

**Wyniki kontroli ordynacji  
wybranych leków zawierających substancje czynne  
Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatum,  
czyli co powinni wiedzieć lekarze  
wypisujący recepty na te leki.**

**NFZ**

Narodowy Fundusz Zdrowia

DEPARTAMENT KONTROLI

## Spis treści

I.	Czego dotyczyła kontrola? .....	2
1.	Wyniki analizy przedkontrolnej.....	2
2.	Ogólne wyniki kontroli .....	6
II.	Kluczowe obszary kontroli.....	7
1.	Zasadność wyboru ryczałtowego lub 30% poziomu odpłatności dla określonego przez Ministra Zdrowia wskazania refundacyjnego – wskazanie refundacyjne a wskazanie zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego .....	7
1.1	Jak powinno być?.....	7
1.2	Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie zasadności wyboru ryczałtowego lub 30% poziomu odpłatności dla kontrolowanych leków .....	11
2.	Wystawianie recept z kodem „S” .....	12
2.1	Jak powinno być?.....	12
2.2	Stwierdzone nieprawidłowości w wystawianiu recept z kodem „S” .....	13
3.	Ordynacja leku w ilości przekraczającej 120-dniowy okres stosowania.....	14
3.1	Jak powinno być?.....	14
3.2	Stwierdzone nieprawidłowości w ordynacji leku w ilości przekraczającej 120-dniowy okres stosowania.....	15
4.	Rzetelność prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym zgodność danych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną .....	16
4.1	Jak powinno być?.....	16
4.2	Stwierdzone nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej .....	16
III.	Jak unikać błędów przy wypisywaniu recept?.....	17

## I. Czego dotyczyła kontrola?

Celem kontroli była ocena zasadności wyboru poziomu odpłatności przy ordynacji leków zawierających substancje czynne Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam w związku z obowiązkiem przestrzegania wskazań refundacyjnych.

Kontrole objęły swym zakresem okres od 1 stycznia 2016 r. do 31 grudnia 2019 r.

### 1. Wyniki analizy przedkontrolnej

Podjęcie kontroli uzasadniały wyniki analizy przedkontrolnej, które wykazały w szczególności wysokie koszty refundacji recept na leki zawierające substancje czynne Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam.

Leki przeciwzakrzepowe (grupa ATC B01)<sup>1</sup> stanowią jedną z najbardziej kosztochłonnych grup leków, która charakteryzuje się stale rosnącą dynamiką wzrostu wydatków związanych z ich refundacją. Przy czym leki zawierające Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam, pomimo stosunkowo niewielkiego udziału recept (niecałe 11%), pochłaniają praktycznie 25% całej wartości refundacji leków przeciwzakrzepowych.

Leki zawierające w/w substancje czynne są dopuszczone do refundacji w dwóch poziomach odpłatności - 30% lub ryczałtowej.

**Tabela nr 1** – Udział Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam w grupie ATC B01 – leki przeciwzakrzepowe (2016-2019).

Nazwa międzynarodowa	Liczba opakowań objętych refundacją	Wartość leków (w zł)	Wartość refundacji (w zł)	Liczba recept	Udział w wartości refundacji (w %)	Udział w liczbie recept (w %)
Enoxaparinum natricum	1 071 049,20	124 260 588,88	110 017 517,06	548 625	57,5008	38,3325
Rivaroxabanum	281 811,50	43 312 997,56	35 879 622,24	120 067	18,7525	8,3891
Nadroparinum calcicum	255 001,80	24 353 025,03	17 483 037,73	133 851	9,1375	9,3522
Dabigatranum etexilatam	82 560	12 137 099,08	11 308 362,62	35 150	5,9103	2,4559
Dalteparinum natricum	84 298,60	9 075 113,04	7 330 788,47	43 072	3,8314	3,0094
Clopidogrelum	114 155,3	3 401 658,02	2 478 701,69	78 630	1,2955	5,4939
Warfarinum natricum	210 973	5 140 794,42	2 226 484,16	201 380	1,1637	14,0704
Acenocoumarolum	266 962	3 166 485,72	2 053 029,08	239 286	1,0730	16,7189
Apixabanum	10 830	1 264 805,40	1 208 469,17	3 994	0,6316	0,2791
Ticlopidini hydrochloridum	35 119	1 039 717,79	820 545,65	23 878	0,4289	1,6684
Sulodexidum	4 849	404 199,21	404 199,21	2793	0,2113	0,1951
Ticagrelor	199	66 103,61	66 103,61	104	0,0345	0,0073
Cilostazolium	585	38 839,36	38 839,36	348	0,0203	0,0243

<sup>1</sup> Zgodnie z przyjętym podziałem i nazewnictwem w Klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC).

Nazwa międzynarodowa	Liczba opakowań objętych refundacją	Wartość leków (w zł)	Wartość refundacji (w zł)	Liczba recept	Udział w wartości refundacji (w %)	Udział w liczbie recept (w %)
Prasugrelum	32	8 290,25	8 290,25	14	0,0043	0,0010
Streptokinasum, Streptodornasum	137	5 944,74	5 944,74	22	0,0031	0,0015
Heparinum natricum	6	1 043,60	1 043,60	3	0,0005	0,0002
Clopidogrelum, Acidum acetylsalicylicum	13	1 013,03	1 013,03	10	0,0005	0,0007
Inne	2	24,16	24,16	1	0,0000	0,0001
<b>SUMA</b>	<b>2 418 583,4</b>	<b>227 677 742,90</b>	<b>191 332 015,83</b>	<b>1 431 228</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

