

Obserwowane nieprawidłowości w tworzeniu receptariuszy szpitalnych – analiza, postulaty

Wstęp

Farmaekonomika jest nauką, zajmującą się analizowaniem relacji pomiędzy kosztami i wynikami metod leczenia – pozwala wybrać optymalne rozwiązanie². Powinna ona wpływać na proces podejmowania decyzji w zakresie związanym z gospodarką lekami na terenie szpitali, w tym jakie leki stosować w toku hospitalizacji pacjentów na terenie danego szpitala. Niezwykle istotne pozostaje wyważenie dwóch, niekiedy przeciwstawnych, interesów tj. interesów ekonomicznych (minimalizacja ponoszonych kosztów) i interesów pacjentów (zapewnienie leczenia w pełni zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, o najwyższym dostępnym standardzie).

Niezbędnym warunkiem prawidłowego funkcjonowania gospodarki lekami w szpitalu jest odpowiednia komunikacja apteki/działów farmacji z oddziałami i kierownictwem szpitala. Wśród instrumentów, które pozwalają je ułatwić wyróżnia się receptariusz szpitalny, tworzony przez komitet terapeutyczny. Dokument ten stanowi zbiór informacji o lekach, które stosowane są na terenie określonego szpitala oraz wytycznych i standardów farmakoterapii, które są zsynchronizowane ze szpitalną listą leków³. W literaturze podkreśla się, że proces jego tworzenia oraz jego struktura stanowią pierwszorzędny czynnik wpływający na koszt leków w szpitalu⁴. Receptariusz pozwala na racjonalizację sposobu wydatkowania środków⁵, a regularny jego monitoring może pozwolić na ich optymalizację m.in. poprzez wprowadzenie ograniczeń w pierwszorzutowym stosowaniu droższych

¹ Dr, adwokat FILIPIAK BABICZ Legal.

² J. Lis, E. Orlewska, J. Frey, *Podstawy farmakoekonomiki*, „Przegląd Urologiczny”, 2004/3 (25), <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?69>, 12 kwietnia 2020.

³ Zwrócić należy uwagę, że w piśmiennictwie i orzecznictwie określenie „receptariusz” stosuje się do szeroko rozumianych list leków np. takich, które mogą być ordynowane zgodnie z wykazami substancji czynnych zawartych w lekach, wykazu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wykazu wyrobów medycznych i wykazu badań diagnostycznych, tak: A. Pietraszewska-Macheta, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, wyd. III, Lex. Receptariusz jako wykaz leków pojawia się również w wyroku Sądu Antymonopolowego z dnia 6 grudnia 2002 r., sygn. XVII Ama 131/01, LEX nr 81479. Tym samym w celu uniknięcia wątpliwości za zasadne uznać należy konsekwentne stosowanie wyrażenia „receptariusz szpitalny”, którego immanentnym elementem składowym pozostaje wykaz leków, które stosuje się na terenie danego szpitala.

⁴ M. Kowalczyk, *Receptariusz szpitalny*, w: *Prowadzenie działalności leczniczej*, Legalis.

⁵ Por. m.in. B. Wrona, *Analizy farmakoekonomiczne w ocenie efektywności programów zdrowotnych w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie” 2011, nr 849, s. 169.

preparatów⁶. W piśmiennictwie zwraca się uwagę na istotną rolę, jaką pełni receptariusz szpitalny w obszarze racjonalnego stosowania leków⁷ oraz edukacji⁸. Przedstawiciele środowiska lekarskiego zwracają uwagę, że receptariusz szpitalny pozostaje niezwykle istotny dla zapewnienia odpowiednich standardów pracy⁹. Część autorów podkreśla, że stanowi on podstawę działania zaplecza logistycznego szpitala¹⁰.

Celem artykułu jest omówienie prawnych aspektów funkcjonowania receptariuszy, co wiąże się jednocześnie z koniecznością zasygnalizowania problematyki funkcjonowania komitetów terapeutycznych. Powyższe zostanie omówione przy wykorzystaniu wybranych receptariuszy szpitalnych, które ukazują różnorodność podejść do tworzenia tych dokumentów i całego procesu gospodarowania lekami na terenie szpitala. Nadto dojdzie do wskazania praktycznych problemów, które można dostrzec w związku z funkcjonowaniem receptariuszy szpitalnych.

Receptariusz szpitalny jako dokument wewnętrzny szpitala

Receptariusz szpitalny stanowi dokument wewnętrzny szpitala¹¹ i jest tworzony na podstawie jego statutu. Brak w polskim systemie podstaw prawnych, które określają jego kształt czy treść. Istniejące akty normatywne o receptariuszu wyłącznie wspominają, nie precyzując jednak kwestii związanych z jego treścią czy budową¹², co

⁶ Taką strategię stosował np. Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu i została ona uznana za przykład dobrej praktyki w ocenie Najwyższej Izby Kontroli (dalej również jako: „NIK”), por. NIK, *Informacja o wynikach kontroli „Funkcjonowanie aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej”*, LPO.430.004.2017, nr ewid. 177/2017/P/17/093/LPO, s. 40.

