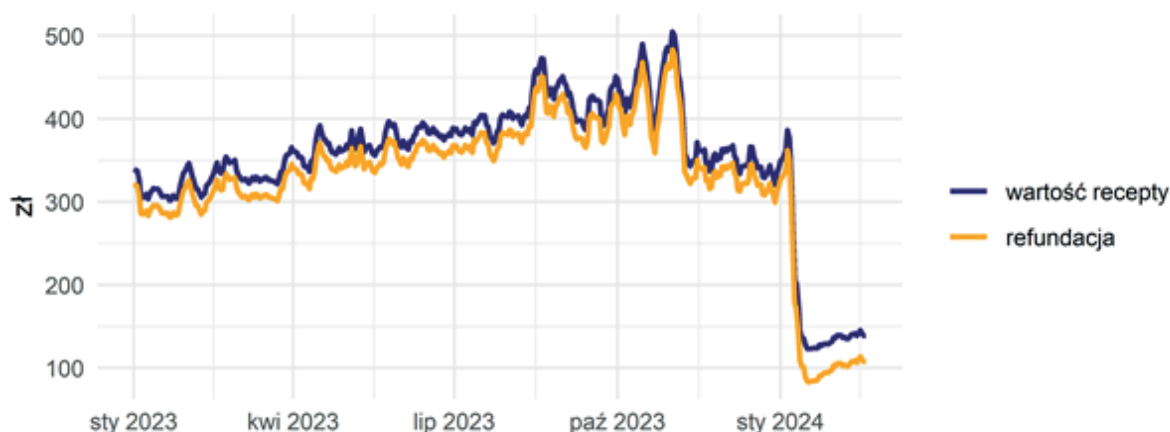
Przedstawiona w rozdziale analiza oparta jest o dane Centrum e-Zdrowia i prezentuje zmiany po wejściu w życie nowelizacji prawa – *ustawa o refundacji*. Dane prezentowane są na tle porównywalnych wielkości z 2023 r. Dane za rok 2024 dotyczą okresu do 18 lutego 2024 r.

28 <https://www.nfz.gov.pl/bip/komunikaty/wykaz-limitow-finansowania-za-jednostke-surowca-farmaceutycznego-sluzacego-do-sporzadzenia-leku-recepturowego,5.html>

29 <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/projekt-wykazu-limitow-finansowania-za-jednostke-surowca-farmaceutycznego-sluzacego-do-sporzadzenia-leku-recepturowego,8618.html>

Wstępne dane wydają się wskazywać, że wprowadzone nowelizacją zmiany osiągnęły zamierzony skutek. Zarówno wartość recepty (refundacja + dopłata pacjenta) jak i kwota refundacji obniżyły się, najpierw po wprowadzeniu limitu marży aptecznej (od 1 listopada 2023 r.), a następnie po wprowadzeniu limitów cen surowców. Obecnie średnia wartość recepty kształtuje się na poziomie około 1/3 wartości obserwowanych przed nowelizacją. Wydaje się, że rynek nadal szuka docelowego stanu, po spadku wartości w styczniu obserwowany był powolny, lecz systematyczny wzrost zarówno wartości recepty jak i kwoty refundacji.

**Jednostkowe dane wskazują, że może mieć miejsce gwałtowny wzrost cen opakowań leków, które nie są objęte systemem limitów, a składają się na wartość recepty. Zakres dostępnych obecnie informacji nie pozwala jeszcze na weryfikację tej tezy.**



Wykres 13 Średnia 7-dniowa wartość recepty oraz wartość refundacji

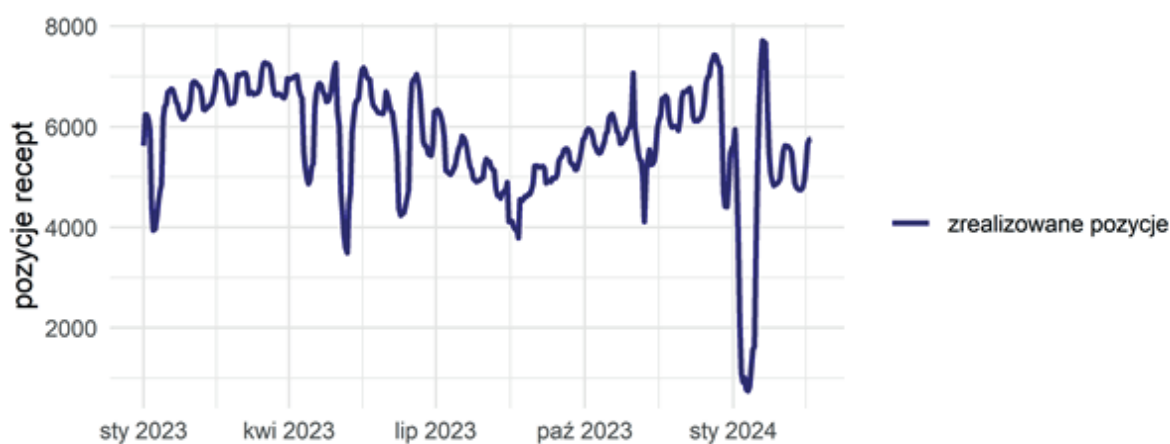
Bardzo duży spadek kwoty refundacji nie przełożył się na odpowiedni wzrost kwot dopłat pacjenta. Średnia kwota refundacji obniżyła się w wyniku nowelizacji o ponad 200 zł, a jednocześnie **dopłata pacjenta wzrosła zaledwie o kilkanaście złotych**. Przy tym, po początkowym wzroście obserwowany jest stopniowy, znaczący spadek średniej kwoty dopłaty. Wydaje się więc, że z punktu widzenia interesu pacjenta, rozumianego jako suma nakładów płatnika publicznego (refundacja) i prywatnego (dopłata), nowelizacja odniosła zamierzony skutek.



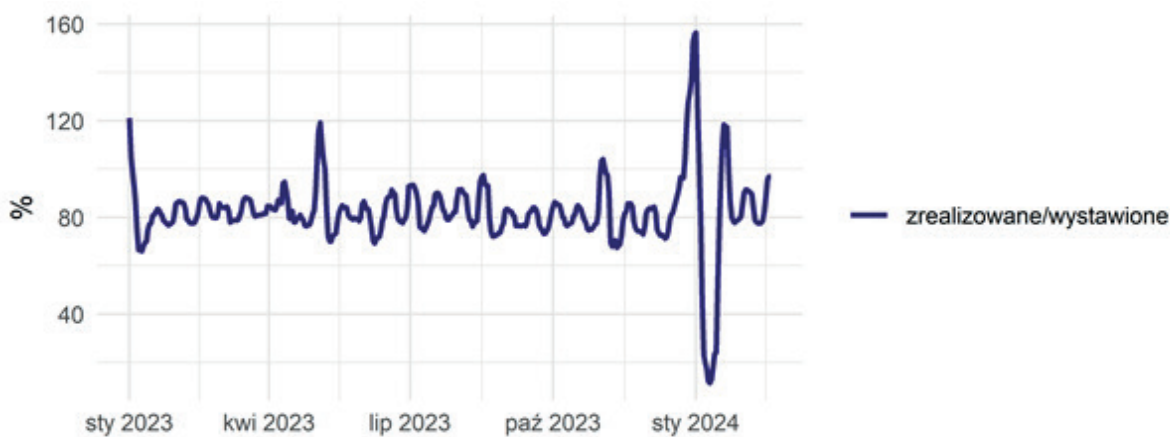
Wykres 14 Wartość średniej 7-dniowej dopłaty pacjenta

Po wejściu w życie kolejnych zapisów znowelizowanego prawa obniżała się nieznacznie liczba realizowanych recept na leki recepturowe. Zarówno w listopadzie 2023 r. jak i styczniu 2024 r. zaobserwowano spadek liczby zrealizowanych pozycji recept. Większa część obserwowanego spadku dotyczyła jednak krótkiego okresu w pierwszych dniach roku.

Potencjalnie możliwe są dwie przyczyny spadku. Ze względu na przeniesienie części finansowania recept na pacjenta możliwe jest, że część z pacjentów – z powodów finansowych, rezygnuje z realizacji wystawionych recept. Tezie tej wydaje się jednak przeczyć obserwacja tendencji dotyczącej relacji liczby zrealizowanych do wystawionych pozycji recept (wykres 9). Jeżeli na podstawie tak wstępnych danych można mówić o widocznej zmianie, to wydaje się, że odsetek zrealizowanych recept raczej zwiększył się niż obniżył, a tego ostatniego wymagałaby prawdziwość powyższej tezy. Alternatywnym wyjaśnieniem spadku liczby recept jest ograniczenie procedury wystawiania recept, których jedynym celem było uzyskanie refundacji, bez zaspakajania rzeczywistych potrzeb zdrowotnych pacjentów.



Wykres 15 Średnia 7-dniowa liczba zrealizowanych pozycji



Wykres 16 Relacja liczby zrealizowanych do wystawionych pozycji recept w ciągu 7 dni

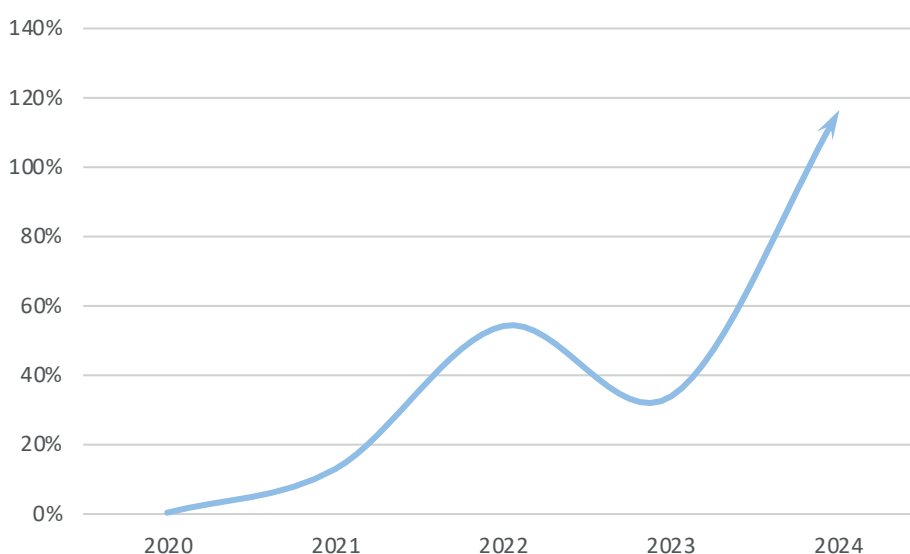
Dane prezentowane w tabeli poniżej dotyczą okresu do 18 lutego 2024, bez pierwszych 15 dni w każdym z lat ze względu na fakt, że w tym okresie 2024 r. miały miejsce silne procesy dostosowawcze do działania w warunkach prawa obowiązującego po nowelizacji. Łączna kwota refundacji szacowana jest na około 27% kwoty notowanej w analogicznym okresie roku poprzedniego, co wynika zarówno ze spadku średniej kwoty refundacji jak i mniejszej liczby recept. Łączna kwota dopłaty pacjentów wzrosła w tym okresie o 35% powyżej kwoty notowanej w analogicznym okresie roku poprzedniego.

Rok	Liczba pozycji [tys.]	Zmiana liczby pozycji analogiczny okres roku poprz. = 100	Refundacja [tys. zł]	Refundacja analogiczny okres roku poprz. = 100	Dopłata [tys. zł]	Dopłata analogiczny okres roku poprz. = 100
2023	230,9	101,2	69 756,3	146,6	4 718,1	117,5
2024	186,0	80,6	18 624,3	26,7	6 371,4	135,0

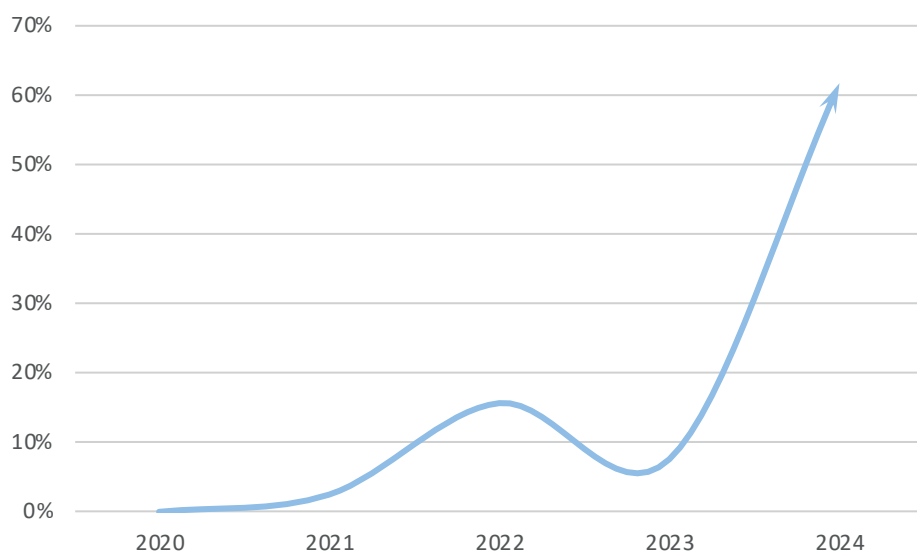
Tabela 20 Zmiany w najważniejszych kategoriach pomiędzy kolejnymi latami, bez pierwszych 15 dni każdego roku

<sup>1)</sup> Inflacja PPI w sektorze produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych oraz leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych.

Obecnie, kiedy mechanizm limitów finansowania cen surowców ustabilizował rynek, pojawiły się przypadki manipulowania cenami opakowań leków recepturowych oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne. NFZ informuje o przypadkach, w których przykładowo cena produktu Linomag (Lini oleum virginale), 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). Jako kolejny przykład można podać receptę, w której sprawozdano koszt butelki jałowej Eprus 5 ml, białej z nakrętką i zakraplaczem, 1 szt., kod EAN: 201000003909, w wysokości 165,31 zł (z 23% VAT), podczas gdy na stronie producenta cena tego opakowania to 4,26 zł (netto).



Wykres 17 Wzrost średniej ceny za opakowanie leku recepturowego w odniesieniu do 2020 r.



Wykres 18 Wzrost średniej ceny za leki gotowe traktowane jako surowce farmaceutyczne w odniesieniu do 2020 r.

**Tym samym za niezbędne uznano wprowadzenie limitów finansowania również dla pozostałych elementów składowych leku recepturowego.** Ze względu na pilny charakter sprawy, działania legislacyjne w tym kierunku podjęte zostały przez Departament Polityki Lekowej i Farmacji już w trakcie funkcjonowania Zespołu, zgodnie z komunikatem Ministra Zdrowia<sup>30</sup>.

## Receptura Cannabis

Ustawa z dnia 7 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wprowadziła możliwość zastosowania konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także wszystkich innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste, jako surowiec farmaceutyczny.

W toku prac Zespołu zwrócono uwagę na istnienie szeregu problemów na każdym z etapów obrotu zieleń konopi innych niż włókniste – od rejestracji i wprowadzenia do obrotu aż do sporządzenia leku recepturowego i jego wydania z apteki.

**Członkowie Zespołu zwrócili uwagę, że regulacje prawne dotyczące Cannabis wymagają daleko idących zmian przede wszystkim w obszarach niezwiązanych bezpośrednio z kwestiami receptury i recept.**

Jako główne obszary wymagające najpilniejszego wprowadzenia zmian, Główny Inspektorat Farmaceutyczny wskazał:

- konieczność powiązania obszaru działalności polegającej na uprawie konopi innych niż włókniste prowadzonej w celu wytworzenia surowca farmaceutycznego z wymogami dotyczącymi dobrej praktyki upraw (GACP) oraz dobrej praktyki wytwarzania (GMP) – roślina wykorzystywana później do wytworzenia surowca farmaceutycznego, a docelowo leku recepturowego, już na etapie uprawy powinna być objęta jednoznacznie określonym reżimem jakościowym,
- konieczność jednoznacznego i racjonalnego uregulowania kwestii dopuszczalnej zawartości THC/THCA w preparatach pozyskiwanych z ziela konopi innych niż włókniste – w szczególności w kontekście produktów nieobjętych ścisłą reglamentacją prawną, takich jak suplementy diety, kosmetyki, produkty spożywcze – obowiązująca obecnie wartość graniczna na poziomie 0,3% zawartości odnosi się wyłącznie do roślin z gatunku konopie siewne oraz pozyskanego z nich ziela, nie zaś do produktów z nich pozyskanych,
- konieczność doregulowania działalności gospodarczej prowadzonej z wykorzystaniem konopi włóknistych (nieobjętych ścisłym reżimem przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii), w ramach której powstają odpady okołoprodukcyjne stanowiące de facto preparaty substancji psychotropowych grup I-P i II-P, które w obecnym stanie prawnym wymagają uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
- konieczność doregulowania kwestii dozwolonego posiadania preparatów Cannabis przez osoby stosujące farmakoterapię z ich wykorzystaniem oraz należytego udokumentowania takiego uprawnienia.