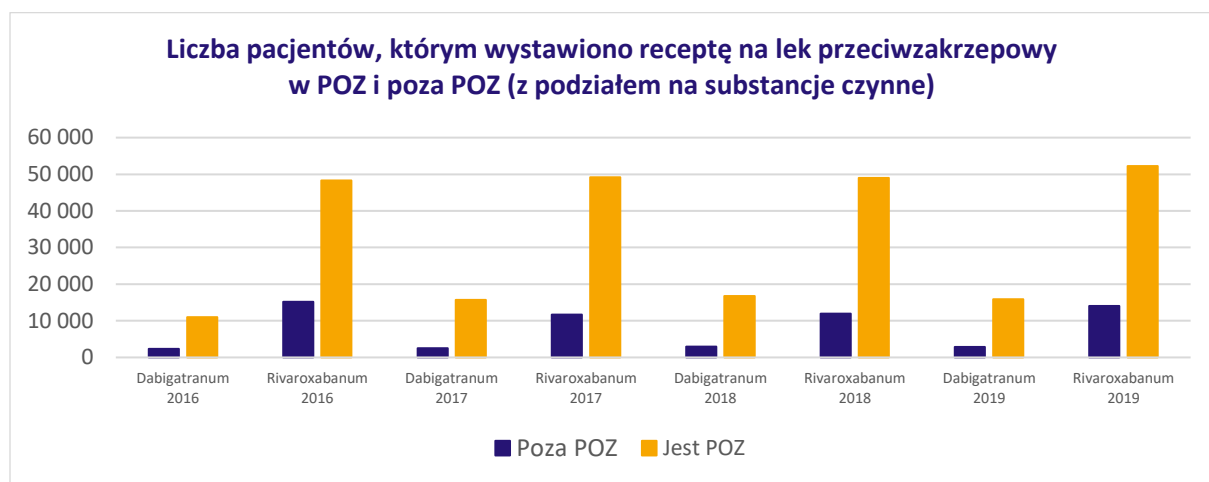
Istotność udziału w refundacji tych dwóch substancji jest jeszcze bardziej widoczna w przypadku zawężenia grupy leków ATC B01 do **leków przeciwzakrzepowych doustnych**. Blisko 22% recept wystawianych na substancje czynne Dabigatranum etexilatum i Rivaroxabanum wygenerowało w analizowanym okresie ponad 83% wartości refundacji leków z tej grupy.

**Tabela nr 2** – Udział Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatum w grupie leków przeciwzakrzepowych doustnych (2016-2019).

Nazwa międzynarodowa	Liczba opakowań objętych refundacją	Wartość leków (w zł)	Wartość refundacji (w zł)	Liczba recept	Udział w wartości refundacji (w %)	Udział w liczbie recept (w %)
Rivaroxabanum	281 811,5	43 312 997,56	35 879 622,24	120 067	63,511	17,015
Dabigatranum etexilatum	82 560	12 137 099,08	11 308 362,62	35 150	20,017	4,981
Clopidogrelum	114 155,3	3 401 658,02	2 478 701,69	78 630	4,388	11,143
Warfarinum natricum	210 973	5 140 794,42	2 226 484,16	201 380	3,941	28,538
Acenocoumarolum	266 962	3 166 485,72	2 053 029,08	239 286	3,634	33,910
Apixabanum	10 830	1 264 805,40	1 208 469,17	3 994	2,139	0,566
Ticlopidini hydrochloridum	35 119	1 039 717,79	820 545,65	23 878	1,452	3,384
Sulodexidum	4 847	403 993,53	403 993,53	2 791	0,715	0,396
Ticagrelor	199	66 103,61	66 103,61	104	0,117	0,015
Cilostazolium	585	38 839,36	38 839,36	348	0,069	0,049
Prasugrelum	32	8 290,25	8 290,25	14	0,015	0,002
Clopidogrelum, Acidum acetylsalicylicum	13	1 013,03	1 013,03	10	0,002	0,001
Inne	2	24,16	24,16	1	0,00004	0,0001
<b>SUMA</b>	<b>1 008 089</b>	<b>69 981 821,93</b>	<b>56 493 478,55</b>	<b>705 653</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Wg danych ordynacji leków Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatium dokonują w przeważającej mierze lekarze udzielający świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Niewątpliwie znaczący wpływ miał na to kształt regulacji prawnych<sup>2</sup>, które zaczęły obowiązywać w trakcie analizowanego okresu<sup>3</sup>. Dotyczyły one zapewnienia świadczeniobiorcom, którzy ukończyli 75. rok życia, bezpłatnego zaopatrzenia w leki wybrane spośród określonych w wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji<sup>4</sup>. Natomiast samo uprawnienie do wystawiania recept z kodem odpłatności „S”<sup>5</sup>, w początkowym okresie obowiązywania modelu refundacji 75+, zostało przyznane głównie lekarzom POZ.<sup>6</sup>

**Wykres nr 1** - Liczba pacjentów, którym wystawiono receptę na lek przeciwzakrzepowy w POZ i poza POZ z podziałem na substancje czynne.



Od września 2016 r. zauważalny jest ponadto istotny wzrost wysokości refundacji Rivaroxabanum oraz Dabigatranum etexilatium dla osób z uprawnieniem „S”.

Obrazują to dane zawarte na wykresach nr 2-3.

<sup>2</sup> Art. 43a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”.

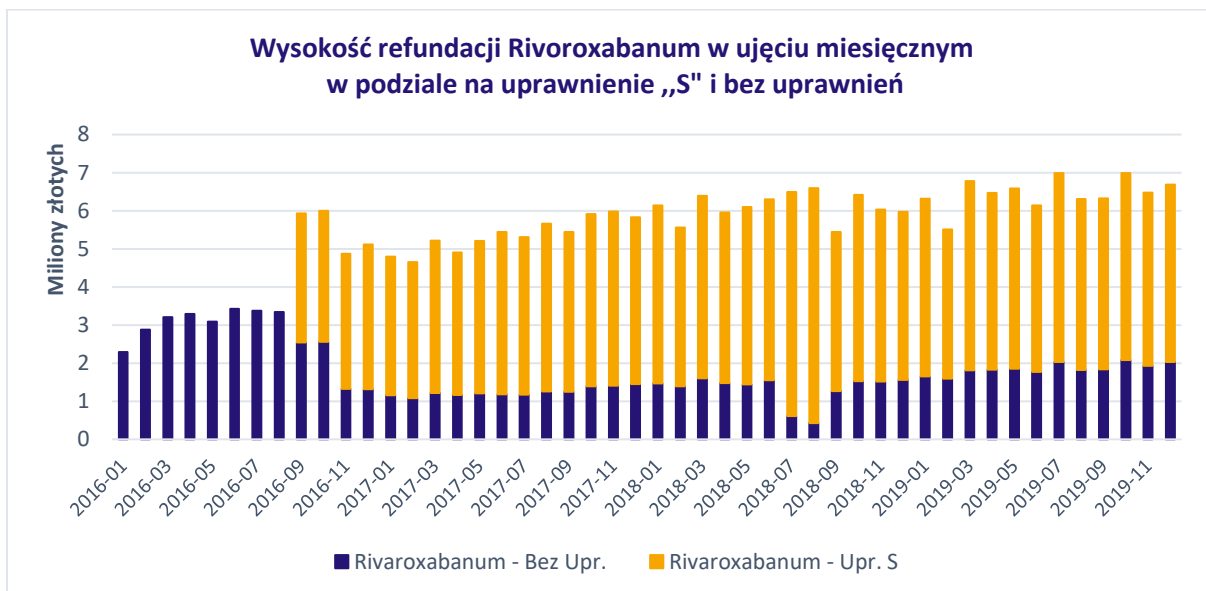
<sup>3</sup> Wykazy leków przysługujących bezpłatnie osobom, które ukończyły 75. rok życia zaczęły obowiązywać od 1 września 2016 r.