⁷ Receptariusz szpitalny ułatwia wybór optymalnego leku do leczenia na podstawie dowodów, które potwierdzają jego skuteczność, przy uwzględnieniu działań niepożądanych oraz ponoszonych kosztów.

⁸ Podnosi wiedzę osób tworzących receptariusz oraz lekarzy, którzy korzystając z receptariusza uzyskują wiedzę o najczęściej stosowanych w danym szpitalu lekach. Za: A. J. Winfield, R. M. E. Richards, L. Churchill (red.), *Pharmaceutical practice*, 3 wyd., 2004, cyt. za: W. Hryniewicz, T. Ozorowski, *Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali*, Warszawa 2011, s. 5: „Celem opracowania jest wsparcie szpitali w procesie tworzenia receptariusza lekowego w zakresie antybiotyków. W kolejnych opracowaniach uwzględnione zostaną leki stosowane w zakażeniach grzybiczych i wirusowych”.

⁹ Wywiad z dr n. med. M. Tombarkiewiczem, *Jakość wchodzi w krew*, „Rzeczpospolita”, <https://www.rp.pl/Ranking-szpitali/312139990-Jakosc-wchodzi-w-krew.html>, 11 kwietnia 2020; por. również B. Mączyńska, *Szpitalna polityka antybiotykowa w świetle nowych aktów prawnych we współpracy z zespołem kontroli zakażeń szpitalnych*, „Journal of Health Policy, Insurance and Management – Polityka Zdrowotna” 2012, nr XI, s. 7.

¹⁰ A. Buczyński, M. Cieśla, P. Czech, G. Sierpiński, K. Turoń, *Logistyka leków na przykładzie działalności apteki szpitalnej*, „Logistyka” 2015, nr 4, s. 1304.

¹¹ W dalszej części artykułu określany również jako „jednostka”.

¹² Por. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2012 r. w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach, w której receptariusz szpitalny występuje jako dokumentacja medyczna (dokumentacja materiałowa), tak § 24 ust. 2 pkt 5).

wpływa na brak jednolitości stosowanych dokumentów. Jak wskazuje się w literaturze zagranicznej¹³, receptariusz powinien obejmować:

„1. Zasady wprowadzania i wycofywania leku ze szpitalnej listy leków, na podstawie dowodów naukowych skuteczności i wskazań co do stosowania, bezpieczeństwa, farmakokinetyki oraz kosztów.

2. Szpitalną listę leków.

3. Informacje o lekach ujętych w receptariuszu: podstawowe wskazania do ich stosowania oraz dawkowanie.

4. Zasady stosowania leków nieujętych na szpitalnej liście leków.

5. Zasady zastrzegania stosowania niektórych leków.

6. Zasady monitorowania przestrzegania wskazań stosowania leków”¹⁴.

Część receptariuszy obejmuje szerszy zakres informacji np. dotyczących monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych¹⁵. Bez wątpienia dobrą praktyką jest załączanie do receptariuszy formularzy dotyczących poszczególnych zgłoszeń¹⁶.

W literaturze wśród proponowanych metod podziału leków uwzględnionych w receptariuszu wskazuje się na możliwość ich podzielenia na trzy kategorie – zależne od tego przez kogo są ordynowane (lekarza, ordynatora lub przez upoważnioną przez niego osobę oraz za zgodą dyrektora placówki lub przez upoważnioną przez niego osobę)¹⁷. Grupa leków przepisywana przez lekarza należałaby w tym przypadku do tych najtańszych, podczas gdy leki przepisywane przez dyrektora placówki należałyby do tych najdroższych.

Spis produktów leczniczych w ramach receptariusza co do zasady jest systematyzowany zgodnie z ich międzynarodową klasyfikacją. Wskazuje się przy tym, że receptariusze winny uwzględniać listę leków stosowanych w szpitalu z uwzględnieniem również leków stosowanych na danym oddziale (co oznaczałoby konieczność tworzenia grup i podgrup produktów w ramach receptariuszy)¹⁸. Nierzadko listy leków są niezwykle dokładnie określone w receptariuszu tj. szpitalna lista leków uwzględnia nie tylko kod EAN/ATC, nazwę międzynarodową, nazwę handlową, ale również postać i dawkę¹⁹. Tym samym istotną pozostaje odpowiedź na pytanie o to czy i w jaki sposób wprowadzać do receptariuszy leki referencyjne i biorównoważne i w jaki sposób oceniać możliwość zastosowania takich leków, które nie znajdują się w receptariuszu szpitalnym. Przykładowo w Szpitalu w Koninie na szpitalnej liście leków, umieszczonej w receptariuszu znajduje się wyłącznie jeden progesteron – Luteina tabl. 0,05