Problemem natury regulacyjnej, który ma wymierny wpływ na funkcjonowanie receptury konopnej jest **kwestia niedostosowania regulacji krajowych, odnoszących się do Cannabis, do wymogów prawa międzynarodowego**, tj. w szczególności do Jednolitej Konwencji o środkach odurzających z 1961 r. Zgodnie z art. 19 ust. 1 przywołanej konwencji, właściwy organ krajowy (w przypadku Polski jest to Główny Inspektor Farmaceutyczny) jest obowiązany do oszacowywania rocznego zapotrzebowania krajowego na każdy środek odurzający, w tym Cannabis. Oszacowanie to stanowi, zgodnie z art. 21 ust. 1 Jednolitej Konwencji, limit wytwarzania i przywozu dla danego państwa. W przypadku oszacowania zapotrzebowania na Cannabis

w Polsce jest to więc efektywnie limit importowy, ponieważ jedyne prowadzone krajowo uprawy są przeznaczone na zaspokajanie potrzeb jednostek naukowych, które je prowadzą. Do Głównego Inspektora Farmaceutycznego należy również bieżący nadzór nad obrotem międzynarodowymi substancjami kontrolowanymi, a każda transakcja transgraniczna wymaga wydania przez niego pozwolenia. Aktualnie GIF nie dysponuje należytyimi instrumentami pozwalającymi na gromadzenie kompletnych i rzetelnych danych o wykorzystywaniu *Cannabis* przez podmioty w Polsce. Wobec powyższego dokonywanie oszacowań wiąże się z koniecznością zachowania dużego marginesu błędu, a predykcje co do zapotrzebowania w danym roku oparte są na niekompletnych, a potencjalnie również przekłamanych danych. Również **kwestia bieżącego gromadzenia informacji nie jest należycie zaadresowana na poziomie przepisów prawa**. Konsekwencją takiego stanu rzeczy są problemy z rozpatrywaniem i wydawaniem wniosków o wydawanie pozwoleń, co z kolei może powodować przerwy w dostępności do surowców farmaceutycznych na bazie *Cannabis*.

Wymogi rejestracyjne dotyczące surowców farmaceutycznych na bazie *Cannabis* sprowadzają się do zachowania określonej proporcji zawartości THC i CBD (co jest zgodne z obecnymi wymogami monografii farmakopealnych). Oznacza to, że **w ramach pojedynczej rejestracji surowca farmaceutycznego do obrotu wprowadzany może być produkt pochodzący z dowolnej odmiany konopi innych niż włókniste i o dowolnym profilu terpenowym**, czego konsekwencją jest to, że pojedyncza rejestracja obejmować może produkty o różnych – w tym przeciwstawnych – właściwościach terapeutycznych. Z praktyki Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, że problem ten jest adresowany przez podmioty wprowadzające surowce farmaceutyczne do obrotu poprzez dobrowolne uzupełnianie informacji o danej serii surowca o dane dot. odmian roślin i profili terpenowych, ale działania takie nie są wymagane. Zamówienie przez aptekę surowca farmaceutycznego w ramach konkretnego pozwolenia na jego dopuszczenie do obrotu może więc doprowadzić do sytuacji, w której osoba sporządzająca lek recepturowy nie będzie miała obiektywnie weryfikowalnej wiedzy o jego ostatecznych właściwościach.

Obecnie (czerwiec 2024) w wykazie surowców farmaceutycznych znajdują się następujące **ekstrakty**, zarejestrowane jako *Cannabis extractum normatum*:

- Cannabis extractum normatum, THC 2%, CBD ≤1% CANPOLAND,
- Cannabis floris extractum normatum THC 10% CBD <1% PharmaCann,
- Cannabis floris extractum normatum THC 2.5%, CBD 2.5% PharmaCann,
- Cannabis floris extractum normatum THC 5%, CBD <1% PharmaCann,
- Cannabis extractum normatum THC 10 %, CBD <1% Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.

Obecnie (czerwiec 2024) w wykazie surowców farmaceutycznych znajdują się następujące surowce farmaceutyczne, zarejestrowane jako **susz**, które zostały pogrupowane, w zależności od producenta:

- Cannabis flos Aurora THC 20%, CBD < 1%,
- Cannabis flos Aurora THC 22%, CBD <1%,
- Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 1%, CBD 12%,
- Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 20%, CBD 1%,
- Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 22%, CBD 1%,
- Cannabis flos AURORA DEUTSCHLAND GmbH THC 8%, CBD 8%,
- Cannabis flos, Canopy Growth THC 10%, CBD 7%,
- Cannabis flos, Canopy Growth THC 16%, CBD <0,5%,
- Cannabis flos, Canopy Growth THC 20 %, CBD ≤ 0,5 %,
- Cannabis flos, Canopy Growth THC 25%, CBD <0,5%,

- Cannabis flos, Canopy Growth THC 8%, CBD 7%,
- Cannabis sativa L., Red No 2, Canopy Growth,
- Cannabis flos, IMP&C, THC 20%, CBD 0,1%,
- Cannabis flos MEDEZIN 20% THC < 1% CBD,
- Cannabis flos ODI Pharma THC 20 %, CBD<1%,
- Cannabis flos, Polfarmex S.A., THC 18 %, CBD ≤1 %,
- Cannabis flos S-LAB THC 18%, CBD ≤ 1%,
- Cannabis flos, S-LAB, THC 22%, CBD <1%,
- Cannabis flos, THC 17%, CBD < 1 % CANPOLAND,
- Cannabis flos THC 20%, CBD <1% Four 20 Pharma GmbH,
- Cannabis flos, THC 22%, CBD < 1%, CANPOLAND.

W opinii Zespołu preskrypcja leków recepturowych z użyciem surowców *Cannabis* powinna odbywać się z podaniem rodzaju surowca (kwiat lub ekstrakt) oraz zawartości THC i CBD, bez podawania nazwy firmy. Zawartość tych dwóch kannabinoidów to jedyny parametr, według którego standaryzowany jest surowiec i na tej podstawie dopuszczany do obrotu.

Pozostałe, wskazane przez Zespół jako konieczne do pilnego zaadresowania problemu w obszarze *Cannabis* to:

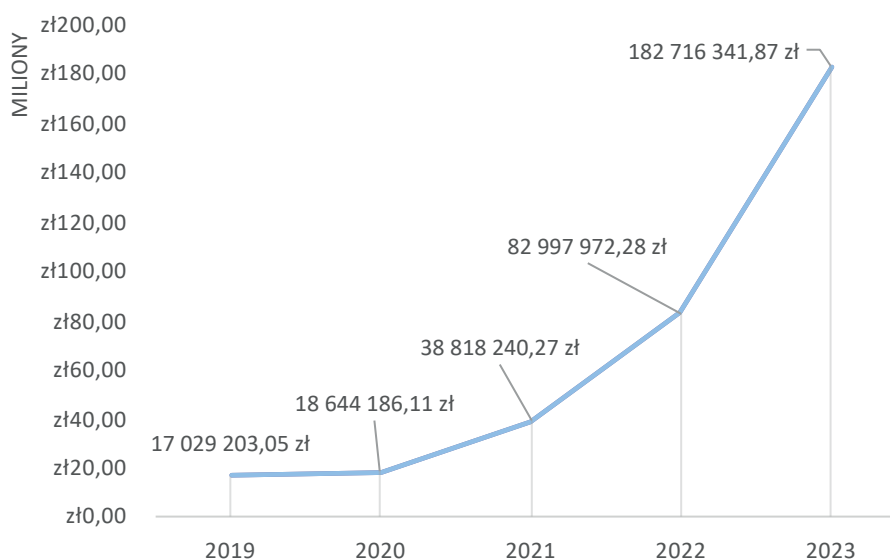
- brak procedur i standaryzacji metod ekstrakcji (warunki ekstrakcji, rozpuszczalniki, oleje, wydajność procesu, stabilność),
- przetwarzanie surowca wymaga aparatury analitycznej – HPLC, która pozwala na oznaczanie substancji czynnych THC, CBD (koszty aparatury i oznaczenia w postaci leku); rozważenie oznaczeń w certyfikowanych laboratoriach,
- w dokumentacji rejestrowej odmian *Cannabis flos* brak informacji odnośnie do profili terpenowych,
- ściślejsze egzekwowanie obowiązku wskazywania konkretnych surowców farmaceutycznych (oznaczonych przypisanym kodem GTIN) w dokumentach realizacji recepty (obecnie większość tych dokumentów nie zawiera tych danych, pomimo obowiązku ich podawania wyrażonym w rozporządzeniu w sprawie recept),
- brak możliwości dokonania analizy sprowadzeń, zakupu i sprzedaży, przetwarzania surowca *Cannabis flos* z rozróżnieniem na konkretny surowiec,
- brak substancji pomocniczych do ekstrakcji surowca np. olej z oliwek, olej MCT,
- brak szerszej analizy realizowanych potrzeb pacjentów w zakresie receptury *Cannabis flos*.

Konopie znajdują szerokie zastosowanie w medycynie – stosowane są w łagodzeniu bólu, chorobach neurologicznych, zaburzeniach snu, chorobach autoimmunologicznych i wielu innych. Pomimo, że terapia marihuaną medyczną nie jest terapią pierwszego wyboru i powinna stanowić alternatywę dla innych metod leczenia, w ostatnich latach można zauważyć dynamicznie rosnącą popularność leków recepturowych z surowcem *Cannabis* oraz tzw. *zielonych receptomatów*. Skalę tego zjawiska najlepiej obrazuje poniższa tabela, gdzie wyraźnie widać gwałtowny wzrost wartości sprzedaży nierefundowanych leków recepturowych.



Rok	Wartość sprzedaży (zł)
2019	17 029 203,05 zł
2020	18 644 186,11 zł
2021	38 818 240,27 zł
2022	82 997 972,28 zł
2023	182 716 341,87 zł

Tabela 28 Wzrost wartości sprzedaży nierefundowanych leków recepturowych w latach 2019 – 2023



Wykres 19 Wzrost wartości sprzedaży nierefundowanych leków recepturowych w latach 2019 – 2023

**Mając na uwadze ogrom powyższego zagadnienia i obszary, których on dotyczy, Zespół rekomenduje podjęcie pilnych prac mających na celu uregulowanie obrotu konopiami i sporządzanie z nich leków recepturowych. W opinii członków w prace powinni być zaangażowani przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, farmaceutów, środowiska akademickiego.**

## Propozycje Zespołu – działania od podstaw

Pomimo rozwoju rynku surowców farmaceutycznych, pojawiania się nowych narzędzi, opakowań i również pomimo zmieniających się potrzeb pacjentów i lekarzy, kwestie funkcjonowania receptury w Polsce od wielu lat nie były poruszane. Uwarunkowania prawne dotyczące receptury pozostawały niezmiennie, niedostosowane do stanu faktycznego, co doprowadziło między innymi do wskazanego w poprzednich rozdziałach ogromnego wzrostu kosztów refundacji leków recepturowych.

Z tego względu Zespół postanowił pracować od podstaw i do dyskusji przedstawiono bardzo szeroki zakres zagadnień, między innymi:

- zniesienie obowiązku prowadzenia receptury we wszystkich aptekach ogólnodostępnych,

- wprowadzenie możliwości zawierania umów na podwykonawstwo w zakresie usługowego sporządzania leków recepturowych,
- zmiana zasad dotyczących preskrypcji leków recepturowych (modyfikacja i wprowadzenie nowych kodów postaci leków recepturowych, ujednoczenie nazewnictwa surowców farmaceutycznych i sposobu preskrypcji recept),
- weryfikacja listy leków gotowych traktowanych jako surowce farmaceutyczne,
- zmiana uprawnień farmaceutów w zakresie modyfikacji składu leku recepturowego,
- opracowanie nowego modelu finansowania leków recepturowych.

Starano się wypracować rozwiązania mające równoważyć interesy pacjentów, lekarzy, farmaceutów, producentów surowców farmaceutycznych i płatnika publicznego. Poszczególne rozwiązania, wyłonione w drodze głosowania, zostały opisane poniżej.

### **Obowiązek posiadania receptury w aptece**

W świetle aktualnie obowiązujących przepisów apteki ogólnodostępne są zobowiązane do *zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły* (art. 87 ust. 2 pkt 1 PF). Jednocześnie ustawodawca przewidział sytuację, w której w danej aptece ogólnodostępnej brak jest poszukiwanego produktu leczniczego, w tym również leku recepturowego, i zobowiązał jej kierownika do zapewnienia pacjentowi możliwości jego nabycia w tej aptece w uzgodnionym z nim terminie (art. 95 ust. 3 PF). Zespół rekomenduje wprowadzenie możliwości rezygnacji z prowadzenia receptury przez aptekę ogólnodostępną. Rezygnacja odbywałaby się poprzez złożenie odpowiedniego wniosku do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego i miałaby być możliwa w dowolnym momencie prowadzenia apteki. Rozpatrzenie wniosku przez WIF powinno odbywać się z uwzględnieniem rozmieszczenia aptek na terenie województwa, aby zabezpieczyć dostępność leków recepturowych dla pacjentów.

Dzięki temu możliwe są do osiągnięcia następujące korzyści:

- apteki nie utrzymują sztucznie pomieszczeń recepturowych i mogą zaadaptować je według własnych potrzeb, np. na pomieszczenia do świadczenia usług w ramach opieki farmaceutycznej, wykonywanie szczepień ochronnych,
- apteki nie muszą ponosić kosztów związanych z zaopatrzeniem receptury w odpowiednie materiały, urządzenia, surowce i szkolenia personelu utrzymujące recepturę w gotowości,
- apteki nie ponoszą strat związanych z przeterminowaniem się surowców farmaceutycznych w przypadku, gdy w danej aptece wykonuje się znikomą ilość leków recepturowych.

Biorąc pod uwagę powyższe, może istnieć potrzeba prowadzenia wykazu aptek wykonujących leki recepturowe.

### **Monografia farmakopealna Leków sporządzane w aptece**

Zgodnie z postanowieniami Konwencji o Opracowaniu Farmakopei Europejskiej, ratyfikowanej przez Polskę w 2006 r., kraje będące jej stronami zobowiązane są do podjęcia działań zapewniających, że monografie Farmakopei Europejskiej staną się oficjalnymi standardami stosowanymi na ich terytoriach i zastąpią wymagania farmakopei narodowych. Farmakopea Europejska publikowana jest w systemie kolejnych trzyletnich wydań uzupełnianych ośmioma

suplementami (3 w roku), każdy o określonej dacie obowiązywania (styczeń, kwiecień, lipiec). Wydania i suplementy ukazują się drukiem, na sześć miesięcy przed terminem ich obowiązywania.

Monografia „Leki sporządzane w aptece” opublikowana została po raz pierwszy w wydaniu XI Farmakopei Polskiej w roku 2017. Zawiera wymagania dotyczące zarówno sposobu i warunków sporządzania takich leków, jak i wymagania uzupełniające dla postaci leku recepturowego, których przestrzeganie zapewnia odpowiednią jakość takich leków oraz bezpieczeństwo ich stosowania przez pacjentów, pozwalając dodatkowo na analizę przyczyn w przypadku wadliwie sporządzonego leku. Monografia posiada charakter informacyjny i stąd zawiera we wstępie sformułowanie *Monografia ta jest publikowana w celach informacyjnych*. Zmiana charakteru z informacyjnego na obowiązujący monografii FP XII „Leki sporządzane w aptece” wiąże się m.in. z obowiązkiem poddawania rutynowym kontrolom i kalibracjom w odpowiednich odstępach czasu wszystkich urządzeń zautomatyzowanych, mechanicznych, elektronicznych i innych stosowanych do sporządzania lub badania preparatów od dnia jej obowiązywania oraz opracowanie procedur, instrukcji, raportów/protokołów, o których mowa w monografii.

Zespół zagłosował za koniecznością wprowadzenia zmiany charakteru monografii *Leki sporządzane w aptece*, jednocześnie proponując funkcjonowanie uproszczonej dokumentacji medycznej jako alternatywnego rozwiązania do wykonywania protokołów ze sporządzenia leku recepturowego.

Należy wskazać, że Farmakopea Polska i Europejska dostarczają ujednoczonych standardów jakości produktów leczniczych wytwarzanych na skalę przemysłową i sporządzanych w aptece dla indywidualnego pacjenta. Farmakopea Polska jest wymieniona niejednokrotnie jako źródło sposobu właściwego wykonywania obowiązków. Zgodnie z art. 25 ustawy PF podstawowe wymagania jakościowe oraz metody badań produktów leczniczych i ich opakowań oraz surowców farmaceutycznych określa Farmakopea Europejska lub jej tłumaczenie na język polski zawarte w Farmakopei Polskiej, co oznacza, że należy stosować się do wymogów w niej określonych. Jeżeli Farmakopea Europejska nie zawiera monografii, wymagania, o których mowa w ust. 1, określa Farmakopea Polska lub odpowiednie farmakopee uznawane w państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronach umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. W trakcie prac Zespołu okazało się, że występują wątpliwości interpretacyjne co do obowiązku stosowania zasad określonych w Farmakopei w odniesieniu do receptury aptecznej.