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463 z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

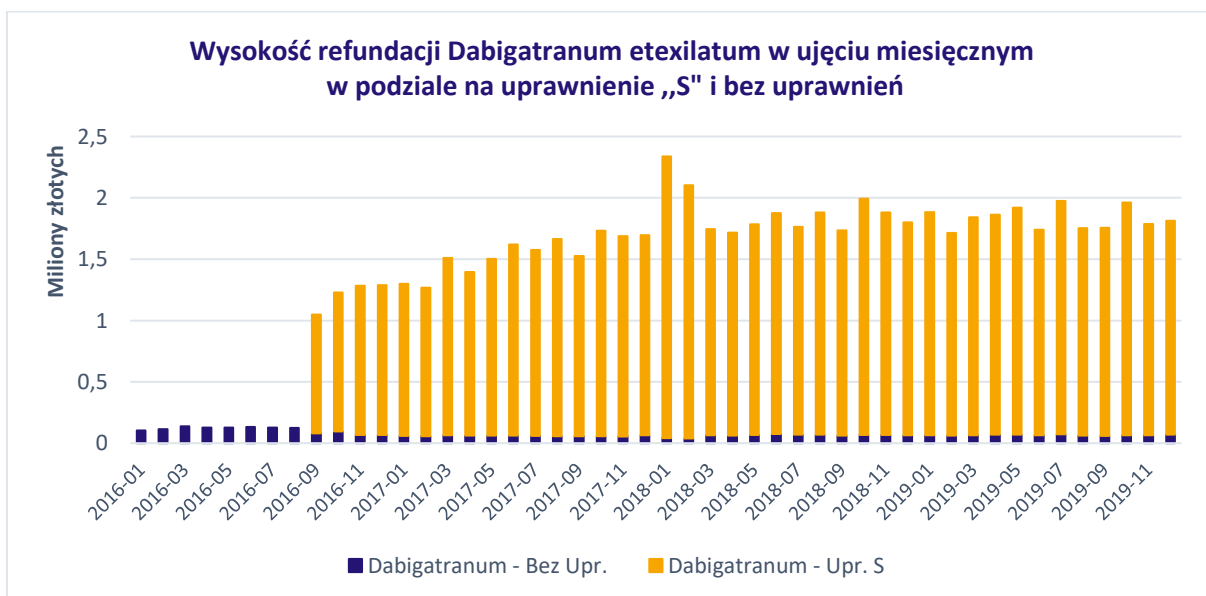
<sup>5</sup> Zgodnie z oznaczeniem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept (Dz.U. z 2020 r. poz. 2424 z późn. zm.).

<sup>6</sup> Zgodnie z art. 43a ust. 1 ustawy o świadczeniach poza lekarzem POZ uprawnienie do wystawiania recept z kodem uprawnienia „S” ma pielęgniarka POZ oraz lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który zaprzestał wykonywania zawodu i wystawił receptę dla siebie albo dla małżonka, wstępnych lub zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa.

**Wykres nr 2** - Wysokość refundacji Rivoroxabanum w ujęciu miesięcznym w podziale na uprawnienie „S” i bez uprawnień.



**Wykres nr 3** - Wysokość refundacji Dabigatranum etexilatatum w ujęciu miesięcznym w podziale na uprawnienie „S” i bez uprawnień.



## 2. Ogólne wyniki kontroli

Pracownicy Departamentu Kontroli NFZ skontrolowali:

- **19** świadczeniodawców<sup>7</sup>,
- **795**<sup>8</sup> indywidualnych dokumentacji medycznych (IDM),
- zasadność wyboru poziomu odpłatności zastosowanego przy preskrypcji **23 650 opakowań** Xarelto (10mg, 15mg i 20mg) oraz Pradaxa (75mg, 110mg i 150mg), wypisanych na **10 485** receptach przez **36 lekarzy** na ww. leki na łączną **kwotę refundacji: 3 431 748,16 zł**.

Tabela nr 3 – Dane ogólne dotyczące przeprowadzonych kontroli.

Liczba kontroli	Wartość kontrolowanej refundacji	Liczba indywidualnych dokumentacji medycznych objętych kontrolą	Liczba recept objętych kontrolą	Liczba lekarzy, którzy wystawili kontrolowane recepty	Liczba opakowań kontrolowanych leków	Dawki leku Xarelto objęte kontrolą (w mg)	Dawki leku Pradaxa objęte kontrolą (w mg)
19	3 431 748,16	795	10 485	36	23 650	10, 15, 20	75, 110, 150

W wyniku przeprowadzonych kontroli:

- stwierdzono nieprawidłowości dotyczące ordynacji **16 398** opakowań kontrolowanych leków (**69,34%**), które zrefundowano pomimo braku w IDM udokumentowanej zasadności zgodnej z zakresem wskazań objętych refundacją,
- stwierdzono na podstawie wpisów zawartych w skontrolowanych dokumentacjach, że:
  - ✓ kontrolowane leki zostały zaordynowane na 7 283 receptach z niezasadnie naniesionym poziomem odpłatności z uwagi na brak zaistnienia wskazań refundacyjnych<sup>9</sup> (dotyczy **556** IDM - **69,94%**),
  - ✓ wystawiono **217** recept papierowych (**2,07%** objętych próbą kontrolną) z przekroczeniem ilości niezbędnej pacjentowi do maksymalnie 120-dniowego okresu stosowania leku (dotyczy **50** IDM - **6,29%**),<sup>10</sup>
- w odniesieniu do **16** świadczeniodawców (**84,21%** skontrolowanych) wydano negatywną ocenę ogólną skontrolowanej działalności,

<sup>7</sup> Kontrole przeprowadzono u świadczeniodawców, którzy w okresie objętym kontrolą mieli zawartą z NFZ umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

<sup>8</sup> Do kontroli wytypowano 796 IDM, z tym że jedna dokumentacja nie została przekazana kontrolerom DK NFZ.