¹³ *Best Practices for hospital and health system pharmacy. American Society of Health System Pharmacists*, Edition 2008–2009. Cyt. za: W. Hryniewicz, T. Ozorowski, *Szpitalna lista antybiotyków. Propozycja kierowana do szpitali*, Warszawa 2011.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ Por. *Receptariusz Szpitala Klinicznego Dzieciątka Jezus z dnia 1 września 2016 r.*, http://www.dzieciatkajezus.pl/pliki/receptariusz_2016.pdf, 12 kwietnia 2020.

¹⁶ Por. *Receptariusz Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Chelmie*, http://www.zoz.chelmo.pl/zoz/pliki_do_pobrania/receptariusz_czesc_1.pdf, 12 kwietnia 2020.

¹⁷ M. Kowalczyk, *Receptariusz...*, op. cit.

¹⁸ Tak E. Zielińska, art. 45, *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, Lex.

¹⁹ Tak m.in. *Receptariusz szpitalny I Wojskowego Szpitala Klinicznego z Przychodnią SPZOZ w Lublinie z dnia 17 września 2018 r.*, <http://1wszk.pl/wp-content/uploads/2018/06/receptariusz2018.pdf>, 12 kwietnia 2020.

oraz jeden dydrogesteron – Duphaston – tabl. 0,01²⁰. Rygorystyczne podejście, zgodnie z którym możliwe jest stosowanie leków wyłącznie uwzględnionych w receptariuszu uniemożliwiłoby np. kontynuację leczenia tym samym lekiem, którym był dotychczas leczony pacjent – kwestia ta została również zasygnalizowana w dalszej części artykułu. W tym miejscu warto podkreślić, że lista leków w ramach receptariusza powinna uwzględniać leki stosowane „co do zasady” z możliwością uwzględnienia odstępstw. Poglądy jednak na tę kwestię pozostają różne. Wskazuje się bowiem niekiedy, że na terenie określonego podmiotu leczniczego powinny być stosowane wyłącznie te leki, które uwzględniono w receptariuszu. Postulat ten jest formułowany w związku z dostrzeżeniem potrzeby zabezpieczenia szpitali przed działaniami firm farmaceutycznych, w tym o charakterze korupcyjnym²¹. Tak rygorystyczne podejście nie powinno być jednak w praktyce stosowane. Niniejsze uniemożliwiłoby *de facto* stosowanie leków off-label²², leków stanowiących przedmiot darowizn lub stosowanych w stosunku do pacjentów, którzy są leczeni w określonym szpitalu, ale nie w związku ze swoim schorzeniem przewlekłym (np. leczenie osób z cukrzycą na oddziale ginekologiczno-położniczym). Z drugiej jednak strony nie można zapominać, że z perspektywy prowadzenia gospodarki lekowej w szpitalu, jednym z głównych jej celów powinna być minimalizacja sytuacji, w których dochodzi do zamawiania leków spoza receptariusza. Każdy taki przypadek wpływa na zaburzenie procesu gospodarki lekowej, generuje wyższe koszty, trudno w takiej sytuacji zapewnić efektywny monitoring poziomu zużycia poszczególnych produktów. Jeżeli traktujemy receptariusz jako realny instrument oddziaływania w analizie farmaeconomicznej jednostki, precyzyjne określenie szpitalnej listy leków wydaje się działaniem absolutnie koniecznym. Tym samym negatywnie należy ocenić te receptariusze szpitalne, które nie wskazują nazw handlowych, a jedynie substancje czynne leków.

Warto pamiętać, że receptariusz szpitalny pozostaje jednym z podstawowych elementów procesu zakupów leków tj. stanowią one punkt wyjścia dla przeprowadzania postępowań przetargowych na dostawę produktów leczniczych. Nierzadko zwraca się w związku z tym uwagę na konieczność zapewnienia prostoty receptariuszy – cecha ta wpływa na ich dalszą użyteczność.

Najwyższa Izba Kontroli w raporcie przygotowanym w związku z koniecznością oceny gospodarki lekowej na terenie szpitali, który został opublikowany 9 marca 2018 r.²³ zwróciła uwagę na wybrane problemy związane z funkcjonowaniem receptariuszy szpitalnych. Uwagi NIK stanowią wartościową odpowiedź dla osób nadzorujących procesy związane z tworzeniem i monitorowaniem receptariuszy szpitalnych. Zgodnie z rekomendacjami NIK, niezbędna jest bieżąca aktualizacja receptariuszy, które powinny uwzględniać stan faktyczny tj. zawierać na swojej liście leki rzeczywiście stosowane na terenie danej jednostki. Stwierdzona w ramach przeprowadzonej kontroli sytuacja, w której nie dokonano aktualizacji receptariusza szpitalnego w okresie 10 lat ukazuje słabość

²⁰ http://szpital-konin.pl/dokumenty/rec_szpit_07.pdf, 12 kwietnia 2020.