**Uwzględniając potrzebę uczestników rynku w kwestii uregulowania tego aspektu można rozważyć wydanie aktu prawnego, np. rozporządzenia, które regulowałoby w sposób szczegółowy zasady sporządzania leków w aptece (np. Dobra Praktyka Apteczna na wzór Dobrej Praktyki Wytwarzania).**

### **Preskrypcja – „kto, komu, kiedy, gdzie i jak”**

Szereg zmian został opracowany również w zakresie samej preskrypcji leków sporządzanych w aptece. Przede wszystkim wskazano na konieczność usunięcia z definicji leku recepturowego (art. 2 PF) „na podstawie recepty lekarskiej” i wprowadzenie zapisu „na podstawie recepty lub zapotrzebowania”, przy czym należy wykluczyć możliwość ordynowania leków recepturowych zawierających w składzie substancje psychotropowe i narkotyczne na zapotrzebowaniach.

Dodatkowo część związana z zapotrzebowaniem przed implementacją powinna zostać zweryfikowana ze względu na możliwość poniesienia dodatkowych kosztów przez płatnika publicznego.

### Przyczyny wystawienia recepty na lek recepturowy

Z prezentowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia danych wynika, że ordynując leki recepturowe lekarze POZ sprawozdają głównie kod ICD-10 Z76.0 – wydanie powtórnej recepty. Wybranie takiego kodu wydaje się słuszne z punktu widzenia lekarza, który kontynuuje leczenie rozpoczęte przez specjalistę. Niemniej z punktu widzenia płatnika publicznego i Ministerstwa Zdrowia większą wartość ma sprawozdawanie w takich przypadkach kodów pierwotnego rozpoznania. **Dlatego też rekomenduje się obligatoryjne raportowanie kodów ICD-10 właściwych dla pierwotnego rozpoznania.**

Analizowane w toku prac Zespołu dane wskazują, że po leki recepturowe sięga się w dużej mierze ze względu na ich atrakcyjność cenową. Są one refundowane, a do ich otrzymania nie jest konieczne spełnienie wskazań refundacyjnych. Jako przykład można podać krem z hydrokortyzonem – w zeszłym roku 100 g takiego kremu można było zakupić w cenie 18 zł (kwota jednego ryczałtu) lub jako lek OTC za ok. 15 zł/15 g. Przy czym biorąc pod uwagę zawyżanie cen surowców omówione w poprzednich rozdziałach, koszt takiej maści dla płatnika publicznego oscylował w wysokości kilkuset złotych.

**W celu kontroli preskrypcji leków sporządzanych w aptece, rekomenduje się wprowadzenie obowiązku polegającego na wskazaniu powodu wystawienia recepty na taki lek.**

Miałby polegać on na wybraniu jednego z poniżej zestawionych kodów:

KOD	Rozwinięcie
D	Przepisywany lek ma dawkę inną niż zarejestrowana albo refundowana.
P	Dana substancja czynna nie występuje w pożądanej postaci leku gotowego.
R	Istnieją udokumentowane przeciwwskazania pacjenta do stosowania leków gotowych o takim składzie.
I	Konieczność indywidualizacji terapii pacjenta.
B	Brak na rynku leku gotowego w danej dawce (przy czym, jeśli przepisywana jest dawka wyższa niż największa refundowana, to lek wydawany jest pełnopłatnie).

Tabela 29 Przyczyny wystawienia recepty na lek recepturowy

Takie rozwiązanie pociąga za sobą konieczność stworzenia odpowiedniego narzędzia informatycznego, które pozwoli na automatyczne nanoszenie kodu z recepty pierwotnej na recepty wystawiane w ramach kontynuacji leczenia.

Sprawozdawanie powyższych kodów pozwoli na lepsze monitorowanie preskrypcji leków recepturowych oraz potrzeb terapeutycznych pacjentów.

### Ilość e-recept w pakiecie i recepty papierowe

Podobnie jak w przypadku leków gotowych, w opinii Zespołu potrzebna jest rezygnacja z ograniczeń w ilości recept elektronicznych na leki sporządzane w aptece występujących w jednym pakiecie. Dodatkowo, recepty na leki zawierające w swoim składzie środki odurzające

i psychotropowe mogą być przepisywane wyłącznie w formie elektronicznej.

Podtrzymano, iż ordynacja w formie papierowej powinna mieć miejsce tylko w wyjątkowych sytuacjach (aktualnie obowiązujących w regulacji 4 przypadkach), dodatkowo na jednej receptce można przepisać lek w ilości 1 ryczałtu, z wyjątkiem leków zawierających w składzie środki odurzające i psychotropowe.

### **Długość terapii i ilość leku na receptach**

Aktualnie na jednej receptce można przepisać podwójną ilość (2 ryczałty) leku recepturowego. W przypadku recept, na których przepisano lek recepturowy w postaci maści, kremu mazidła, pasty albo żelu do stosowania na skórę, można przepisać dziesięciokrotną ilość leku recepturowego. Pacjent może otrzymać do 16 recept niezbędnych do stosowania przez okres nieprzekraczający maksymalnych 120 dni kuracji. Podsumowując, obecnie pacjent może otrzymać:

- 48 recept na lek recepturowy;
- 480 ryczałtów na maść, krem, żel, mazidło, pastę;
- 96 ryczałtów na pozostałe postaci leków.

W związku z powyższym proponuje się następujące zmiany:

- na jednej receptce można przepisać podwójną ilość (2 ryczałty) leku recepturowego;
- w przypadku recept, na których przepisano lek recepturowy w postaci maści, kremu mazidła, pasty albo żelu do stosowania na skórę, można przepisać pięciokrotną ilość (5 ryczałtów) leku recepturowego na maksymalnie 120 dni kuracji;
- pacjent może otrzymać łączną ilość leku recepturowego na maksymalnie 365 dni stosowania.

Jak wskazywano w rozdziale dot. uprawnień preskryptorów, recepty kontynuacyjne na leki recepturowe mogą dodatkowo wystawiać pielęgniarki i położne oraz farmaceuci.

### **Terminy**

Recepta na lek recepturowy ważna jest 30 dni od daty jej wystawienia. Brak jest możliwości wskazania „daty realizacji od”.

Sporządzony lek recepturowy musi zostać wydany w terminie trwałości leku, z zachowaniem terminu ważności recepty, na której został zaordynowany.

### **Uprawnienia preskryptorów**

Uprawnieni do ordynacji recept na leki sporządzane w aptece są lekarze, lekarze weterynarii, felczerzy, farmaceuci, pielęgniarki. W ramach kontynuacji terapii zleconej przez lekarza, receptę mogą wypisać farmaceuci oraz pielęgniarki. Wskazano na konieczność dookreślenia w przypadku ordynacji pielęgniarskiej możliwości przepisania recepty na zlecenie lekarza w ramach diagnostyki, leczenia i rehabilitacji pacjenta, co umożliwi wystawienie recepty na szerszy zakres leków, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

### **Leki gotowe w recepturze**

Obecne przepisy prawa umożliwiają sporządzenie leku recepturowego za odpłatnością ryczałtową z użyciem leku gotowego, jeśli lek ten jest refundowany oraz użyta dawka jest

mniejsza niż najmniejsza dawka stałej postaci leku stosowanej doustnie. Zapis ten jest problematyczny przy sporządzaniu leków do stosowania zewnętrznego. Z tego względu powinna zostać dokonana następująca zmiana w tym zapisie: *gdy przepisana dawka jest mniejsza niż pojedyncza dawka z wykazu leków refundowanych, niezależnie od postaci użytego leku gotowego.*

Wykaz leków gotowych traktowanych jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia powinien być poddawany okresowej aktualizacji. Propozycja nowego, zaktualizowanego wykazu opracowanego przez członków Zespołu stanowi Załącznik 1: Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych do niniejszego raportu.

## **Dawkowanie**

W przypadku leków recepturowych zawierających w swym składzie substancje psychotropowe, narkotyczne lub substancje, dla których określone zostały dawki maksymalne obligatoryjnym powinno być umieszczenie na recepcie dawkowania. Dodatkowo przegłosowano konieczność wprowadzenia do systemu informatycznego informacji o dawkach maksymalnych. Dawkowanie na recepcie na lek recepturowy jest wymagane jako zakres danych, jednak dopuszcza się realizację recept, gdy nie podano dawkowania lub jest ono niepoliczalne dla innych leków niż leki wymienione powyżej.

W przypadkach, w których dochodziłoby do przekroczenia dawek maksymalnych, preskryptor powinien mieć możliwość wprowadzenia oznaczenia na recepcie informującego o świadomym przekroczeniu tych dawek. Dla ułatwienia preskrypcji recept na leki sporządzane w aptekach rekomenduje się, aby systemy gabinetowe komunikowały preskryptorowi dane o dostępności surowców farmaceutycznych oraz przekroczeniu dawek maksymalnych.

## **Skład leków recepturowych**

Aktualnie farmaceuci przyjmując do realizacji e-recepty na leki sporządzanie w aptece spotykają się – w kwestii sposobu zapisu składu leku czy też jego dawkowania, z niczym nieograniczoną dowolnością. Powoduje to wątpliwości interpretacyjne, odsyłanie pacjentów na ponowną wizytę do lekarza w celu poprawy recepty, pozbawianie pacjenta refundacji i wykonanie leku pełnopłatnie. Aby takie sytuacje nie miały miejsca, powinno zostać opracowane narzędzie informatyczne upraszczające i ułatwiające preskrypcję recept na leki recepturowe, które obejmowałyby:

- elementy gwarantujące jednolity wygląd recept – np. pola aktywne,
- automatyczne zaciąganie nazw surowców z bazy surowców (łącznie z synonimami) – w przypadku surowców, dla których istnieje kilka nazw, a preskryptor wybierze jakąkolwiek z nich, system zawsze umieści na recepcie nazwę, która zdefiniowana zostanie jako główna,
- zliczanie składników leku;
- możliwość ustawiania wielokrotności ryczałtów.

## **Zarządzanie wystawionymi receptami**

W aktualnym stanie prawnym wystawienie e-recepty i wysłanie jej do systemu PI jest nieodwracalne, nie ma bowiem możliwości dokonania żadnej modyfikacji raz wystawionej recepty, z wyjątkiem jej anulowania.

W opinii Zespołu pożądanym jest wprowadzenie możliwości zarządzania wystawionymi receptami poprzez dopuszczenie:

- 1) zablokowania recepty, tj. oznaczenie wystawionej recepty jako „zablokowana do realizacji”, przy czym:
  - uprawniona do tego jest jedynie osoba, która tę receptę wystawiła,
  - można zablokować receptę, której realizację już rozpoczęto w aptece, a po jej otwarciu pojawia się komunikat „recepta zablokowana do realizacji przez osobę wystawiającą”,
  - do odblokowania recepty uprawniony jest jedynie jej preskryptor.
- 2) korekty recepty, tj. zmiany zawartości recepty (np. dawka, dawkowanie, składnik), przy czym:
  - uprawniona do tego jest jedynie osoba, która tę receptę wystawiła,
  - nie jest możliwa korekta recepty, której realizacja w aptece już się rozpoczęła.
- 3) zamknięcia recepty, tj. nieodwracalne zablokowanie do realizacji, przy czym:
  - uprawniona do tego jest jedynie osoba, która tę receptę wystawiła,
  - można zamknąć receptę, której realizację już rozpoczęto w aptece, a po jej otwarciu pojawia się komunikat „recepta zamknięta przez osobę wystawiającą”.

### **Ewidencja recept na leki recepturowe**

Rozporządzenie w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki<sup>31</sup> daje możliwość prowadzenia ewidencji leków sporządzanych w aptece zarówno w formie papierowej jak i w formie elektronicznej (§9). Niemniej jednak w przypadku ewidencji w formie elektronicznej każdy wpis wymaga złożenia kwalifikowanego podpisu elektronicznego osoby dokonującej takiego wpisu.

W opinii Zespołu ewidencja leków recepturowych powinna odbywać się przede wszystkim w formie elektronicznej. Z tego względu rekomenduje się poszerzenie sposobów autoryzowania wpisów w ewidencji poprzez wprowadzenie możliwości używania w tym celu podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego, certyfikatu eZLA.

Dla papierowych recept na leki recepturowe znosi się obowiązek umieszczania podpisów i pieczęci osób realizujących daną receptę, bowiem dla niej również sporządzany jest Dokument Realizacji Recepty, a stosowne podpisy zostają złożone w ewidencji elektronicznej/papierowej.

### **Uprawnienia osoby sporządzającej lek**

Osoba sporządzająca lek przed jego wykonaniem dokonuje analizy składu i dawek. Osoba ta powinna mieć prawo do modyfikacji składu w zakresie substancji pomocniczych, bez konsultacji z preskryptorem, jedynie w przypadku, gdy zmiana ta nie powoduje różnic terapeutycznych, a fakt ten musi zostać odnotowany w dokumentacji medycznej pacjenta.

Dodatkowo farmaceuta może zmodyfikować skład w zakresie substancji czynnych z danej grupy terapeutycznej, jedynie po kontakcie z preskryptorem, a fakt dokonania zmiany i kontaktu musi zostać odnotowany w dokumentacji medycznej pacjenta. Pozwoli to na zabezpieczenie terapii pacjenta w przypadku braku danego surowca farmaceutycznego na rynku.

W przypadku ograniczonej trwałości leku farmaceuta może również zmodyfikować ilość leku wydawaną jednorazowo pacjentowi, np. w sytuacji, gdy trwałość zapisanej postaci leku jest krótsza niż czas na jaki zlecono terapię.

Do wszystkich powyższych modyfikacji uprawniony jest jedynie magister farmacji. Lek ze zmodyfikowanym składem może zostać wykonany przez technika farmaceutycznego, po uprzedniej autoryzacji modyfikacji przez magistra farmacji.

### **Kontrola jakości sporządzanych leków**

Ustalono i przegłosowano po dyskusji, iż w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości leku dokonanej przez Inspektorat Farmaceutyczny, koszty sporządzenia tego leku ponosi apteka. W przypadku braku nieprawidłowości w wyniku badania kontroli jakości leku, koszty tego leku ponosi organ kontrolujący. Aktualnie, niezależnie od wyniku badania kontroli jakości leku kosztami związanymi z ponownym sporządzeniem leku dla pacjenta obarczana jest apteka. Jednocześnie wskazano na konieczność zwiększenia nakładów finansowych na jednostki kontrolujące ten obszar ze środków publicznych.

### **Terminy wykonania i wydania leku**

Utrzymano aktualne zapisy odnośnie do realizacji recepty na lek recepturowy, tzn. lek powinien zostać wykonany niezwłocznie, jednak maksymalnie w ciągu 48 godzin pomiędzy datą przyjęcia do realizacji a datą wykonania. Daty przyjęcia, wykonania i wydania leku muszą być umieszczone w ewidencji leków recepturowych.

Uznano, iż nie ma potrzeby dedefiniowania obszaru zapasów leków sporządzanych w aptece w sytuacji istnienia w FP XII/XIII definicji preparatów magazynowych (*stock preparations*), tj. preparatów farmaceutycznych przygotowywanych na zapas i przechowywanych do uzyskania zlecenia na ich wydanie.

### **Leki recepturowe sporządzane w warunkach aseptycznych**

Przedyskutowano i przegłosowano pozostawienie dotychczasowego zapisu, iż warunki podwyższonej czystości mikrobiologicznej są wymagane w trakcie sporządzania:

- leków z antybiotykami,
- leków z surowcem farmakopealnym, gdy tak wynika z jego monografii,
- leków, dla których taką potrzebę wskazał preskryptor.

Dodatkowo wskazano na leki wymagające przygotowania w warunkach podwyższonej czystości mikrobiologicznej, wymagające zastosowania odpowiednio przygotowanych jałowych utensyliów, części składników.

### **Surowce farmaceutyczne**

Dla ułatwienia preskrypcji leków recepturowych powinna zostać stworzona baza surowców farmaceutycznych, która zawierać będzie listę surowców wraz z ich nazwami synonimowymi. Baza ta powinna zostać udostępniona w przestrzeni internetowej URPL i CeZ w celu implementacji przez dostawców oprogramowania gabinetowego.