<sup>9</sup> Zawartych w obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, zwanych dalej „obwieszczeniami Ministra Zdrowia”, aktualnych na dzień wystawienia recepty.

<sup>10</sup> W zakresie zgodności wskazań refundacyjnych przypisanych do danego poziomu odpłatności z rozpoznaniem jednostki chorobowej u pacjenta.

**Tabela nr 4** – Łączne skutki finansowe z przeprowadzonych kontroli w zakresie ordynacji leków zawierających Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam.

Liczba nieprawidłowo wystawionych recept	Zakwestionowana refundacja [zł]	Odsetki od zakwestionowanej refundacji [zł]	Zakwestionowana refundacja wraz z odsetkami [zł]	Kara z tytułu braku zgodności danych na receptach z dokumentacją [zł]	Kara z tytułu błędów w IDM [zł]	Suma wartości zwróconych środków [zł]
7 283	2 409 685,57	467 952,26	2 877 637,83	6 526,63	199 497,52	3 083 661,98

Przedstawione wyżej dane potwierdzają zarówno zasadność przeprowadzonych kontroli, jak i istnienie dużej skali nieprawidłowości polegającej na niezasadnej ordynacji w tej grupie leków. Analiza wyników kontroli wskazuje, że w zakresie ordynacji leków zawierających substancje czynne Rivaroxabanum i Dabigatranum etexilatam można wyróżnić kluczowe obszary, w których kontrolerzy NFZ najczęściej stwierdzali następujące nieprawidłowości:

- **brak zasadności wyboru odpowiedniego poziomu odpłatności dla określonego przez Ministra Zdrowia wskazania refundacyjnego,**
- **ordynacja leku w ilości przekraczającej 120-dniowy okres stosowania dla recept papierowych,**
- **nierzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej, w tym niezgodność danych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną.**

## II. Kluczowe obszary kontroli

### 1. Zasadność wyboru ryczałtowego lub 30% poziomu odpłatności dla określonego przez Ministra Zdrowia wskazania refundacyjnego – wskazanie refundacyjne a wskazanie zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego

#### 1.1 Jak powinno być?

Wystawiając receptę z oznaczeniem poziomu odpłatności należy zweryfikować, czy stan kliniczny pacjenta, będącego adresatem preskrypcji, wpisuje się w opis wskazania refundacyjnego ujętego w obwieszczeniach Ministra Zdrowia. Naniesiony przez lekarza poziom odpłatności wyznacza skalę redukcji kosztu leku, który poniesie pacjent, stąd tak istotne jest zweryfikowanie wskazań do refundowanej farmakoterapii. Prawo do redukcji kosztów mają bowiem wyłącznie pacjenci opisani we wskazaniu refundacyjnym.

**Wskazania rejestracyjne** określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) są **szersze** niż **wskazania refundacyjne** określone w obwieszczeniach Ministra Zdrowia.

Wskazania refundacyjne są przypisane nie tylko w stosunku do określonej substancji leczniczej, ale również dawki, a nawet wielkości opakowania.



Z powyższego wynika zasada, zgodnie z którą nie wszyscy pacjenci będący adresatami ordynacji leków zawierających substancje czynne Dabigatranum etexilatum i Rivaroxabanum mieszczący się we wskazaniu rejestracyjnym (pkt 4.1 ChPL) będą objęci wskazaniem refundacyjnym. Przekładając to na poziom odpłatności – pacjenci mający wskazania z ChPL powinni mieć naniesiony na receptę poziom odpłatności „100%”, a pacjenci objęci wskazaniami refundacyjnymi - „R” lub „30%”.



Porównanie zakresów wskazań rejestracyjnych określonych w ChPL ze wskazaniami refundacyjnymi zawartymi w obwieszczeniach Ministra Zdrowia przedstawiają tabele nr 5-9.

Tabela nr 5 – Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Xarelto 10 mg - 10 sztuk.

XARELTO 10 - 10 SZT.		
Wskazania refundacyjne		Wskazania rejestracyjne w ChPL
ryczałt	30% limitu finansowania	100%
Żylne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.	Brak możliwości wystawienia recepty z odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania.	Profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych (ŻChZZ) u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce stawu biodrowego lub kolanowego.

**Tabela nr 6** – Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Xarelto 15 mg - 14 szt., Xarelto 15 mg - 42 szt. oraz Xarelto 20 mg - 14 szt.

<b>XARELTO 15 - 14 i 42 SZT. i 20 - 14 SZT.</b>		
<b>Wskazania refundacyjne</b>		<b>Wskazania rejestracyjne w ChPL</b>
<b>ryczałt</b>	<b>30% limitu finansowania</b>	<b>100%</b>
Brak możliwości wystawienia recepty z odpłatnością ryczałtową.	Leczenie zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - po ostrej zakrzepicy żył głębokich u osób powyżej 18 roku życia; Leczenie zatorowości płucnej oraz profilaktyka nawrotowej zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej u dorosłych.	Profilaktyka udaru i zatorowości obwodowej u dorosłych pacjentów z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową z jednym lub kilkoma czynnikami ryzyka, takimi jak zastoinowa niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, wiek $\geq$ 75 lat, cukrzyca, udar lub przemijający napad niedokrwienności w wywiadzie. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz profilaktyka nawrotowej ZŻG i ZP u dorosłych (patrz punkt 4.4 pacjenci z ZP hemodynamicznie niestabilni).

**Tabela nr 7** - Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Pradaxa 150 mg – 30 szt.

<b>PRADAXA 150 - 30 SZT.</b>		
<b>Wskazania refundacyjne</b>		<b>Wskazania rejestracyjne w ChPL</b>
<b>ryczałt</b>	<b>30% limitu finansowania</b>	<b>100%</b>
Brak możliwości wystawienia recepty z odpłatnością ryczałtową.	Leczenie zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia.	Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAf - non-valvular atrial fibrillation), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienności (ang. TIA - transient ischemic attack); wiek $\geq$ 75 lat; niewydolność serca $\geq$ II kl. (wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych.

Tabela nr 8 - Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Pradaxa 110 mg - 30 szt.

PRADAXA 110 - 30 SZT.		
Wskazania refundacyjne		Wskazania rejestracyjne w ChPL
ryczałt	30% limitu finansowania	100%
Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) – prewencja pierwotna	Leczenie zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia; Profilaktyka nawrotów zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej - u osób powyżej 18 roku życia	Prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego. Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAF - non-valvular atrial fibrillation), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny (ang. TIA - transient ischemic attack); wiek $\geq$ 75 lat; niewydolność serca $\geq$ II kl. (wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych.

Tabela nr 9 - Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Pradaxa 110 mg - 10 szt.

PRADAXA 110 - 10 SZT.		
Wskazania refundacyjne		Wskazania rejestracyjne w ChPL
ryczałt	30% limitu finansowania	100%
Żyłne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.	<b>Brak możliwości wystawienia recepty z odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania.</b>	Prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego. Prewencja udarów i zatorowości systemowej u dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (ang. NVAF - non-valvular atrial fibrillation), z jednym lub więcej czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniejszy udar lub przemijający napad niedokrwienny (ang. TIA - transient ischemic attack); wiek $\geq$ 75 lat; niewydolność serca $\geq$ II kl. (wg NYHA); cukrzyca; nadciśnienie tętnicze. Leczenie zakrzepicy żył głębokich (ZŻG) i zatorowości płucnej (ZP) oraz prewencja nawrotów ZŻG i ZP u dorosłych.

**Tabela nr 10** - Wskazania refundacyjne a ChPL w odniesieniu do leku Pradaxa 75 mg – 30 szt.

<b>PRADAXA 75 - 30 SZT.</b>		
<b>Wskazania refundacyjne</b>		<b>Wskazania rejestracyjne w ChPL</b>
<b>ryczałt</b>	<b>30% limitu finansowania</b>	<b>100%</b>
Żylne powikłania zakrzepowo-zatorowe u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego (do 30 dnia po przebytej alloplastyce) lub kolanowego (do 14 dnia po przebytej alloplastyce) - prewencja pierwotna.	<b>Brak możliwości wystawienia recepty z odpłatnością w wysokości 30% limitu finansowania.</b>	Prewencja pierwotna żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u dorosłych pacjentów po przebytej planowej alloplastyce całkowitej stawu biodrowego lub kolanowego.

### 1.2 Stwierdzone nieprawidłowości w zakresie zasadności wyboru ryczałtowego lub 30% poziomu odpłatności dla kontrolowanych leków.

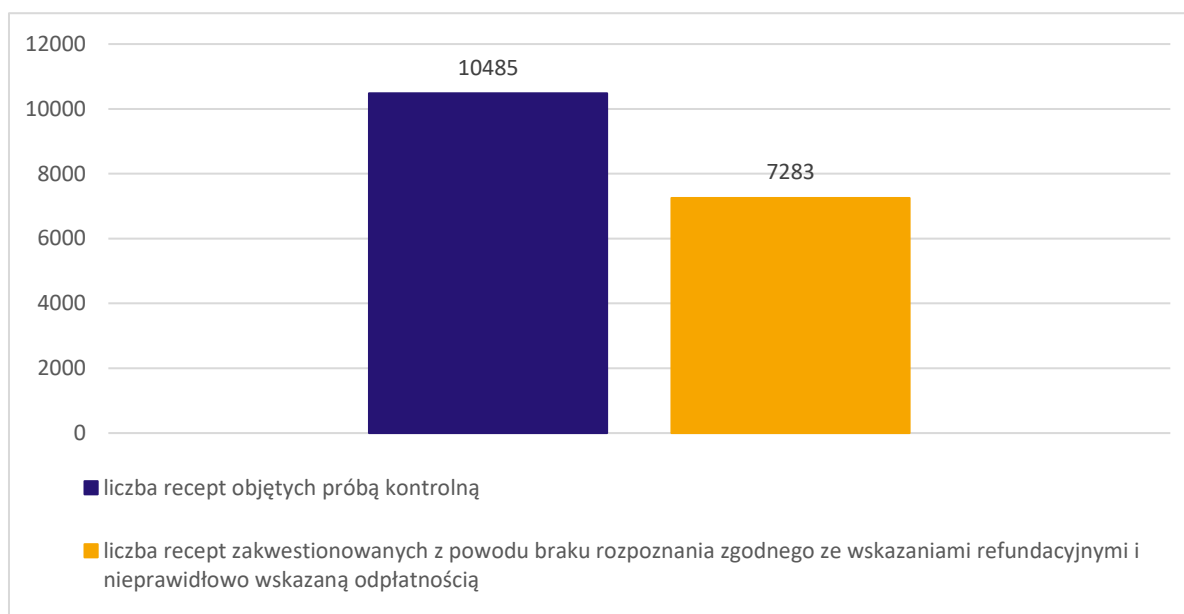
Przeprowadzona kontrola wykazała dużą skalę nieprawidłowości spowodowanych przede wszystkim brakiem świadomości lekarzy o zakresie wskazań refundacyjnych dla poszczególnych leków i określonych poziomów odpłatności. Dla osób ordynujących kontrolowane leki, pojęcie to było błędnie rozumiane jako równoznaczne ze wskazaniami zamieszczonymi w ChPL, podczas gdy wskazanie refundacyjne dotyczy wyłącznie części pacjentów.

W tym obszarze stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- ordynacja leku refundowanego poza wskazaniami refundacyjnymi wynikającymi z rozpoznania
- nieprawidłowo wskazany poziom odpłatności leku w zakresie wskazań refundacyjnych (uzależniony od stanu klinicznego pacjenta).

Powyższe nieprawidłowości stwierdzono w **7 283 receptach (69,46%** objętych próbą kontrolną).

**Wykres nr 4** – Skala nieprawidłowości w związku z brakiem rozpoznania zgodnego ze wskazaniami refundacyjnymi i nieprawidłowo wskazaną odpłatnością pacjenta.