Zaletą stworzenia takiej bazy jest ujednoczenie wystawianych recept oraz właściwe raportowanie do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Propozycje zapisów do bazy stanowią załączniki do raportu:

- Załącznik 3: Wykaz synonimów surowców farmaceutycznych do implementacji w bazie słownikowej
- Załącznik 4 Wykaz surowców farmaceutycznych *Cannabis* zarejestrowanych jako *susz* (na czerwiec 2024 r.):



- Załącznik 5 Wykaz surowców farmaceutycznych *Cannabis* zarejestrowanych jako ekstrakty (na czerwiec 2024 r.):

## Postaci leków recepturowych

Uaktualnienia wymagają również kody postaci leków recepturowych określone w §3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych. Propozycje Zespołu w tym zakresie zestawia poniższa tabela:

Kod	Aktualny opis	Nowy opis
1	dla proszków dzielonych – do 20 sztuk	dla proszków dzielonych – do 30 sztuk
2	dla proszków niedzielonych do 80 g	dla proszków niedzielonych – do 100 g
3	dla czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk	dla czopków, globulek, pręcików, kapsułek dopochwowych – do 15 sztuk
4	dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 g	dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 g
5	dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 g) – do 500 g	dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 96% nie może przekroczyć 100 g) – do 500 g
6	dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 g	dla maści, kremów, mazideł, past, żeli oraz pian – do 100 g
7	dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 g	dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 g
8	dla mieszanek ziołowych – do 100 g	dla mieszanek ziołowych – do 100 g
9	dla pigułek – do 30 sztuk	dla pastylek doustnych i lizaków – do 30 sztuk
10	dla klein – do 500 g	dla klein – do 500 g
11	dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 g	dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 g
12	–	dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 20 g

Tabela 21 Propozycje aktualizacji kodów postaci leków recepturowych

Postać leku „proszki dzielone” dotyczy proszków wydawanych w kapsułkach skrobiowych, żelatynowych i z pochodnych celulozy. Zdecydowano o usunięciu postaci leku „pigułki” i wprowadzeniu w to miejsce postaci „pastylki doustne” i „lizaki”.

Zwiększa się ilość czopków, globulek, pręcików i kapsułek dopochwowych oraz proszków niedzielonych możliwych do sporządzenia w ramach jednego ryczału.

Ze względu na rozwój receptury, dostępność nowych technologii, opakowań i potrzeby pacjentów, dodaje się nowe postaci leków, takie jak piany, płyny do nebulizacji, lizaki oraz kapsułki dopochwowe. Postaci te są już wykonywane w praktyce aptecznej, a umieszczenie ich w powyższym spisie ma charakter formalny i pozwala uniknąć wątpliwości przy wycenie leku recepturowego.

W przypadku realizacji recepty na lek płynny do stosowania zewnętrznego zawierający spirytus w ilości przekraczającej 100 g należy zmniejszyć ilość spirytusu do przepisowych 100 g oraz zmniejszyć ilość leku tak, aby możliwe było wykonanie leku w ramach ryczału.

## **Sprawozdawczość leków recepturowych**

Poza opisaną wcześniej kwestią sprawozdawania przyczyn wystawienia recepty na lek recepturowy oraz kodu ICD-10 schorzenia leczonego takim lekiem, w zakresie sprawozdawania recept na leki sporządzane w aptece do NFZ rekomenduje się wprowadzenie możliwości ponownego sprawozdania przez aptekę recepty na taki lek w przypadku, gdy konieczne było dokonanie korekty recepty (w trybie usunięcia). Ponowne sprawozdanie możliwe jest z zachowaniem terminu ważności recepty.

### **Inne**

Ze względu na specyfikę leków recepturowych nie rekomenduje się wprowadzania możliwości dzielenia ryczałtów przepisanego leku pomiędzy apteki. W opinii zespołu powinna zostać usunięta z aktów prawnych możliwość wykonywania leków na podstawie sygnatury, gdyż jest ona bezzasadna w momencie, w którym farmaceuta ma dostęp do dokumentacji pacjenta i historii przepisywanych leków i może samodzielnie wypisać nową receptę.

Wskazano na potrzebę uruchomienia dodatkowego zasobu komunikacyjnego za pomocą platformy w systemie P1 (opisano szczegółowo w części opisującej kontakt z preskrytorem i pacjentem). Zidentyfikowano jednocześnie potrzebę usuwania i archiwizowania starych wiadomości po określonym czasie. Wskazano również na kwestie konieczności zabezpieczenia danych osobowych we wskazanej recepcie podczas komunikacji.

### **Receptariusz**

W ramach wspomaganie procesu preskrypcji leków recepturowych rekomenduje się wprowadzenie receptariusza refundowanych leków recepturowych. Miałby on zawierać składniki leków podlegające refundacji. Lekarz będzie mieć możliwość zmiany ilościowej składników oraz dokonywania niewielkich zmian jakościowych (konieczne ustalenie jaki procent zmian jakościowych może zostać wykonany).

Lekarze przepisując leki recepturowe często korzystają ze stałych składów, wprowadzonych do systemu gabinetowego. Stworzenie oficjalnego receptariusza refundowanych leków recepturowych pozwoli nawet mniej doświadczonym w recepturze preskrytorom na poprawną ordynację tych leków. Taki receptariusz będzie stanowił bazę dla osób uprawnionych gwarantujących jakość i skuteczność ordynowanego leku recepturowego.

Receptariusz powinien powstać w wyniku prac zespołu konsultantów w odpowiednich dziedzinach klinicznych, farmaceutów, lekarzy, środowiska akademickiego oraz Narodowego Funduszu Zdrowia. Jego wdrażanie powinno mieć charakter stopniowy w zależności od dziedziny medycyny. Sugeruje się rozpoczęcie tego procesu od dermatologii, ze względu na największe obciążenie płatnika publicznego kosztem leków recepturowych z tego obszaru. Niezbędnym będzie wprowadzenie okresu przejściowego w zakresie daty, od której miałby obowiązywać receptariusz w stosunku do wprowadzonych zmian legislacyjnych. Aktualizacja receptariusza miałaby odbywać się raz do roku.

### **Kontynuacja terapii lekiem recepturowym**

Zespół zaproponował rozwiązanie umożliwiające nadanie farmaceutom oraz pielęgniarkom uprawnień do powtórzenia zaordynowanego wcześniej przez lekarza leku recepturowego. Kontynuacja taka będzie możliwa jedynie, jeśli lekarz umieści stosowną adnotację w trakcie

pierwotnej preskrypcji. Takie rozwiązanie ułatwi opiekę nad pacjentami zmagającymi się z przewlekłymi schorzeniami.

Lekarz ordynując lek sporządzany w aptece może oznaczyć go jako możliwy do kontynuacji, co pozwoli pacjentowi uzyskać kolejną receptę na ten sam lek w aptece od farmaceuty. Wystawienie recepty farmaceutycznej kontynuacyjnej na lek sporządzany w aptece musi być zawsze poprzedzona wizytą i preskrypcją leku przez lekarza, analogicznie jak proponuje się dla leków gotowych.

## Raporty NFZ

Opisywany w niniejszym raporcie całokształt funkcjonowania receptury w Polsce w pełni uzasadnia wprowadzenie obowiązku corocznego raportowania przez Narodowy Fundusz Zdrowia kosztów związanych z finansowaniem tego obszaru, w podziale na kwoty przeznaczone na refundację poszczególnych składowych leku recepturowego wraz z informacją o ilości zrefundowanych jednostek tych składowych.

## Model finansowania receptury

### Limit finansowania

Stworzony kilkanaście lat temu model finansowania receptury pierwszych zmian doczekał się w 2023 r. Duża nowelizacja ustawy o refundacji zobligowała Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia do corocznego ustalania wykazu zawierającego wysokość limitów finansowania surowców farmaceutycznych. Wykaz ten tworzony jest na podstawie danych przekazywanych przez apteki do Funduszu, tzn. sprawozdawanych cen surowców użytych do sporządzania leków. Wysokość limitów finansowania poszczególnych surowców ustalana jest na poziomie 15 percentyla rozkładu ich cen w roku poprzedzającym publikację wykazu. Jak stanowi art. 6 ust. 8b ustawy o refundacji, świadczeniobiorca nabywając lek recepturowy sporządzony z surowców nabytych przez aptekę po cenie nabycia wyższej niż limit finansowania, oprócz odpłatności ryczałtowej za lek, dopłaca różnicę między ceną nabycia surowców farmaceutycznych służących do sporządzenia leku recepturowego, a wysokością limitów ich finansowania.



Rysunek 10 Odzworowanie wpływu limitu finansowania surowców farmaceutycznych na dopłatę pacjenta i refundację

Pierwszy przedmiotowy wykaz, obowiązujący od 1 stycznia 2024 r. spotkał się z szeroką krytyką. Wytwórcy i pośrednicy hurtowi wskazują na nieprawidłowości wpływające na wiarygodność wykazu, jak np. błędne raportowanie aptek do NFZ czy używanie przez apteki produktów nie posiadających statusu surowca farmaceutycznego (np. kosmetyków). Należy jednak podkreślić, że ustawa o refundacji mówi o przygotowaniu wykazu wysokości limitów finansowania surowców farmaceutycznych w oparciu o dane sprawozdawane przez apteki.

Zespół ds. preskrypcji i realizacji recept opracowując nowy model finansowania leków recepturowych **zapropował podniesienie wysokości limitów finansowania surowców farmaceutycznych z 15 percentyla rozkładu cen danego surowca do 25 percentyla.**

Powinny zostać zachowane zasady dot. publikacji wykazu limitów finansowania, tj. raz w roku oraz braku przekroczenia limitu finansowania surowca powyżej 30 percentyla rozkładu cen danego surowca farmaceutycznego z roku poprzedzającego rok ubiegły.

### **Opakowania i leki gotowe w recepturze**

Jednocześnie, mając na uwadze zgłoszenia NFZ o zawyżaniu cen opakowań leków recepturowych i leków gotowych traktowanych jako surowce farmaceutyczne, **Zespół rekomenduje wprowadzenie limitów finansowania również w tych obszarach, w wysokości 25 percentyla rozkładu cen danego produktu.**

Do kosztu sporządzenia leku recepturowego powinno doliczać się również koszt użytych utensyliów. Należy sporządzić listę takich utensyliów oraz ustalić sztywny limit ich finansowania. Zarówno wykaz jak i limit powinny być publikowane razem.

Na liście tej powinny znaleźć się następujące utensylia:

<b>Lp.</b>	<b>Utensylium</b>
1.	strzykawki jednorazowego użytku stosowane do przygotowania kropli ocznych
2.	igły jednorazowego użytku
3.	sączki/filtry jednorazowego użytku do przygotowania leku ocznego (z ograniczeniem 1 sztuki na 20 g leku)
4.	dozowniki/strzykawki miarowe do podawania płynnych postaci leku recepturowego doustnego
5.	łyżeczki miarowe plastikowe do podawania płynnych postaci leku recepturowego doustnego
6.	miarki dozujące płynne postaci leków recepturowych
7.	dozowniki/pompki dozujące płynne postaci leków recepturowych
8.	zakraplacze
9.	pipety do kropli
10.	sygnatury, etykiety, naklejki z informacjami dodatkowymi (np. zmieszać przed użyciem, trucizna, przechowywać w lodówce)
11.	regulator wilgotności Integrabost (do mieszanek ziołowych)

12. opakowania bezpośrednio leku recepturowego:
- mini zakraplacze jednodawkowe do kropli do oczu,
  - butelki do kropli ocznych,
  - pudełka do maści,
  - pojemniki – tuby do maści z aplikatorem,
  - butelki apteczne z nakrętką,
  - butelki z nakrętką i zakraplaczem zachowującym jałowość,
  - butelki z atomizerem lub rozpylaczem,
  - tubostrzykawki do maści ocznych,
  - foremki blisterowe i zamykane do czopków i globulek,
  - pojemniki z bezpieczną nakrętką na proszki,
  - kapsułki żelatynowe,
  - opłatki skrobiowe.

Tabela 22 Propozycja utensyliów podlegających refundacji

Uregulowania wymaga także kwestia marży hurtowej – zarówno dla surowców farmaceutycznych, jak i wyżej wymienionych utensyliów oraz leków gotowych, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne podczas sporządzania leku recepturowego. Proponuje się wprowadzenie na te elementy sztywnej marży hurtowej w wysokości 6%. Jest to propozycja analogiczna jak dla leków gotowych, dla których 6% marża hurtowa obowiązuje od 1 listopada 2023 r.

### Raportowanie do ZSMOPL i obrót hurtowy

Od 1 kwietnia 2019 r. wszystkie hurtownie farmaceutyczne, apteki ogólnodostępne, punkty apteczne, działy farmacji szpitalnej, apteki szpitalne oraz podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przesyłania raportów o obrotach i stanach do Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL). Obowiązek ten nie dotyczy jednak surowców farmaceutycznych. Konieczne jest uwzględnienie w raportach przekazywanych do ZSMOPL informacji (ceny i ilości opakowań) o surowcach farmaceutycznych i utensyliach recepturowych na poziomie podmiotu odpowiedzialnego oraz hurtowni farmaceutycznej obracającymi danymi produktami.

W opinii Zespołu istotnym jest również uszczegółowienie (poprzez wprowadzenie zmian w art. 72 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne) możliwości obrotu hurtowego surowcami farmaceutycznymi oraz utensyliami przez hurtownie farmaceutyczne.

### Taxa laborum

W trakcie prac Zespołu została zaktualizowana wysokość kwoty *taxa laborum*, co opisano dokładnie w punkcie Pierwsze odpowiedzi na nadużycia – limity cen surowców i podniesienie wysokości *taxa laborum*. Opracowany przez Zespół nowy model finansowania receptury zakłada ustalenie wysokości kwoty *taxa laborum* na poziomie:

- równowartości brutto 0,8% minimalnego wynagrodzenia za pracę<sup>32</sup>, z zaokrągleniem w dół do pierwszego miejsca po przecinku – dla leków sporządzanych w warunkach niejałowych oraz

<sup>32</sup> ogłoszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. z 2020 r. poz. 2207)

- równowartości brutto 1,6% minimalnego wynagrodzenia za pracę, z zaokrągleniem w dół do pierwszego miejsca po przecinku – dla leków sporządzanych w warunkach aseptycznych.

## Marża apteczna

Ustala się wysokość marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego na poziomie 25% od całkowitego kosztu sporządzenia leku recepturowego, ale nie wyższej niż taxa laborum dla leku wykonywanego w warunkach niejałowych.

## Podsumowanie

Omówione w Raporcie propozycje Zespołu powinny być wdrażane równocześnie, ponieważ są ze sobą ściśle powiązane. Ich wdrożenie powinno również wiązać się z zapewnieniem wszystkim zainteresowanym stronom (dostawcy systemów gabinetowych, hurtownie farmaceutyczne, lekarze, farmaceuci, pacjenci) niezbędnych informacji do sprawnego poruszania się wśród nowych zasad, na przykład w formie prowadzenia pilotażu, szkoleń czy kampanii informacyjnej. Pozwoli to na zapewnienie zrozumienia i skutecznego zastosowania nowych rozwiązań. Nie należy implementować tak kompleksowych zmian bez zadbania o użytkowników, ponieważ to oni będą bezpośrednio korzystać z wprowadzonych usprawnień.

W trakcie wdrażania i przeprowadzania szerokich konsultacji społecznych przedstawione propozycje Zespołu mogą ewoluować, co jest naturalnym procesem. Niemniej jednak, stanowią one solidną bazę wyjściową do przeprowadzenia niezbędnych zmian.

Zmiany w systemie preskrypcji i realizacji recept są konieczne i nieuniknione – musimy dostosować się do rozwoju techniki oraz zmieniających się warunków i potrzeb użytkowników. Ignorowanie tych aspektów może prowadzić do stagnacji i pozostawania w tyle. Dlatego tak istotne jest, aby podejść do procesu zmian kompleksowo i z pełnym zaangażowaniem wszystkich zainteresowanych stron

Przedstawione w Raporcie propozycje w formie streszczonej zostały zebrane w poniższej tabeli.

Zakres	Propozycja				
	Lekarze	Lekarze emeryci	Felczerzy	Pielęgniarki i położne	Farmaceuci
Uprawnienia preskryptorów					
Leki bardzo silnie działające (wykaz A)	TAK	TAK	NIE	TAK	TAK
Leki zawierające w składzie substancje psychotropowe i odurzające	TAK	TAK	NIE	TAK <sup>1</sup>	TAK <sup>2</sup>
Leki recepturowe	TAK	TAK	TAK	TAK <sup>3</sup>	TAK
Uprawnienia dodatkowe pacjenta	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Pro auctore/ pro familiae	TAK	TAK <sup>4</sup>	TAK <sup>5</sup>	TAK <sup>6</sup>	TAK <sup>7</sup>

- 1 – jedynie z grupy III-P i IV-P;
- 2 – jedynie z grupy III-P i IV-P;
- 3 – na receptach wystawianych na zlecenie lekarza i na receptach będących kontynuacją leczenia;
- 4 – możliwa preskrypcja kontynuacji recept dla członków rodziny oraz preskrypcja pełnego katalogu leków na receptach PA (z wyjątkiem leków z grupy N i II-P);
- 5 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli;
- 6 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli;
- 7 – zgodnie z powyższymi ustaleniami w tabeli.