## 2. Wystawianie recept z kodem „S”

### 2.1 Jak powinno być?

Pacjent, który ukończył **75. rok życia**, posiadający uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych<sup>11</sup>, ma prawo do **bezpłatnych leków**:

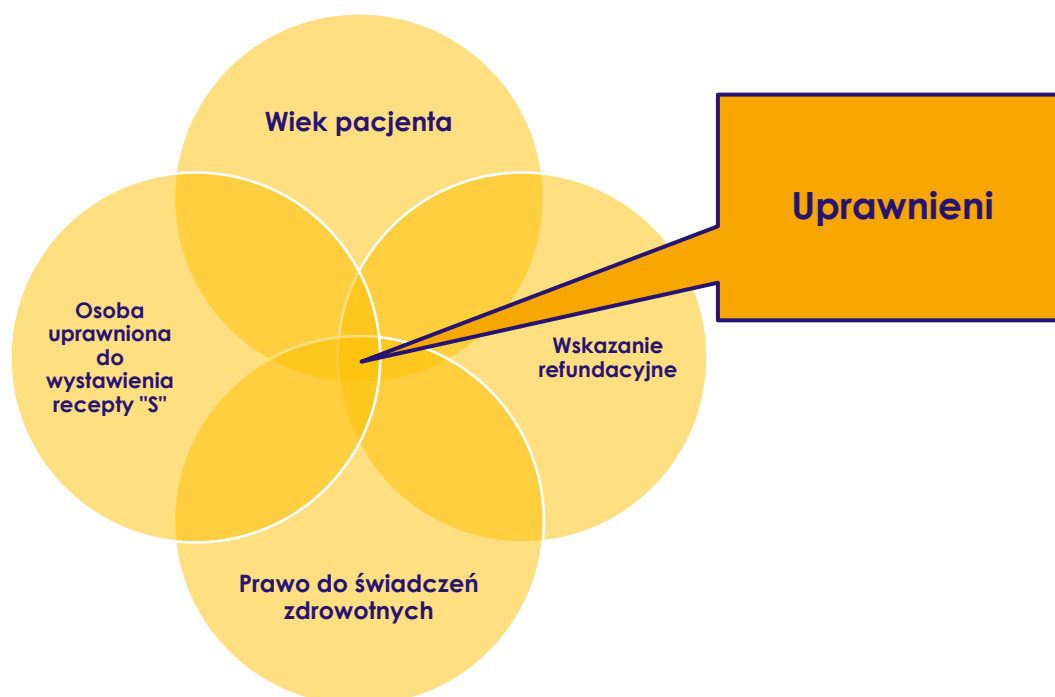
- 1) określonych w załączniku do obwieszczenia Ministra Zdrowia - część D;
- 2) na podstawie **recepty papierowej** wystawionej przez:
  - a) **lekarza lub pielęgniarkę w POZ**,
  - b) **lekarza**:
    - ✓ posiadającego prawo wykonywania zawodu,
    - ✓ który zaprzestał wykonywania zawodu,
    - ✓ i wystawił receptę sobie („pro auctore”) albo członkowi rodziny („pro familiae”);
- 3) na podstawie **recepty elektronicznej** wystawionej przez:
  - a) **lekarza lub pielęgniarkę w POZ**,
  - b) **lekarza w ramach** świadczeń z zakresu **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej** (w ramach umowy o udzielanie świadczeń z NFZ),
  - c) **lekarza w szpitalu** w związku z **zakończeniem leczenia szpitalnego** (w ramach umowy o udzielanie świadczeń z NFZ),

<sup>11</sup> Na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach.

d) lekarza na receptach „pro auctore” albo „pro familiae”.

Powyższe uprawnienie przysługuje zatem pacjentowi pod warunkiem wypisania recepty przez jedną z osób uprawnionych wymienionych powyżej, ukończenia przez pacjenta 75 lat i stwierdzenia u niego wskazania refundacyjnego określonego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia.

Diagram nr 1 – Uprawnieni do bezpłatnych leków z tzw. wykazu 75+.

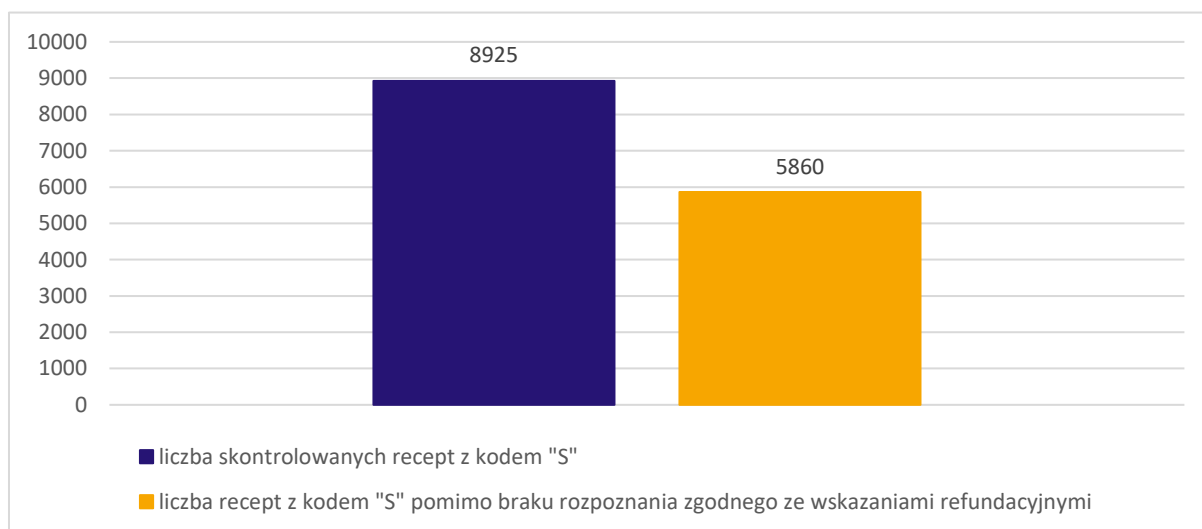


## 2.2 Stwierdzone nieprawidłowości w wystawianiu recept z kodem „S”

W tym obszarze stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- wystawienie **recepty** refundowanej z **kodem „S”** na kontrolowane leki **pomimo braku rozpoznania zgodnego ze wskazaniami refundacyjnymi** – nieprawidłowość stwierdzono w **5 860 receptach (65,66%** skontrolowanych z kodem „S”).

**Wykres nr 5** - Skala nieprawidłowości w związku z wystawieniem recepty z kodem „S” na receptę pomimo braku rozpoznania zgodnego ze wskazaniami refundacyjnymi.



### 3. Ordynacja leku w ilości przekraczającej 120-dniowy okres stosowania

#### 3.1 Jak powinno być?

Lekarz może przepisać pojedynczemu pacjentowi **na jednej receptce** wystawionej w postaci **papierowej maksymalnie** jedynie taką **ilość** produktu leczniczego, która nie przekroczy ilości niezbędnej **do 120-dniowego stosowania**.<sup>12</sup>



<sup>12</sup> Art. 96a ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).

W przypadku recepty elektronicznej **lekarz** może przepisać pojedynczemu pacjentowi **na jednej receptce** jedynie taką **ilość** produktu leczniczego, która nie przekroczy ilości niezbędnej **do 360-dniowego stosowania**<sup>13</sup>.

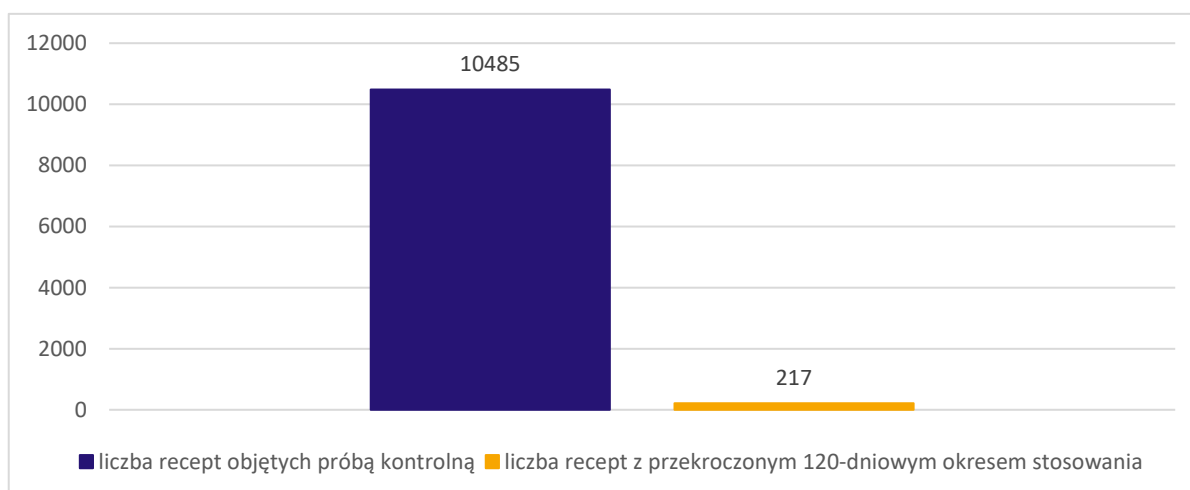


### 3.2 Stwierdzone nieprawidłowości w ordynacji leku w ilości przekraczającej 120-dniowy okres stosowania

W tym obszarze stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- wystawienie recepty papierowej na lek w **ilości przekraczającej** ilość niezbędną pacjentowi do maksymalnie **120-dniowego okresu stosowania** wyliczonego na podstawie określonego na receptce sposobu dawkowania - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **217 recept (2,07%** objętych próbą kontrolną).

**Wykres nr 6** - Skala nieprawidłowości w związku z przekroczeniem 120-dniowego okresu stosowania.



<sup>13</sup> Art. 96a ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.).



## 4. Rzetelność prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym zgodność danych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną

### 4.1 Jak powinno być?

Indywidualna **dokumentacja medyczna** pacjentów prowadzona przez lekarzy, którzy dokumentują w niej stan pacjenta oraz związane z nim udzielone świadczenia, **musi bezwzględnie spełniać wymogi** określone w obowiązujących przepisach prawa.

W indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów należy m.in.:

- **wpisów** dokonywać **niezwłocznie** po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób **czytelny i chronologicznie**,
- **strony numerować**, aby stanowiły uporządkowaną całość,
- **oznaczać pacjenta i osobę udzielającą świadczeń** zdrowotnych,
- umieszczać **informacje dotyczące stanu zdrowia** lub stanu funkcjonowania oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji.

Indywidualna dokumentacja medyczna prowadzona w formie **historii zdrowia i choroby** powinna ponadto **zawierać** w szczególności:

- **datę porady** ambulatoryjnej lub wizyty domowej,
- dane z **wywiadu i badania przedmiotowego**,
- **rozpoznanie choroby**, problemu zdrowotnego lub urazu,
- adnotacje o **zaleconych produktach leczniczych** wraz z **dawkowaniem**, w ilościach **odpowiadających ilościom** zapisanym na **receptach** wydanych pacjentowi.



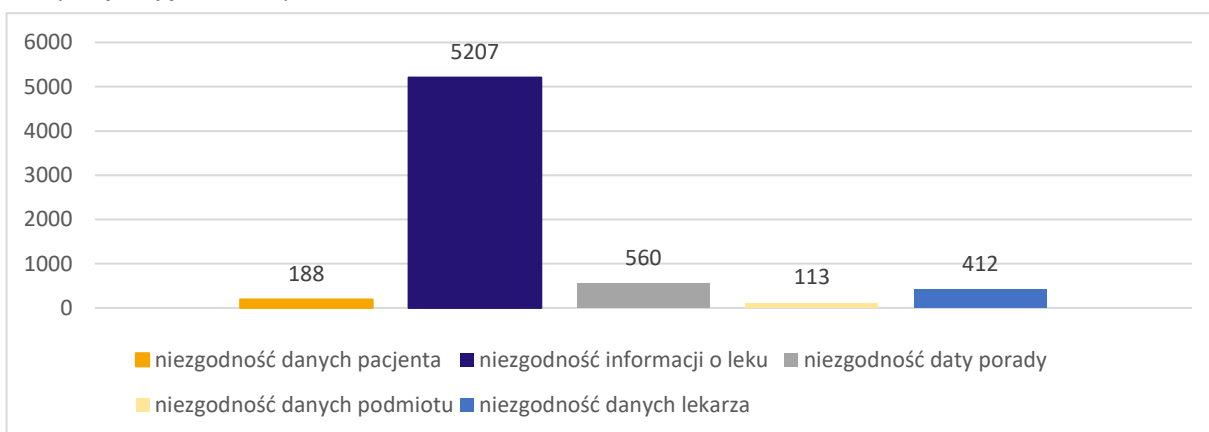
### 4.2 Stwierdzone nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej

W tym obszarze stwierdzono przede wszystkim **nieprawidłowości dotyczące** braku zgodności danych na skontrolowanych receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną w zakresie:

- **danych pacjenta** - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **188 recept (1,8%)** w związku z wpisami w 63 IDM,

- **informacji o leku** - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **5 207 recept** (**49,99%**) w związku z wpisami w 491 IDM,
- **daty porady** - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **560 recept** (**5,38%**) w związku z wpisami w 245 IDM,
- **danych podmiotu** wystawiającego receptę - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **113 recept** (**1,08%**) w związku z wpisami w 29 IDM,
- **danych lekarza** wystawiającego receptę - nieprawidłowość stwierdzono w odniesieniu do **412 recept** (**3,96%**) w związku z wpisami w 161 IDM.