Recepty pielęgniarskie	<p>Dalsze rozszerzenie katalogu substancji czynnych i produktów możliwych do samodzielnej ordynacji.</p> <p>Możliwość preskrypcji recept pro auctore i pro familia na recepty na kontynuację leczenia i recepty na leki samodzielnie ordynowane.</p>
Recepty farmaceutyczne	<p>Rezygnacja z wyłącznie awaryjnego charakteru recepty farmaceutycznej.</p> <p>Wprowadzenie możliwości wystawiania recepty farmaceutycznej do kontynuacji leczenia na maksymalnie 120 dni terapii, w oparciu o dane z IKP pacjenta, na leki, dla których lekarz zezwolił na taką możliwość.</p> <p>Preskrypcja leków z refundacją. Przyznanie dostępu do bazy eWUŚ. Ordynacja leków recepturowych pro auctore i pro familia.</p>
Recepty na leki psychotropowe i narkotyczne	<p>Wystawiane na maksymalnie 120 dni terapii. Konieczne umieszczenie precyzyjnego dawkowania, brak możliwości używania zapisu „doraźnie”.</p> <p>Rezygnacja z umieszczania informacji o łącznej zawartości substancji czynnej w przepisanej ilości leku.</p> <p>Ordynacja w drodze teleporady opisana w rozdziale „Receptomaty”.</p>
Import docelowy	<p>Należy zachować aktualne wytyczne dotyczące preskrypcji i realizacji recept na produkty z importu docelowego i nowe propozycje dotyczące terminów ważności recept oraz długości terapii nie powinny ich dotyczyć.</p>
Recepty transgraniczne	<p>Należy utworzyć dostępny dla farmaceutów oficjalny zbiór wzorów recept papierowych stosowanych w krajach Unii Europejskiej i EFTA. Realizacja każdej recepty transgranicznej powinna odbywać się zgodnie z zasadami realizacji recept obowiązującymi w Polsce.</p>
Recepty papierowe	<p>Wystawiane w przypadkach określonych w art. 95b ustawy Prawo Farmaceutyczne.</p> <p>Powinny mieć charakter awaryjny i być wystawiane na jedno najmniejsze refundowane lub dostępne w obrocie opakowanie danego produktu.</p>
Recepty elektroniczne	<p>Możliwość ordynacji dowolnej liczby e-recept w jednym pakiecie.</p> <p>Na e-recepte rocznej można zapisać lek niezbędny do maksymalnie 360-dniowej terapii. System P1 dzieli taką receptę na trzy okresy, każdy zapewniający terapię na maksymalnie 120 dni. Okresy ważności recept zająłby się o 30 dni.</p>
Dawkowanie	<p>Stworzenie wymogu jednolitego sposobu zapisu dawkowania z podaniem rodzaju jednostek dawkowania.</p> <p>Jednostka dawkowania nanoszona automatycznie na podstawie metryki leku.</p> <p>Dawkowanie powiązane z postacią farmaceutyczną leku – dla leków do stosowania zewnętrznego.</p> <p>Zapis „doraźnie” wyłącznie dla jednego najmniejszego refundowanego bądź dostępnego w obrocie opakowania.</p> <p>Powiązanie trwałości leku z dawkowaniem.</p>

Terminy ważności recept	<p>Recepta papierowa ważna przez 30 dni od daty wystawienia.</p> <p>Brak możliwości umieszczenia na niej „daty realizacji od”.</p> <p>Termin ważności e-recepty determinowany jest długością terapii na jaką produkty zostały zaordynowane. Recepty roczne wystawiane są na maksymalnie 360 dni terapii, dzielone na trzy okresy, każdy maksymalnie po 120 dni. Każda część tej recepty ważna jest przez ilość dni którą obejmuje od daty, w której możliwe jest jej zrealizowanie.</p> <p>Rekomendacja odejścia od zróżnicowania terminów ważności recept w zależności od rodzaju leku na jaki została wypisana.</p>
Wydawanie leków	<p>W przypadkach, w których ilość leku do wydania pacjentowi wynikająca z dawkowania nie jest fizycznie możliwa ze względu na zawartość leku w opakowaniu, możliwe jest wydanie ilości leku przekraczającej całkowitą ilość zapisaną na recepcie o jedno najmniejsze refundowane opakowanie lub dostępne w obrocie.</p>
Zamiana leku	<p>Musi istnieć możliwość naniesienia na recepcie znacznika ‚NZ’, nie zamieniać.</p> <p>Możliwe wydanie odpowiednika po kontakcie z preskrytorem i za jego zgodą, co musi być odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta.</p>
Uprawnienia dodatkowe pacjentów	<p>Uprawnienie dodatkowe należy do pacjenta. Możliwość naniesienia tego uprawnienia na recepcie nie zależy od rodzaju umowy jaką preskrytor ma podpisaną z NFZ.</p>
Realizacja jednej recepty w kilku aptekach	<p>Należy wprowadzić możliwość częściowej realizacji jednej recepty w kilku aptekach.</p>
Ewidencja i archiwizacja recept	<p>Zniesienie obowiązku umieszczania na awersie recepty papierowej pieczęci i podpisu osoby realizującej receptę.</p> <p>Ewidencja wszystkich recept w postaci elektronicznej.</p> <p>Podpisywanie dokumentów aptecznych może odbywać się z użyciem podpisu kwalifikowanego lub profilu zaufanego lub certyfikatu ZUS. Zestawienia refundacyjne mogą być wykonywane i wysyłane do NFZ na bieżąco lub w cyklach 5-dniowych.</p>
Automatyzm refundacyjny	<p>Zautomatyzowanie sposobu nanoszenia na recepcie poziomu należnej refundacji poprzez zmapowanie kodów ICD-10 odpowiadających wskazaniom refundacyjnym produktów znajdujących się na wykazie leków refundowanych i stworzenia narzędzia informatycznego, w którym lekarz określa stan kliniczny pacjenta i na tej podstawie system dobiera poziom refundacji. Lekarz korzystający z systemu nie ponosi odpowiedzialności finansowej za nieprawidłowo naniesiony poziom odpłatności. Warunkiem koniecznym jest wprowadzenie przez lekarza do systemu informacji o stanie klinicznym pacjenta mających potwierdzenie w dokumentacji medycznej.</p>
Kontakt z preskrytorem	<p>Konieczne jest zapewnienie łatwego kontaktu między osobą wystawiającą receptę, a osobą ją realizującą. Dobrą praktyką powinno być umieszczenie na recepcie danych umożliwiających bezpośredni kontakt z preskrytorem.</p> <p>Niezbędne jest opracowanie platformy wymiany informacji między użytkownikami systemu ochrony zdrowia (w systemie PI).</p>
Kontakt z pacjentem	<p>Dobrą praktyką powinno być umieszczenie na recepcie, za zgodą Pacjenta, danych do bezpośredniego kontaktu z nim.</p> <p>Wprowadzenie systemowego kontaktu z pacjentem za pomocą aplikacji mojejKP.</p> <p>Konieczność wyrażenia zgody przez pacjenta na udostępnienie danych kontaktowych.</p>
Dostęp do danych pacjenta	<p>Należy opracować narzędzie, które umożliwi preskrytorom oraz realizatorom recept łatwy i szybki wgląd w dane pacjenta w zakresie recept.</p>



Nazewnictwo produktów handlowych i surowców farmaceutycznych	Niezbędne jest ujednoczenie nazewnictwa produktów handlowych i surowców farmaceutycznych już na etapie ich rejestracji.
Receptomaty	<p>Należy wprowadzić zmiany legislacyjne w obszarze udzielania świadczeń zdrowotnych w postaci preskrypcji leków za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności.</p> <p>Należy stworzyć standard organizacyjny teleporady wzorowany na rozwiązaniach obowiązujących w POZ.</p> <p>Umożliwienie organowi prowadzącemu Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą odmowy wpisu do rejestru bądź wykreślenie z rejestru podmiotów, które udzielają świadczeń wyłącznie w formie teleporady.</p> <p>Określenie warunków koniecznych do spełnienia przez badanie poprzedzające wystawienie recepty – nie może być to wyłącznie ankieta, musi odbywać się w czasie rzeczywistym.</p> <p>Wprowadzenie obostrzeń dla recept na leki odurzające i psychotropowe wystawianych w ramach teleporady – jednoczasowy przesył obrazu i dźwięku lub jedynie obrazu.</p> <p>Rozszerzenie uprawnień Rzecznika Praw Pacjenta o nakładanie kar pieniężnych za stosowanie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjentów, bez konieczności wydania uprzednio decyzji nakazującej zaprzestanie takich praktyk. Jednocześnie należy stworzyć katalog tych praktyk i określić wysokość nakładanych kar.</p> <p>Wprowadzenie do przepisów możliwości czasowego zawieszenia (zablokowania) działania podmiotu w przypadku uzasadnionego podejrzenia wystawiania recept w sposób niezgodny z przepisami.</p> <p>Wprowadzenie przepisu karnego określającego przestępstwo polegające na prowadzeniu w sposób nieuprawniony receptomatu.</p> <p>Wprowadzenie przepisu karnego typizującego przestępstwo polegające na wielokrotnym wystawieniu, w celu uzyskania korzyści majątkowej, recepty przez osobę uprawnioną, bez dokonania badania pacjenta.</p> <p>Wprowadzenie możliwości zablokowania i dodania alertu przez farmaceutę do recepty, co do której powziął podejrzenie, że przepisana jest na lek przeznaczony do użytku w celu innym niż medyczny.</p>
Recepty weterynaryjne	Konieczne jest wprowadzenie elektronicznych recept weterynaryjnych poprzez dołączenie lekarzy weterynarii i gabinetów weterynaryjnych do systemu gabinet.gov.pl oraz wprowadzenie rozwiązań ograniczających preskrypcję recept weterynaryjnych papierowych.
Receptura Cannabis	<p>Regulacje prawne dotyczące Cannabis wymagają daleko idących zmian przede wszystkim w obszarach niezwiązanych bezpośrednio z kwestiami receptury i recept.</p> <p>Rekomenduje się podjęcie pilnych prac mających na celu uregulowanie obrotu konopiami i sporządzanie z nich leków recepturowych.</p>
Obowiązek prowadzenia receptury	Proponuje się zniesienie obowiązku prowadzenia receptury aptecznej. Rezygnacja odbywałaby się poprzez złożenie odpowiedniego wniosku do Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego i miałyby być możliwa w dowolnym momencie prowadzenia apteki. Rozpatrzenie wniosku przez WIF powinno odbywać się z uwzględnieniem rozmieszczenia aptek na terenie województwa, aby zabezpieczyć dostępność leków recepturowych dla pacjentów.
Monografia Leków sporządzane w aptece	Należy rozważyć wydanie aktu prawnego regulującego w sposób szczegółowy zasady sporządzania leków w aptece.

	<b>KOD</b>	<b>Rozwinięcie</b>
Przyczyna wystawienia recepty na leki recepturowe	D	przepisywany lek ma dawkę inną niż zarejestrowana albo refundowana
	P	dana substancja czynna nie występuje w pożądanej postaci leku gotowego
	R	istnieją udokumentowane przeciwwskazania pacjenta do stosowania leków gotowych o takim składzie
	I	konieczność indywidualizacji terapii pacjenta
	B	brak na rynku leku gotowego w danej dawce (przy czym, jeśli przepisywana jest dawka wyższa niż największa refundowana, to lek wydawany jest pełnopłatnie)
	Rekomenduje się wprowadzenie obowiązku sprawozdawania powodu wystawienia recepty na lek recepturowy.	
Preskrypcja recept na leki recepturowe	Rezygnacja z ograniczeń ilości e-recept w jednym pakiecie.	
	Na receptce papierowej można wypisać ilość leku recepturowego wynoszącą 1 ryczałt. Ordynacja recepty na lek recepturowy w formie papierowej w przypadkach jak dla leków gotowych.	
	Recepty na leki zawierające w składzie substancje odurzające i psychotropowe wyłącznie w formie elektronicznej.  Powinno zostać opracowane narzędzie informatyczne gwarantujące jednolity wygląd recept przez wprowadzenie pól aktywnych, automatyczne wprowadzanie nazw surowców farmaceutycznych, zliczanie składników aktywnych, możliwość ustawiania wielokrotności ryczałtów.	
Leki gotowe w recepturze	Należy zaktualizować wykazów leków gotowych traktowanych jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych, zgodnie z załącznikiem do raportu.	
	Wykaz powinien być okresowo aktualizowany.	
	Lek recepturowy wykonany z użyciem leku gotowego może być refundowany jeśli przepisana dawka leku gotowego jest mniejsza niż pojedyncza dawka z wykazu leków refundowanych, niezależnie od postaci użytego leku gotowego.	
Dawkowanie leków recepturowych	Umieszczenie na receptce dawkowania jest obowiązkowe dla leków recepturowych zawierających w składzie substancje psychotropowe, narkotyczne i substancje, dla których określone zostały dawki maksymalne.	
	Do systemu należy wprowadzić informacje o dawkach maksymalnych.	
	Dopuszcza się realizację recepty, na której nie podano dawkowania lub jest niepoliczalne dla leków innych niż wymienione powyżej.	
	Możliwość oznaczenia na receptce świadomego przekroczenia dawek.  System gabinetowy powinien komunikować preskryptorowi dane o dawkach maksymalnych i dostępności surowców farmaceutycznych.	
Terminy wykonania i wydania leku	Lek recepturowy powinien być wykonany niezwłocznie, jednak maksymalnie do 48h od daty przyjęcia recepty do realizacji.	
	Lek może zostać wydany pacjentowi w okresie jego trwałości.  W przypadku nieodebrania przez pacjenta leku w okresie jego trwałości, aptece należy się refundacja za usługę sporządzenia leku.	

Uprawnienia osoby wykonującej lek recepturowy	<p>Prawo do modyfikacji składu leku recepturowego w zakresie substancji pomocniczych, jeśli zmiana nie powoduje różnic terapeutycznych.</p> <p>Modyfikacja składu leku recepturowego w zakresie substancji czynnej tylko po udokumentowanym kontakcie z preskrytorem.</p> <p>Modyfikacja ilości wydawanej jednorazowo ilości leku recepturowego w przypadku ograniczonej trwałości leku.</p> <p>Do powyższych modyfikacji uprawniony jest jedynie magister farmacji.</p>
Zarządzanie wystawionymi receptami	Powinny istnieć możliwości zablokowania recepty do realizacji, korekty recepty, zamknięcia recepty.
Receptariusz	Stworzenie receptariusza z refundowanymi składami leków recepturowych. Możliwe pewne modyfikacje składów/ilości przez preskrytora. Konieczne okresowe aktualizacje.
Leki recepturowe sporządzane w warunkach aseptycznych	Warunki podwyższonej czystości mikrobiologicznej są wymagane w trakcie sporządzania leków z antybiotykami, surowcem farmakopealnym, gdy tak wynika z jego monografii, leków, dla których taką potrzebę wskazał preskrytor.
Baza surowców farmaceutycznych	Powinna zostać stworzona baza surowców farmaceutycznych, która zawierać będzie listę surowców wraz z ich nazwami synonimowymi. Baza ta powinna zostać udostępniona w przestrzeni internetowej URPL i CeZ w celu implementacji przez dostawców oprogramowania gabinetowego.
Postaci leków recepturowych	Aktualizacja kodów postaci leków recepturowych oraz ilości leków wykonywanych w ramach ryczału, zgodnie z załącznikiem do raportu.
Sprawozdawczość leków recepturowych	<p>Konieczność sprawozdawania kodu wskazującego przyczynę wystawienia recepty na lek recepturowy.</p> <p>Umożliwienie ponownego sprawozdawania recept, dla których konieczne było wykonanie korekty w trybie usunięcia.</p>
Ewidencja recept na leki recepturowe	Ewidencja powinna odbywać się przede wszystkim w formie elektronicznej. Rekomenduje się poszerzenie sposobów autoryzowania wpisów w ewidencji poprzez wprowadzenie możliwości używania w tym celu podpisu kwalifikowanego, podpisu zaufanego, certyfikatu eZLA.
Częściowa realizacja recept na leki recepturowe	Nie rekomenduje się wprowadzania możliwości dzielenia ryczałów przepisane leku recepturowego pomiędzy aptekami.
Recepty kontynuacyjne na leki recepturowe	Do wystawiania recept do kontynuacji leczenia lekiem recepturowym uprawnieni są farmaceuci oraz pielęgniarki i położne. Możliwe wyłącznie dla leków, przy których lekarz umieścił stosowną adnotację.
Raportowanie przez NFZ	Wprowadzenie obowiązku corocznego raportowania przez NFZ kosztów związanych z finansowaniem receptury, w podziale na kwoty przeznaczone na refundację poszczególnych składów leku recepturowego wraz z informacją o ilości zrefundowanych jednostek tych składów.
Kontrola jakości sporządzanych leków recepturowych	W przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości leku dokonanej przez Inspektorat Farmaceutyczny, koszt sporządzenia leku ponosi apteka. W przeciwnym wypadku koszt leku ponosi organ kontrolujący.
Limit finansowania surowców farmaceutycznych	Podniesienie wysokości limitów finansowania surowców farmaceutycznych z 15 percentyla rozkładu cen danego surowca do 25 percentyla.
Limit finansowania utensyliów	Do kosztu sporządzenia leku recepturowego powinno doliczać się również koszt użytych utensyliów. Należy sporządzić wykaz finansowanych utensyliów oraz wprowadzić sztywny limit ich finansowania.
Taxa laborum	Powiązanie wysokości taxa laborum z minimalnym wynagrodzeniem brutto za pracę: 0,8% dla leków niejałowych i 1,6% dla leków sporządzanych w warunkach aseptycznych.
Marża apteczna	Ustala się wysokość marży aptecznej dla refundowanego leku recepturowego na poziomie 25% od całkowitego kosztu sporządzenia leku recepturowego, ale nie wyższej niż taxa laborum dla leku wykonywanego w warunkach niejałowych

Marża hurtowa	Zarówno dla surowców farmaceutycznych jak i utensyliów rekomenduje się wprowadzenie sztywnej marży hurtowej w wysokości 6%, analogicznie jak dla leków gotowych.
Inne	Usunięcie możliwości wykonywania leków recepturowych na podstawie sygnatury.

Tabela 23 Streszczenie propozycji Zespołu przedstawionych w raporcie

## Załącznik 1:

### Wykaz leków, które mogą być traktowane jako surowce farmaceutyczne przy sporządzaniu leków recepturowych

Lp.	Nazwa	Skład	Postać
1	Aqua pro iniectione	Aqua pro iniectione	rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
2	Azulan	Chamomillae anthodii/Matricariae floris extractum fluidum	płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę
3	Devikap	Colecalciferolum	krople doustne, roztwór
4	Fenactil	Chlorpromazini hydrochloridum	krople doustne, roztwór
5	Intractum Hippocastani	Hippocastani intractum	płyn doustny
6	Intractum Hyperici	Hyperici herbae intractum	płyn doustny
7	Linomag	Lini oleum virginale	płyn na skórę
8	Maść cynkowa	Zinci oxydati unguentum	maść
9	Injectio Natrii chlorati isotonica	Natrii chloridum	roztwór do wstrzykiwań
10	Neospasmina	Extractum fluidum ex: Crataegi fructus et Valerianae radice	syrop
11	Płyn Burowa	Aluminii subacetatis solutio	płyn na skórę
12	Sulfoguaiacoli sirupus	Sulfoguaiacoli	syrop
13	Sirupus Pini compositus	Pini extractum fluidum, Foeniculi tinctura, Codeini phosphas hemihydricus	syrop
14	Succus Hyperici	Hyperici herbae succus	płyn doustny
15	Succus Taraxaci	Taraxaci radice succus	płyn doustny
16	Succus Urtica	Urticae herbae succus	płyn doustny
17	Syrop prawoślazowy	Althaeae sirupus FP	syrop
18	Syrop tymiankowy złożony	Thymi sirupus compositus FP	syrop
19	Tussipect	Ephedrini hydrochloridum + Thymi extractum + Saponinum	syrop
20	Vitaminum A	Retinolum, Retinoli palmitas	płyn doustny, krople doustne, roztwór
21	Vitaminum A+D3	Colecalciferolum + Retinolum	płyn doustny
22	Vitaminum E	int-rac-alfa – Tocopheroli acetat	krople doustne, roztwór
23	Vigantol	Colecalciferolum	krople doustne, roztwór
24	Vitaminum B compositum	Calcii pantothenas + Riboflavinum + Thiamini nitras + Nicotinamidum + Pyridoxini hydrochloridum	tabletki drażowane
25	Vitaminum B1 Richter	Thiamini hydrochloridum	tabletki
26	Vitaminum B12-SF	Cyanocobalaminum	tabletki powlekane, roztwór do wstrzykiwań

Lp.	Nazwa	Skład	Postać
27	Vitaminum B2 Teva	Riboflavinum	tabletki drażowane
28	Vitaminum B6 Teva	Pyridoxini hydrochloridum	tabletki
29	Vitaminum PP Polfarmex	Nicotinamidum	tabletki
30	Vitaminum PP Omega Pharma	Nicotinamidum	tabletki
31	Różne nazwy handlowe	Atenololum	tabletki
32	Różne nazwy handlowe	Calcium	syrop
33	Różne nazwy handlowe	Captoprilum	tabletki
34	Różne nazwy handlowe	Hydrochlorothiazidum	tabletki
35	Różne nazwy handlowe	Amitryptylinum hydrochloridum	tabletki powlekane
36	Różne nazwy handlowe	Baclofenum	tabletki

## Załącznik 2:

### Wykaz skrótów recepturowych do implementacji w systemach gabinetowych

Skrót	Rozwinięcie	Tłumaczenie
aa	ana partes aequales	w równych częściach
aa ad	ana partes aequales ad	w równych częściach do
ad	ad	do
ad m. med.	ad manus medici	do rąk lekarza
ad us. ext.	ad usum externum	do użytku zewnętrznego
ad us. int.	ad usum internum	do użytku wewnętrznego
ad us. prop.	ad usum proprium	do użytku własnego
D.S.	da signa	oznacz
Div. in part. aeq.	divide in partes aequales	podziel na ... równych części
D.t.d.	dentur tales doses	daj takich dawek
ex temp.	ex tempore	doraźnie
M.f.	misce fiat	zmieszaj, zrób
M.f. sol.	misce fiat solutio	zmieszaj, aby powstał roztwór
M.f. susp.	misce fiat suspensio	zmieszaj, aby powstała zawiesina
M.f. gtt.	misce fiat guttae	zmieszaj, aby powstały krople
M.f. guttae	misce fiat guttae	zmieszaj, aby powstały krople
M.f. mixt.	misce fiat mixtura	zmieszaj, aby powstała mikstura
M.f. liq.	misce fiat liquor	zmieszaj, aby powstał płyn
M.f. sirup.	misce fiat sirupus	zmieszaj, aby powstał syrop
M.f. irrigatio	misce fiat irrigatio	zmieszaj, aby powstał płyn do irygacji
M.f. emulsio	misce fiat emulsio	zmieszaj, aby powstała emulsja
M.f. glob. D.t.d. No	misce fiat globuli, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały globulki w ilości ... sztuk/dawek
M.f. supp. vag. D.t.d. No	misce fiat suppositoria vaginalia, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały czopki dopochwowe w ilości ... sztuk/dawek
M.f. supp. D.t.d. No	misce fiat suppositoria, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały czopki w ilości ... sztuk/dawek
M.f. styli D.t.d. No	misce fiat styli, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały pręciki w ilości ... sztuk/dawek
M.f. pulv.	misce fiat pulvis	zmieszaj, aby powstał proszek
M.f. pulv. D.t.d. No	misce fiat pulveres, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały proszki w ilości ... sztuk/dawek
M.f. pulv. Div. in part. aeq.	misce fiat pulvis, divide in partes aequales	zmieszaj, aby powstał proszek, podziel na ... równych części
M.f. pulv. Div. in part. aeq.	misce fiat pulveres, divide in partes aequales	zmieszaj, aby powstały proszki, podziel na ... równych części
M.f. spec.	misce fiat species	zmieszaj, aby powstała mieszanka ziołowa

Skrót	Rozwinięcie	Tłumaczenie
<b>M.f. ungu.</b>	misce fiat unguentum	zmieszaj, aby powstała maść
<b>M.f. cremor</b>	misce fiat cremor	zmieszaj, aby powstał krem
<b>M.f. pasta</b>	misce fiat pasta	zmieszaj, aby powstała pasta
<b>M.f. linimentum</b>	misce fiat linimentum	zmieszaj, aby powstało mazidło
<b>M.f. gelatina</b>	misce fiat gelatina	zmieszaj, aby powstała kleina
<b>M.f. gel.</b>	misce fiat gelatum	zmieszaj, aby powstał żel
<b>M.f. spuma</b>	misce fiat spuma	zmieszaj, aby powstała piana
<b>M. f. muscus</b>	misce fiat muscus	zmieszaj, aby powstała piana
<b>M.f. gtt. ophthalm.</b>	misce fiat guttae ophthalmicae	zmieszaj, aby powstały krople do oczu
<b>M.f. ungu. ophthalm.</b>	misce fiat unguentum ophthalmicum	zmieszaj, aby powstała maść do oczu
<b>M.f. sol. ophthalm.</b>	misce fiat solutio ophthalmica	zmieszaj, aby powstały krople do oczu
<b>M.f. gtt. nasales</b>	misce fiat guttae nasales	zmieszaj, aby powstały krople do nosa
<b>M.f. nebulisatio</b>	misce fiat nebulisatio	zmieszaj, aby powstał płyn do nebulizacji
<b>M.f. ungu. nasale</b>	misce fiat unguentum nasale	zmieszaj, aby powstała maść do nosa
<b>M.f. gtt otol.</b>	misce fiat guttae otologicae	zmieszaj, aby powstały krople do ucha
<b>M.f. pastil. D.t.d. No</b>	misce fiat pastillae, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały pastylki w ilości ... sztuk/dawek
<b>M.f. pil. D.t.d. No</b>	misce fiat pilulae, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały pigułki w ilości ... sztuk/dawek
<b>M.f. sug.</b>	misce fiat sugitoria, dentur tales doses numero	zmieszaj, aby powstały lizaki w ilości ... sztuk
<b>q.s.</b>	quantum satis	ilość potrzebna



## Załącznik 3:

# Wykaz synonimów surowców farmaceutycznych do implementacji w bazie słownikowej

Nazwa główna	Forma na recepte	Synonimy
1,9% Sol. Ac. borici	<b>1,9% Sol. Ac. borici</b>	Acidum boricum solutum 1,9% Roztwór kwasu borowego 1,9% 1,9% Roztwór kwasu borowego Acidi borici solutio 1,9%
3% Sol. Ac. borici	<b>3% Sol. Ac. borici</b>	Acidum boricum solutum 3% Roztwór kwasu borowego 3,0% Acidi borici solutio 3% 3% Roztwór kwasu borowego
20% Sol. Chlorhexidini digluconatis	<b>20% Sol. Chlorhexidini digluconatis</b>	Chlorheksydyny diglukonian 20% roztwór Chlorhexidini digluconatis solutio Chlorhexidinum gluconicum solutio 20% Roztwór chlorheksydyny 20% Chlorhexidini digluconatis solutio 20%
10% Sol. Formaldehydi	<b>10% Sol. Formaldehydi</b>	Formaldehyd 10% Formaldehydum 10% Formaldehydu roztwór 10% Formalina 10% Formaldehydi solutio 10%
35% Sol. Formaldehydi	<b>35% Sol. Formaldehydi</b>	Formaldehyd 35% Formaldehydi solutio 35 per centum Formaldehydu roztwór 35% Formalina Formaldehyd Formaldehydi solutio 35% Formaldehydum 40%
4% Sol. Formaldehydi	<b>4% Sol. Formaldehydi</b>	Formaldehyd 4% Formaldehydum 4% Formaldehydu roztwór 4% Formalina 4% Formaldehydi solutio 4%
3% Sol. Hydrogenii peroxidatum	<b>3% Sol. Hydrogenii peroxidati</b>	Woda utleniona Hydrogenii peroxidum Wodoru nadtlenek 3% Hydrogenii peroxidum 3% Hydrogenii peroxidum solutum 3% Hydrogenii peroxidi solutio 3% Perhydrol 3%
Absinthii herba	<b>Absinthii herbae</b>	Ziele piołunu
Acaciae gummi	<b>Acaciae gummi</b>	Guma arabska Gummi arabicum Guma akacja Guma arabska, dyspersja wysuszona Acaciae gummi dispersione desiccata Guma arabska suszona rozpyłowo
Acidum acetylsalicylicum	<b>Ac. acetylsalicylici</b>	Kwas acetylosalicylowy Aspiryna
Acidum ascorbicum	<b>Ac. ascorbici</b>	Kwas askorbinowy Kwas askorbowy Vitaminum C Witamina C
Acidum benzoicum	<b>Ac. benzoici</b>	Kwas benzoesowy
Acidum boricum	<b>Ac. borici</b>	Kwas borowy Kwas borny
Acidum citricum	<b>Ac. citrici</b>	Kwas cytrynowy Acidum citricum monohydricum Kwas cytrynowy jednowodny
Acidum lacticum	<b>Ac. lactici</b>	Kwas mlekowy
Acidum salicylicum	<b>Ac. salicylici</b>	Kwas salicylowy Kwas salicylowy mikronizowany Acidum salicylicum micronisatum

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Acidum salicylicum cum Vaselino albo 1 + 1	<b>Ac. salicylici cum Vaselino albo 1+1</b>	Kwas salicylowy z wazeliną białą 1:1 Acidum salicylicum triturationis 1:1 cum vaselino Kwas salicylowy koncentrat z wazeliną Acidum salicylicum + Vaselinum 1:1
Acidum tartaricum	<b>Ac. tartarici</b>	Kwas winowy
Adeps solidus	<b>Adipis solidi</b>	Witepsol H15 Tłuszcz stały Podłoże czopkowe Basis ad suppositoria
Adeps suillus	<b>Adipis suilli</b>	Smalec Smalec wieprzowy
Adonidis vernalis tinctura	<b>Tinct. Adonidis vernalis</b>	Nalewka z ziela miłki wiosennego Tinctura Adonidis vernalis titrata Nalewka z ziela miłki wiosennego mianowana Nalewka z ziela miłki wiosennego standaryzowana Tinctura Adonidis vernalis normata Nalewka z miłki
Amara tinctura	<b>Tinct. Amarae</b>	Nalewka gorzka Tinctura amara
Aminophyllinum	<b>Aminophyllini</b>	Aminophyllinum dihydricum Euphyllinum Aminofilina Aminofilina dwuwodna
Ammonii anisatus spiritus	<b>Ammonii anisati spiritus</b>	Krople anyżowe Liquor ammonii anisatus
Ammonii bromidum	<b>Ammonii bromidi</b>	Amonowy bromek Ammonium bromatum
Ammonii chloridum	<b>Ammonii chloridi</b>	Amonowy chlorek Ammonium chloratum
Anisi oleum	<b>Ol. Anisi</b>	Olejek anyżowy Anisi aetheroleum
Aqua	<b>Aquae</b>	Woda do receptury aptecznej Aqua pro usu officinale Woda do receptury aptecznej FP Woda oczyszczona Aqua purificata Woda
Aqua Calcis	<b>Aquae Calcis</b>	Woda wapienna Calcium hydricum solutum Aqua Calcariae Woda wapienna Galfarm
Argenti nitras	<b>Argenti nitratis</b>	Srebro azotan Argentum nitricum Lapis
Argentum colloidalne	<b>Argenti colloidalne</b>	Srebro koloidalne Collargol Srebro koloidalne do użytku zewnętrznego Argentum colloidalne ad usum externum
Argentum proteinicum	<b>Argenti proteinici</b>	Srebro proteinian Protargol Białczan srebra
Arnicae tinctura	<b>Tinct. Arnicae</b>	Nalewka z kwiatu arniki Tinctura Arnicae Nalewka z arniki Nalewka z koszyczka arniki
Ascorbylis palmitas	<b>Ascorbylis palmitatis</b>	Askorbylu palmitynian Palmitynian kwasu askorbowego Witaminy C palmitynian
Atropini sulfas	<b>Atropini sulfatis</b>	Atropiny siarczan Atropinum sulfuricum
Aurantii amari tinctura	<b>Tinct. Aurantii amari</b>	Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej Aurantii amari epicarpium et mesocarpium tinctura Nalewka z pomarańczy
Balsamum peruvianum	<b>Balsami peruviani</b>	Balsam peruwiański