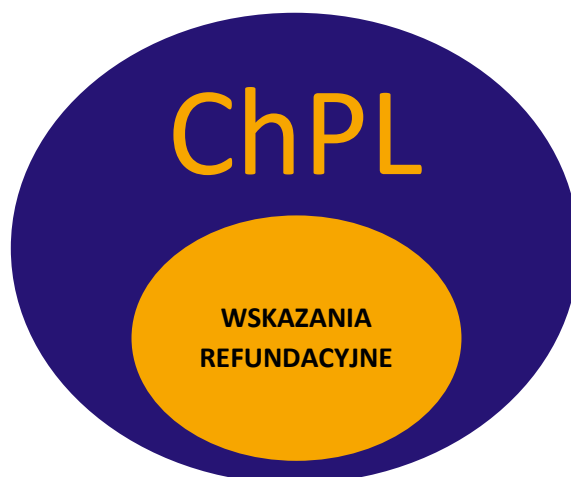
**Wykres nr 7** - Skala nieprawidłowości w związku z brakiem zgodności danych na receptach z prowadzoną dokumentacją medyczną w ujęciu liczbowym.



### III. Jak unikać błędów?

W celu poprawnego wystawiania **recept** refundowanych na leki zawierające substancje czynne **Rivaroxabanum** i **Dabigatranum etexilat** należy przede wszystkim pamiętać o **8 głównych zasadach**:

1. Wskazania refundacyjne zamieszczone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia i przypisane do określonego tam poziomu odpłatności są węższe niż wskazania rejestracyjne zawarte w ChPL.



2. Wskazania do stosowania przez pacjenta leku refundowanego muszą być zgodne ze wskazaniami refundacyjnymi określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym w dniu wystawienia recepty.

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rp	Odpłatność <b>R</b>
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

=

**wskazania refundacyjne  
określone w obwieszczeniu  
Ministra Zdrowia obowiązującym  
w dacie wystawienia recepty**

3. Pacjentowi, który ukończył 75. rok życia, posiadającemu uprawnienie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przysługuje prawo do bezpłatnych leków, ale wyłącznie pod warunkiem, że stwierdzono u niego wskazania refundacyjne określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia obowiązującym na dzień wystawienia recepty.

recepta z  
uprawnieniem  
dodatkowym „S”

=

wiek 75+

+

wskazania  
refundacyjne

4. Maksymalna ilość leku, jaką można przepisać pacjentowi na jednej receptce papierowej nie może być większa niż przeznaczona na 120. dni stosowania, wynikających z podanego na receptce sposobu dawkowania.

1 recepta  
papierowa

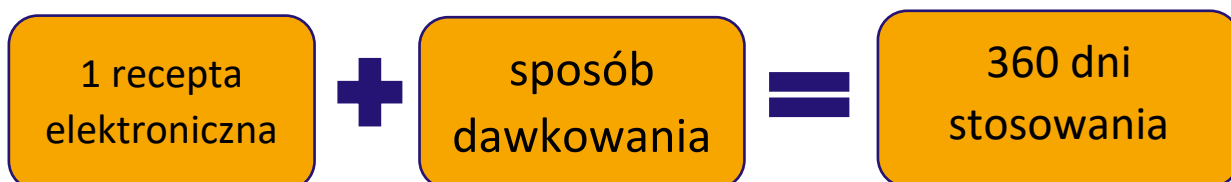
+

sposób  
dawkowania

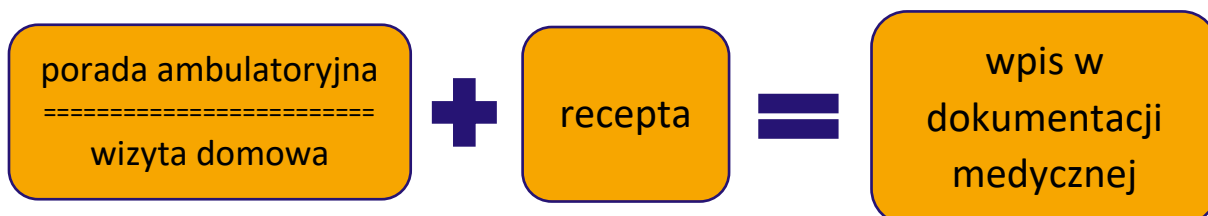
=

120 dni  
stosowania

5. Maksymalna ilość leku, jaką można przepisać pacjentowi na jednej receptycie elektronicznej nie może być większa niż przeznaczona na 360. dni stosowania, wynikających z podanego na receptycie sposobu dawkowania.



6. Wszelkie informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta oraz udzielanych mu świadczeń, w tym dokładne informacje dotyczące przepisywanych leków powinny zostać opisane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta w trakcie odbywanej porady lub niezwłocznie po jej zakończeniu.



7. Nie wpisanie na receptycie poziomu odpłatności w przypadku, gdy produkt leczniczy występuje w jednej odpłatności skutkuje wydaniem tego produktu za odpłatnością określoną w obwieszczeniach Ministra Zdrowia.

Recepta	
Swiadczeniodawca	
Pacjent	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rp	Odpłatność
Xarelto 20 mg - 14 tab. Ds. 1 x 1 tab.	
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

= Refundacja 30%

8. Nie wpisanie na receptce poziomu odpłatności w przypadku, gdy produkt leczniczy występuje w więcej niż jednej odpłatności skutkuje wydaniem tego produktu za najwyższą odpłatnością dla tego produktu określoną w obwieszczeniach Ministra Zdrowia.

Recepta	
Swiadczeniodawca	
Pacjent	Uprawnienia dodatkowe
PESEL	
Rp	Odpłatność
Pradaxa 110 mg - 30 tab. Ds. 1 x 1 tab.	
Data wystawienia:	Dane i podpis osoby uprawnionej
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

=

Refundacja 30%

~~Ryczałt~~