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Basis cremor o/w	<b>Basis cremor o/w</b>	Basis cremor o/w Lekobaza Hascobaza Podłoże emulsyjne hydrofilowe Lekobaza apteczna Lekobaza Coel Lekobaza Amara Lekobaza Galfarm Lekobaza apteczna Actifarm Basis cremor
Basis cremor w/o	<b>Basis cremor w/o</b>	Lekobaza Lux Apteczna Lekobaza lux Pharma Cosmetic Podłoże emulsyjne hydrofobowe
Belladonnae tinctura	<b>Tinct. Belladonnae</b>	Nalewka z liści pokrzyku standaryzowana Belladonnae folii tinctura normata Nalewka z pokrzyku Nalewka z pokrzyku mianowana Nalewka z liści pokrzyku
Benzalkonii chloridum	<b>Benzalkonii chloridi</b>	Benzalkoniowy chlorek
Benzocainum	<b>Benzocaini</b>	Benzokaina Anaesthesinum Anestezyna Benzokaina mikronizowana
Betulae succus	<b>Succ. Betulae</b>	Succus Betulae Betulae folii recentis succus Sok z liści brzozy Sok z brzozy
Bismuthi subnitras	<b>Bismuthi subnitratis</b>	Bismuthi subnitras ponderosum Bismuthum subnitricum Bismuthum nitricum basicum Bizmutawy azotan zasadowy Zasadowy azotan bizmutu
Bismuthi subcarbonas	<b>Bismuthi subcarbonatis</b>	Bismuthum subcarbonicum Bismuthum carbonicum basicum Bizmutu węglan zasadowy
Bismuthi subgallas	<b>Bismuthi subgallatis</b>	Bizmutu galusan zasadowy Bismuthum subgallicum Dermatolum Dermatol
Brimonidini tartras	<b>Brimonidini tartratis</b>	Brymonidyny Winian
Cacao oleum	<b>Ol. cacao</b>	Masło kakaowe Butyrum Cacao Theobromatis oleum Olej kakaowy Ol. cacao
Calcii carbonas	<b>Calcii carbonatis</b>	Wapnia węglan Calcii carbonas praecipitatus Wapnia węglan strącony Calcium carbonicum praecipitatum
Calcii chloridum	<b>Calcii chloridi</b>	Wapnia chlorek sześciowodny Calcii chloridum hexahydricum Calcium chloratum Wapnia chlorek
Calcii gluconas	<b>Calcii gluconatis</b>	Wapnia glukonian Calcium gluconicum Calcium gluconatum
Calcii lactas	<b>Calcii lactatis</b>	Wapnia mleczan pięciowodny Calcii lactas pentahydricus Wapnia mleczan Calcium lacticum
Calendulae tinctura	<b>Tinct. Calendulae</b>	Tinctura Calendulae Calendulae anthodii tinctura Nalewka z kwiatu nagietka Nalewka z nagietka
Camphora	<b>Camphorae</b>	Kamfora Camphora racemica Kamfora racemiczna

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Camphorae spiritus	<b>Spir. Camphorae</b>	Spirytus kamforowy
Capsici tinctura	<b>Tinct. Capsici</b>	Nalewka standaryzowana z owoców pieprzowca Capsici tinctura normata Nalewka z pieprzowca Nalewka z pieprzu tureckiego
Capsullae amylaceae	<b>Capsullae amylaceae</b>	Kapsułki skrobiowe Opłatki Opłatki skrobiowe
Carbo medicinalis	<b>Carbonis medicinalis</b>	Węgiel aktywny Carbo activatus Węgiel leczniczy Carbo adsorbens Węgiel chłonny
Cera alba	<b>Cerae albae</b>	Wosk biały Wosk pszczeli
Cera flava	<b>Cerae flavae</b>	Wosk żółty
Chlorali hydras	<b>Chlorali hydratis</b>	Chloralu wodzian Chloralum hydratum
Chloramphenicolum	<b>Chloramphenicoli</b>	Chloramfenikol Detreomycinum Chloromycetinum
Chlorhexidini diacetat	<b>Chlorhexidini diacetatis</b>	Chlorheksydyny dioctan Chlorheksydyny octan
Cholesteroli unguentum	<b>Ung. Cholesteroli</b>	Maść cholesterolowa Maść Cholesterolowa Galfarm
Cholesterolum	<b>Cholesteroli</b>	Cholesterol Cholesterinum
Cinchonae tinctura	<b>Tinct. Cinchonae</b>	Nalewka z kory chinowej Tinctura Chinae Nalewka chinowa
Clindamycini hydrochloridum	<b>Clindamycini hydrochloridi</b>	Klindamycyny chlorowodorek
Clobetasoli propionas	<b>Clobetasoli propionatis</b>	Clobetasol pulvis pro receptura Klobetazolu propionian Klobetazol Clobetasolum
Clotrimazolum	<b>Clotrimazoli</b>	Clotrimazol Klotrymazol Clotrimazol pulvis pro receptura
Codeini phosphas	<b>Codeini phosphatis</b>	Kodeiny fosforan półwodny Codeini phosphas hemihydricus Kodeiny fosforan Codeinum phosphoricum
Coffeinum	<b>Coffeini</b>	Coffeinum purum Kofeina Theinum
Coffeinum-natrii benzoas	<b>Coffeinum-natrii benzoatis</b>	Coffeinum-Natrium benzoicum Kofeino-benzoosan sodowy Kofeino-sodowy benzoosan
Collodium	<b>Collodi</b>	Kolodium
Convallariae tinctura	<b>Tinct. Convallariae</b>	Nalewka z ziela konwalii mianowana Tinctura Convallariae titrata Tinctura Convallariae normata Nalewka z konwalii Nalewka z ziela konwalii standaryzowana
Crataegi fructus	<b>Crataegi fructus</b>	Owoc głogu
Crataegi tinctura	<b>Tinct. Crataegi</b>	Nalewka z kwiatostanu głogu Nalewka z głogu
Cupri sulfas	<b>Cupri sulfatis</b>	Miedzi siarczan pięciowodny Cupri sulfas pentahydricus Miedzi siarczan Cuprum sulfuricum

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Cynarae tinctura	<b>Tinc. Cynarae</b>	Tinctura Cynarae Cynarae folii tinctura Nalewka z karczocha Nalewka z liści karczocha
Dimeticonum	<b>Dimeticoni</b>	Dimetykon 350 Dimeticonum 350 Olej silikonowy Oleum siliconi Silolum
Dinatrii phosphas	<b>Dinatrii phosphatis</b>	Disodu fosforan dwunastowodny Dinatrii phosphas dodecahydricus Dinatrii hydrogenophosphas Natrium phosphoricum bibasicum Dinatrii phosphas dihydricus Sodu wodorofosforan Disodu fosforan Disodu fosforan dwuwodny
Dithranolum	<b>Dithranoli</b>	Cygnolina Ditranol Cignolinum
Ephedrini hydrochloridum	<b>Ephedrini hydrochloridi</b>	Efedryny chlorowodorek Ephedrinum hydrochloricum
Equiseti tinctura	<b>Tinc. Equiseti</b>	Tinctura Equiseti Equiseti herbae tinctura Nalewka ze skrzypu Nalewka z ziela skrzypu
Erythromycinum	<b>Erythromycini</b>	Erytromycyna
Ethacridini lactas	<b>Ethacridini lactatis</b>	Etakrydyny mleczan Aethacridinum lacticum Ethacridini lactas monohydricus Etakrydyny mleczan Etakrydyny mleczan jednowodny Rivanolum
Ethanolum 60%	<b>Ethanol 60%</b>	Etanol 60% Ethanolum 60° Etanol 60% (v/v)
Ethanolum 70%	<b>Ethanol 70%</b>	Etanol 70% Ethanolum 70° Etanol 70% (v/v)
Ethanolum 96%	<b>Ethanol 96%</b>	Alkohol etylowy Aethanolum 760g/L Spiritus Vini Ethanolum Etanol 96% (v/v) Ethanolum 96° Etanol 96% Etanol
Ethylmorphini hydrochloridum	<b>Ethylmorphini hydrochloridi</b>	Dionina Etylomorfiny chlorowodorek Etylomorfin
Eucalypti oleum	<b>Ol. Eucalypti</b>	Olejek eukaliptusowy Eucalypti aetheroleum

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Eucerinum	<b>Eucerini</b>	Euceryna apteczna Unguentum Eucerini I Unguentum Eucerini Unguentum Eucerini FP Euceryna Euceryna apteczna Actifarm Euceryna apteczna Pharma Cosmetic Euceryna bezwodna II Amara Euceryna bezwodna Euceryna bezwodna S Euceryna bezwodna Coel Euceryna bezwodna DAB Euceryna Microfarm Unguentum Eucerini II Euceryna apteczna Galfarm Maść eucerynowa Eucerinum anhydricum Lanae alcoholum unguentum
Eugenolum	<b>Eugenoli</b>	Eugenol
Finasteridum	<b>Finasteridi</b>	Finasteryd
Gallae tinctura	<b>Tinct. Gallae</b>	Nalewka z dębianek
Gelatum hydroxyethylcellulosi	<b>Gelati hydroxyethylcellulosi</b>	Żel z hydroksyetylocelulozy Kleik z hydroksyetylocelulozy Celugel Basis ad gelatum Hydroxyethylcellulosi mucilago
Gentamicini sulfas	<b>Gentamicini sulfatis</b>	Gentamycyny siarczan Gentamycinum sulfuricum
Ginkgo bilobae tinctura	<b>Tinct. Ginkgo bilobae</b>	Tinctura Ginkgo bilobae Ginkgo bilobae folii tinctura Nalewka z mitorzębu Nalewka z liścia mitorzębu
Glycerolum	<b>Glyceroli</b>	Glicerol Glycerolum 85% Glycerinum Glycerolum 86% Glicerolum FP Glicerol 85% Gliceryna
Glucosum	<b>Glucosi</b>	Glukoza Dextrosum Glucosum anhydricum Glukoza bezwodna Glucosum monohydricum Glukoza jednowodna Dekstroza
Hippocastani intractum	<b>Int. Hippocastani</b>	Intractum Hippocastani Hippocastani seminis recentis intractum Alkoholatura z nasienia kasztanowca
Homatropini hydrobromidum	<b>Homatropini hydrobromidi</b>	Homatropiny bromowodorek Homatropinum hydrobromicum Bromek homatropiny Homatropina
Hydrargyri aminochloridum	<b>Hydrargyri aminochloridi</b>	Rtęciowy aminochlorek Hydrargyrum aminochloratum Hydrargyrum precipitatum album
Hydrargyri sulfuridum rubrum	<b>Hydrargyri sulfuridi rubri</b>	Czerwony siarczek rtęciowy
Hydrocortisonum	<b>Hydrocortisoni</b>	Hydrokortyzon Hydrokortyzon mikronizowany Hydrocortisonum micronisatum
Hydrogenii peroxydum 30%	<b>Hydrogenii peroxydi 30%</b>	Wodoru nadtlenuk 30% Hydrogenii peroxydatum Perhydrolum Perhydrol
Hyperici intractum	<b>Int. Hyperici</b>	Intractum Hyperici Hyperici herbae recentis intractum Alkoholatura z ziela dziurawca Alkoholatura z dziurawca

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Ichthammolum	<b>Ichthammoli</b>	Ichthammol Ammonii bituminosulfonas Ichtamol Amonowy sulfobituminian Ammonium sulfobituminicum Ichtiol Ichtyolum
Iodum	<b>Iodi</b>	Jod
Iodoformium	<b>Iodoformi</b>	Jodoform
Ipecacuanhae tinctura	<b>Tinct. Ipecacuanhae</b>	Nalewka z korzenia ipekakuany Nalewka z ipekakuany Nalewka z korzenia wymiotnicy
Kalii bromidum	<b>Kalii bromidi</b>	Potasu bromek Kalium bromatum
Kalii chloridum	<b>Kalii chloridi</b>	Potasu chlorek Kalium chloratum
Kalii iodidum	<b>Kalii iodidi</b>	Potasu jodek Kalium iodatum
Kalii nitras	<b>Kalii nitratis</b>	Potasu azotan
Kalii permanganas	<b>Kalii permanganatis</b>	Potasu nadmanganian Kalium hypermanganicum
Ketoprofenum	<b>Ketoprofeni</b>	Ketoprofen pulvis pro receptura Ketoprofen
Lactosum	<b>Lactosi</b>	Laktoza bezwodna Cukier mlekowy Laktoza Saccharum lactis Laktoza jednowodna Lactosum monohydricum Laktoza bezwodna
Lanolinum	<b>Lanolini</b>	Lanolina Adeps lanae Lanolina Amara Lanolina apteczna Lanolina bezwodna Lanolinum anhydricum
Lavandulae oleum	<b>Ol. Lavandulae</b>	Olejek lawendowy Lavandulae aetheroleum
Leonuri tinctura	<b>Tinct. Leonuri</b>	Tinctura Leonuri Leonuri cardiaca herbae tinctura (1:4-5) ekstrahent – etanol 70% [v/v] Nalewka z serdecznika Nalewka z ziela serdecznika Leonuri cardiaca herbae tinctura
Lidocaini hydrochloridum	<b>Lidocaini hydrochloridi</b>	Lidokainy chlorowodorek Lignocainum hydrochloricum Lidocainum hydrochloricum Xylocainum Lidokainy chlorowodorek jednowodny Lidocaini hydrochloridum monohydricum
Lini oleum	<b>Ol. Lini</b>	Olej lniany Lini oleum virginale Olej lniany pierwszego tłoczenia
Lupuli tinctura	<b>Tinct. Lupuli</b>	Tinctura Humuli lupuli Lupuli floris tinctura Nalewka z kwiatostanu chmielu Nalewka z chmielu
Magnesii carbonas	<b>Magnesii carbonatis</b>	Magnezu węglan ciężki Magnesii subcarbonas panderosus Magnesii subcarbonas Magnezu węglan Magnesium carbonicum
Magnesii oxidum	<b>Magnesii oxidi</b>	Magnezu tlenek Magnesii oxidum ponderosum Magnezu tlenek ciężki Magnesium oxydatum

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Magnesii sulfas	<b>Magnesii sulfatis</b>	Magnezu siarczan wysuszony Magnesii sulfas siccatus Magnezu siarczan Magnesium sulfuricum Magnesii sulfas heptahydricus Magnezu siarczan siedmiowodny Sól gorzka
Matricariae tinctura	<b>Tinct. Matricariae</b>	Tinctura Matricariae Matricariae floris tinctura Chamomillae tinctura Nalewka z kwiatu rumianku Nalewka z rumianku
Melissae intractum	<b>Int. Melissa</b>	Intractum Melissa Melissae herbae recentis intractum (1:1) Alkoholatura z melisy Alkoholatura z ziela melisy
Menthae piperitae oleum	<b>Ol. Menthae piperitae</b>	Olejek mięty pieprzowej Menthae piperitae aetheroleum Olejek miętowy Olejek eteryczny miętowy
Menthae tinctura	<b>Tinct. Menthae</b>	Menthae piperitae tinctura Nalewka miętowa Nalewka z liścia mięty Menthae piperitae tinctura cum menthae piperitae aetheroleo
Mentholum	<b>Mentholi</b>	Lewomentol Levomentholum Mentol Mentol racemiczny Mentholum racemicum
Metamizolum natricum	<b>Metamizoli natrici</b>	Metamizol sodowy Pyralginum Metamizolum natricum monohydricum Metamizol sodowy jednowodny
Methenaminum	<b>Methenamini</b>	Metenamina Urotropinum Urotropina
Methylenum coeruleum	<b>Methyleni coerulei</b>	Methylenum coeruleum Błękit metylenowy
Methylis salicylas	<b>Methylis salicylatis</b>	Metylu salicylan
Metronidazolum	<b>Metronidazoli</b>	Metronidazol
Minoxidilum	<b>Minoxidili</b>	Minoxidil pulvis pro receptura Minoksydyl
Morphini hydrochloridum	<b>Morphini hydrochloridi</b>	Morfiny chlorowodorek Morfinum hydrochloricum
Natrii benzoas	<b>Natrii benzoatis</b>	Sodu benzoesan Natrium benzoicum
Natrii bromidum	<b>Natrii bromidi</b>	Sodu bromek Natrium bromatum
Natrii chloridum	<b>Natrii chloridi</b>	Sodu chlorek Natrium chloratum
Natrii citras	<b>Natrii citratis</b>	Cytrynian sodu Natrium citricum
Natrii dihydrogenophosphas	<b>Natrii dihydrogenophosphatis</b>	Natrii phosphas monobasicus Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Sodu diwodorofosforan dwuwodny Sodu diwodorofosforan Natrium dihydrophosphoricum
Natrii hydrogenocarbonas	<b>Natrii hydrogenocarbonatis</b>	Natrium bicarbonicum Natrii hydrocarbonas Sodu wodorowęglan Natrii bicarbonas Natrium hydrocarbonicum
Natrii iodidum	<b>Natrii iodidi</b>	Sodu jodek Natrium iodatum



Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Natrii salicylas	<b>Natrii salicylatis</b>	Sodu salicylan Natrium salicylicum
Natrii tetraboras	<b>Natrii tetraboratis</b>	Borax Boraks Sodu tetraboran Natrium tetraboricum Natrium biboricum
Natrii thiosulfas	<b>Natrii thiosulfatis</b>	Sodu tiosiarczan Natrium thiosulfuricum
Neomycini sulfas	<b>Neomycini sulfatis</b>	Neomycyny siarczan Neomycini sulfuricum
Nystatinum	<b>Nystatini</b>	Nystatyna
Oleogelatum	<b>Oleogelati</b>	Oleogel Gelatum basale hydrophobicum Oleożel Oleożel hydrofobowy Podłoże oleożelowe
Omeprazolum	<b>Omeprazoli</b>	Omeprazol
Papaverini hydrochloridum	<b>Papaverini hydrochloridi</b>	Papaweryny chlorowoderek Papaverinum hydrochloricum
Paraffinum liquidum	<b>Paraffini liq.</b>	Parafina ciekła Olej parafinowy Oleum paraffini Oleum minerale album Petrolatum liquidum Olej mineralny
Paraffinum solidum	<b>Paraffini solidi</b>	Parafina stała Parafinum durum Ceresinum
Pentravan	<b>Pentravani</b>	Pentravan podłoże do receptury Basis transdermalis
Pepsinum	<b>Pepsini</b>	Pepsyna Pepsini pulvis
Phenobarbitalum	<b>Phenobarbitali</b>	Fenobarbital Luminalum Luminal
Phenobarbitalum natricum	<b>Phenobarbitali natrici</b>	Fenobarbital sodowy Luminalum natricum Luminal sodowy
Pilocarpini hydrochloridum	<b>Pilocarpini hydrochloridi</b>	Pilokarpiny chlorowoderek Pilocarpinum hydrochloricum
Pix liquida Pini	<b>Pix liquida Pini</b>	Dziegieć sosnowy
Pix litanthracis	<b>Picis litanthracis</b>	Pix Lithanthracis Prodermina Proderminum
Prednisolonum	<b>Prednisoloni</b>	Prednizolon Encortolon
Progesteronum	<b>Progesteroni</b>	Progesteron Progesteron mikronizowany Progesteronum micronisatum
Procaini hydrochloridum	<b>Procaini hydrochloridi</b>	Prokainy chlorowoderek Procainum hydrochloricum Novocainum hydrochloricum
Promethazini hydrochloridum	<b>Promethazini hydrochloridi</b>	Prometazyny chlorowoderek Promethazinum hydrochloricum
Pyoctaninum coeruleum	<b>Pyoctanini coerulei</b>	Pioktanina Methylrosanilini chloridum Fiolet krystaliczny
Rapae oleum	<b>Ol. Rapae</b>	Olej rzepakowy Oleum Rapae Rapae oleum raffinatum Olej rzepakowy oczyszczony

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Resorcinolum	<b>Resorcinoli</b>	Rezorcyna Resorcinum Rezorcynol
Ricini oleum	<b>Oi. Ricini</b>	Olej rycynowy Oleum Ricini Olej rycynowy pierwszego tłoczenia Ricini oleum virginale Olej rącznikowy
Saccharum album	<b>Sacchari albae</b>	Sacharoza Cukier biały Sucrosum Saccharum
Salviae tinctura	<b>Tinct. Salviae</b>	Tinctura Salviae Salviae folii tinctura Salviae folii tinctura Nalewka z liści szalwii Nalewka z szalwii
Sapo Kalinus	<b>Saponis Kalini</b>	Mydło potasowe Sapo viridis
Sildenafilii citras	<b>Sildenafilii citratis</b>	Sildenafilu cytrynian Sildenafil Sildenafilum
Spiritus salicylatus	<b>Spir. Salicylati</b>	Spirytus salicylowy
Sulfaguanidinum	<b>Sulfaguanidini</b>	Sulfaguanidyna
Sulfoguaiacolum	<b>Sulfoguaiacoli</b>	Sulfogwajakol Kalii sulfoguaiacolsulfonas Thiocolum Kalium guaiacolosulfonicum
Sulfur	<b>Sulfuri</b>	Siarka Sulfur praecipitatum Siarka strącona
Talcum	<b>Talci</b>	Talk Talk „Laboratorium Galenowe Olsztyn“ Talcum depuratum
Tanninum	<b>Tannini</b>	Tanina Acidum tannicum
Taraxaci succus	<b>Succ. Taraxaci</b>	Succus Taraxaci Taraxaci radices recentis succus Sok z mniszka lekarskiego Sok z mniszka
Terebinthini aetheroleum	<b>Terebinthini aetherolei</b>	Olejek terpentynowy Terebinthinae oleum
Testosteronum	<b>Testosteroni</b>	Testosteron mikronizowany Testosteron Testosteronum micronisatum
Tetracaini hydrochloridum	<b>Tetracaini hydrochloridi</b>	Tetrakainy chlorowoderek Tetracainum hydrochloricum
Thymi extractum fluidum	<b>Thymi extr. fluidi</b>	Ekstrakt płynny z tymianku Ekstrakt z tymianku Ekstrakt płynny z ziela tymianku
Thymolum	<b>Thymoli</b>	Tymol
Tormentillae tinctura	<b>Tinct. Tormentillae</b>	Nalewka z kłącza pięciornika Nalewka z pięciornika
Tritici amyllum	<b>Tritici amylae</b>	Skrobia pszeniczna Amyllum triticum
Ureum	<b>Urei</b>	Mocznik Urea Ureum purum
Urticae succus	<b>Succ. Urticae</b>	Succus Urticae Urticae herbae recentis succus Sok z ziela pokrzywy Sok z pokrzywy

Nazwa główna	Forma na receptę	Synonimy
Valerianae tinctura	<b>Tinct. Valerianae</b>	Nalewka kozłkowa Nalewka z kozłka Tinctura Polemonii Krople walerianowe Nalewka z korzenia kozłka
Vaselinum album	<b>Vaselini albi</b>	Wazelina biała Petrolatum album Wazelina Wazelina biała apteczna Wazelina biała Laboratorium Galenowe Olsztyn Vaselinum
Vaselinum flavum	<b>Vaselini flavi</b>	Wazelina żółta Petrolatum flavum Wazelina żółta Wazelina żółta apteczna Vaselinum flavum
Vaselinum hydrophylicum	<b>Vaselini hydrophylici</b>	Wazelina hydrofilowa
Vehiculum ad sugitoria	<b>Vehiculi ad sugitoria</b>	Lollibase Isomaltum Podłoże do lizaków Izomalt
Visci intractum	<b>Int. Visci</b>	Intractum Visci Visci herbae recentis intractum (1:1) Alkoholatura z ziela jemioli Alkoholatura z jemioli
Vitaminum A solutio oleosa	<b>Vit. A sol. oleosae</b>	Palmitynian retinolu 1,0 MIU/g Vitaminum A syntheticum densatum oleosum Witaminum A Vitaminum A syntheticum densatum oleosum Vitaminum A oleosa Witamina A koncentrat olejowy
Vitaminum E	<b>Vit. E</b>	Witamina E int-rac-alfa-Tocopherylis acetat Tokoferylu octan Vitaminum E purum Witamina E Tocopheryli acetat
Zinci oxidi pasta	<b>Zinci oxydati pastae</b>	Pasta cynkowa Pasta Zinci Pasta cynkowa apteczna Pasta z tlenkiem cynku
Zinci oxidum	<b>Zinci oxidum</b>	Cynku tlenek Zincum oxydatum
Zinci sulfas	<b>Zinci sulfatis</b>	Cynku siarczan siedmiowodny Zinci sulfas heptahydricus Cynku siarczan Zincum sulfuricum

## Załącznik 4:

### Wykaz surowców farmaceutycznych *Cannabis* zarejestrowanych jako susz (na czerwiec 2024 r.):

Surowiec	Producent	Zawartość THC	Zawartość CBD
Cannabis flos	Aurora	20%	<1%
Cannabis flos	AURORA DEUTSCHLAND GmbH	1%	12%
Cannabis flos	AURORA DEUTSCHLAND GmbH	20%	1%
Cannabis flos	AURORA DEUTSCHLAND GmbH	22%	1%
Cannabis flos	AURORA DEUTSCHLAND GmbH	8%	8%
Cannabis flos	Aurora	22%	<1%
Cannabis flos	Canopy Growth	10%	7%
Cannabis flos	Canopy Growth	16%	<0,5%
Cannabis flos	Canopy Growth	20%	≤0,5 %
Cannabis flos	Canopy Growth	25%	<0,5%
Cannabis flos	Canopy Growth	8%	7%
Cannabis sativa L.	Red No 2		
Cannabis flos	IMP&C	20%	0,10%
Cannabis flos	MEDEZIN	20%	<1%
Cannabis flos	ODI Pharma	20%	<1%
Cannabis flos	Polfarmex S. A.	18%	≤1 %
Cannabis flos	S-LAB	18%	≤1%
Cannabis flos	S-LAB	22%	<1%
Cannabis flos	CANPOLAND	17%	<1 %
Cannabis flos	Four 20 Pharma GmbH	20%	<1%
Cannabis flos	CANPOLAND	22%	<1%
Cannabis flos	Four 20 Pharma GmbH	22%	<1%
Cannabis flos	Tilray	18%	1%

Dla powyższych suszów (oraz innych aktualnie i w przyszłości dopuszczanych do obrotu) na recepte powinien widnieć zapis: Cannabis floris THC X%, CBD X%, gdzie X% oznacza zawartość procentową danego kannabinoidu.

Nie jest uzasadnione rozróżnianie surowców zawierających 1% CBD, <1% CBD oraz ≤ 1% CBD czy ≤ 0,5% CBD. W tych przypadkach zapis na recepte powinien brzmieć: CBD ≤ 1%

## Załącznik 5:

Wykaz surowców farmaceutycznych *Cannabis* zarejestrowanych jako ekstrakty (na czerwiec 2024 r.):

Surowiec	Producent	Zawartość THC	Zawartość CBD
Cannabis extractum normatum	CANPOLAND	2%	≤1%
Cannabis extractum normatum	PharmaCann	10%	<1%
Cannabis extractum normatum	PharmaCann	2,50%	2,5%
Cannabis extractum normatum	PharmaCann	5%	<1%
Cannabis extractum normatum	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „Vetos-Farma” Sp. z o.o.	10%	<1%

Dla powyższych ekstraktów (oraz innych aktualnie i w przyszłości dopuszczanych do obrotu) na receptce powinien widnieć zapis: Cannabis extracti normati THC X%, CBD X%, gdzie X% oznacza zawartość procentową danego kannabinoidu.

Nie jest uzasadnione rozróżnianie surowców zawierających 1% CBD, <1% CBD oraz ≤ 1% CBD czy ≤ 0,5% CBD. W tych przypadkach zapis na receptce powinien brzmieć: CBD ≤ 1%

## Załącznik 6:

### Kody postaci leków recepturowych sporządzanych w aptece i ilości leków wydawane w ramach opłaty ryczałtowej

Kod	Aktualny opis	Nowy opis
1	dla proszków dzielonych – do 20 sztuk	dla proszków dzielonych – do 30 sztuk
2	dla proszków niedzielonych do 80 g	dla proszków niedzielonych – do 100 g
3	dla czopków, globulek oraz pręcików – do 12 sztuk	dla czopków, globulek, pręcików, kapsułek dopochwowych – do 15 sztuk
4	dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 g	dla roztworów, mikstur, zawiesin oraz emulsji do użytku wewnętrznego – do 250 g
5	dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 95% nie może przekroczyć 100 g) – do 500 g	dla płynnych leków do stosowania zewnętrznego (jeżeli zawierają spirytus, ilość spirytusu w przeliczeniu na spirytus 96% nie może przekroczyć 100 g) – do 500 g
6	dla maści, kremów, mazideł, past oraz żeli – do 100 g	dla maści, kremów, mazideł, past, żeli oraz pian – do 100 g
7	dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 g	dla kropli do użytku wewnętrznego i zewnętrznego – do 40 g
8	dla mieszanek ziołowych – do 100 g	dla mieszanek ziołowych – do 100 g
9	dla pigułek – do 30 sztuk	dla pastylek doustnych i lizaków – do 30 sztuk
10	dla klein – do 500 g	dla klein – do 500 g
11	dla kropli do oczu, uszu i nosa oraz maści do oczu, uszu i nosa, sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 g	dla kropli i maści do oczu, uszu i nosa sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 10 g
12	–	dla płynnych leków do nebulizacji sporządzanych w warunkach aseptycznych – do 20 g

## Załącznik 7:

### Koszty i czas związane z przygotowaniem wniosku zgodnie z wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2014 r. poz. 732, z późn. zm.).

Czynność	Koszt	Czas
Badanie 2 serii API na zgodność z wymaganiami specyfikacji	5 200 zł	
Walidacja metody oznaczania rozpuszczalników + weryfikacja metod farmakopealnych	9 200 zł	4 -12 tygodni
Skompletowanie dokumentacji od wytwórcy		1 – 12 tygodni
Wybór opakowania (rodzaj i pojemność)		1 – 4 tygodni
Licencja na import	120 zł	4 tygodnie
Zamówienie próbek, koszt odprawy celnej	8 100€	27 tygodni
Badanie opakowania bezpośredniego na zgodność z wymaganiami specyfikacji	10 800 zł	8 tygodni
Badania stabilności – warunki przyspieszonego starzenia dla dwóch serii	7 550 zł	5 lat
Badania stabilności – warunki długoterminowego starzenia dla dwóch serii	24 000 zł	26 tygodni
Audyty miejsca wytwarzania, deklaracja QP na podstawie aktualnego raportu z audytu u wytwórcy API	3 500 €	12-26 tygodni
Analiza ryzyka zanieczyszczenia metalami ciężkimi i nitrozoaminami		2 tygodnie
Opłata administracyjna za złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu: surowce farmaceutyczne przeznaczone do sporządzania leków recepturowych i aptecznych	1680 zł + 17 zł	4 tygodnie
Uzyskanie decyzji – wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu surowca farmaceutycznego		12 – 24 miesięcy

Na podstawie:

- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii I (Dz. U. z 2021 r. poz. 399);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (Dz.U. z 2014 r. poz. 732, z późn. zm.);
- Guideline on summary of requirements for active substances in the quality part of the dossier (CHMP/QWP/297/97 Rev. 1);
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline Q6A: test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemical substances (CPMP/ICH/367/96);

- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (CPMP/ICH/381/95);
- Guideline on Stability Testing: Stability testing of existing active substances and related finished products (CPMP/QWP/122/02, rev 2);
- Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning good manufacturing practice (GMP) compliance of active substance manufacture "The QP declaration template" (EMA/196292/2014);
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) guideline Q3D (R1) on elemental impurities (EMA/CHMP/ICH/353369/2013);
- Nitrosamine impurities in human medicinal products (EMA-H-A5(3) -1490), procedure under Article 5(3) of Regulation EC (No) 726/2004.

## Załącznik 8:

**Koszty i czas wynikające z Rozporządzenia (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (reach), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (...)** (Dz. Urz. UE. L Nr 396, str. 1).

Czynność	Koszt	Czas
Opracowanie karty charakterystyki	300 zł	1-2 tygodnie
Licencja na import	120 zł	4 tygodnie
Zamówienie materiału wyjściowego, koszt odprawy celnej	12 800 €	26 tygodni
Przyjęcie i badanie materiału wyjściowego	2 600 zł	4 tygodnie
Przygotowanie dokumentacji produkcyjnej		1-2 tygodni
Badanie produktu końcowego i zwolnienie serii na rynek	2 600 zł	4 tygodnie
Kontrola seryjna wstępna	500 zł	3 dni
Badania stabilności – warunki długoterminowego starzenia (t=0, 3M, 6M, 9M, 12M, 18M, 24M, 36M, 48M, 60M) dla pięciu serii	26 500 zł	5 lat
APR – roczny przegląd produktu	1 000 zł	2 tygodnie
Utylizacja odpadów – próby, zużyte odczynniki	3 000 zł	



## Załącznik 9:

Dodatkowe koszty związane z wprowadzeniem do obrotu surowca farmaceutycznego (otrzymanie pozwolenia na wprowadzanie do obrotu zgodnie z przepisami ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 686), cykliczne koszty związane z utrzymaniem surowca farmaceutycznego, w tym dokonywanie wszelkich zmian wynikających z wprowadzanych przez wytwórcę substancji czynnej, materiałów opakowaniowych, konieczność dodania alternatywnego wytwórcy substancji czynnej oraz potencjalne zmiany porejestracyjne).

Czynność	Koszt	Czas
Utrzymanie komory stabilnościowej	3 000 zł	
Przedłużenie ważności pozwolenia wydanego na czas nieokreślony	1 050 zł	-
Opłaty roczne (cyklicznie, co rok od daty wydania pozwolenia na czas nieokreślony)	210 zł	
Zmiana typu IA	1 050 zł	
Zmiana typu IB – wymaga zatwierdzenia przed wdrożeniem	1 050 zł	90 dni
Zmiana typu II – wymaga zatwierdzenia przed wdrożeniem	1 050 zł	180 dni

Zmiany wynikające z wprowadzanego postępu naukowo-technicznego:  
aktualizacja monografii farmakopealnej surowców i opakowań

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów;
- Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 marca 2017 r. w sprawie szczegółowych warunków i trybu wydawania pozwoleń oraz dokumentów niezbędnych do przywozu, wywozu, wewnątrzwspólnotowego nabycia lub wewnątrzwspólnotowej dostawy środków odurzających, substancji psychotropowych lub prekursorów kategorii 1 (Dz. U. z 2021 r. poz. 399);
- Ustawa Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2022 poz. 1273);
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2023 poz. 1587);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 czerwca 2015 r. z dnia 16 czerwca 2015 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2015 r. poz. 958).