²¹ Tak M. Kautsch, R. Lewandowski, *Stosowanie wybranych planów trwale obowiązujących w zakładach opieki zdrowotnej*, w: *Współczesne wyzwania menadżerskie w ochronie zdrowia*, red. R. Lewandowski, R. Walkowiak, M. Kautsch, Olsztyn 2009, s. 59–68.

²² Leczenie pacjentów produktami leczniczymi poza wskazaniami do stosowania zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego, M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne, Lex*.

²³ NIK, *Informacja...*, op. cit.

funkcjonowania takiego dokumentu na terenie szpitala²⁴. We wskazanym przypadku lekarze stosowali leki zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wbrew zaleceniom wynikającym z receptariusza szpitalnego. W literaturze wskazuje się, że receptariusz powinien być dokumentem „ciągłym”, doskonalonym wraz z rozwojem wiedzy farmaekonomicznej²⁵, stąd jego aktualizacja pozostaje bardzo istotna dla roli, którą pełni na terenie szpitala. Receptariusze powinny pozostawać aktualne tj. powinno dojść do usuwania pozycji, które pozostają identyczne lub bardzo zbliżone do tych, które uwzględniono w dokumencie. Nadto powinno dojść do usunięcia tych pozycji, które dotyczą produktów uznanych za nieskuteczne i w związku z tym wycofano się z ich stosowania na terenie jednostki.

Jak wskazano powyżej, receptariusze szpitalne tworzone są przez komitety terapeutyczne²⁶. Celem działalności tego rodzaju gremium jest optymalizacja i racjonalizacja wydatków podmiotu leczniczego na zakupy leków i materiałów medycznych, przy zachowaniu odpowiedniej jakości usług medycznych. Komitet winien być powołany w oparciu o statut określonej jednostki i składać się z lekarzy specjalistów, reprezentujących różne specjalizacje, przy czym bez wątpienia nieoceniona będzie rola farmakologów oraz farmaceutów klinicznych w pracach zespołu²⁷. Komitet terapeutyczny występuje obok takich komitetów jak Komitet Kontroli Zakażeń Szpitalnych²⁸, Komitet ds. Jakości Usług Medycznych czy Transfuzjologiczny²⁹.

Komitety terapeutyczne powoływane są co do zasady przez dyrektorów szpitali w celu sporządzenia receptariusza, a w dalszej kolejności jego aktualizacji. Komitet jest odpowiedzialny za nadzorowanie gospodarką lekową i materiałami medycznymi i powinien zapewnić bieżącą konsultację z kierownikiem apteki szpitalnej. Wspomaga w tym zakresie kierownictwo szpitali w funkcji „kreowania polityki lekowej, ustaleniu standardów leczenia, realizacji zadań związanych z prowadzeniem racjonalnej farmakoterapii”³⁰. Istotne pozostaje, by zapewniał odpowiednią szybkość we wpisywaniu i wykreślaniu leków z receptariusza. Komitet terapeutyczny winien brać pod uwagę rekomendacje towarzystw naukowych oraz aktualną wiedzę medyczną.

Receptariusz szpitalny a interes pacjenta

Ciekawym problemem pozostaje relacja pomiędzy farmaekonomiką a prawami pacjentów. Receptariusz szpitalny stanowi bowiem pewnego rodzaju punkt wyjścia do

²⁴ Uwaga dotyczy Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Nowym Mieście nad Pilicą, por. NIK, *Informacja...*, op. cit. W szpitalu w związku z tym stosowano leki nieuwzględnione w receptariuszu.

²⁵ M. Kowalczyk, *Receptariusz...*, op. cit.

²⁶ W części jednostek tytułowane również jako „Zespoły ds. farmakoterapii”, „Zespoły terapeutyczne”.

²⁷ M. Kowalczyk, *Receptariusz...*, op. cit.

²⁸ Por. Uchwała Sejmiku Województwa Podlaskiego z dnia 22 lutego 2013 r. nr XXV/303/13 w sprawie nadania statutu Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej Wojewódzkiemu Szpitalowi Zespolonemu im. Jędrzeja Śniadeckiego w Białymstoku (§ 9).

²⁹ Uchwała Rady Powiatu Grodzkiego z dnia 25 października 2016 r. nr XXIII/152/2016 w sprawie nadania Statutu Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wielkopolskim (§ 15).

³⁰ Por. NIK, *Informacja...*, op. cit.

podejmowania dalszych działań przez szpital w kontekście funkcjonowania gospodarki lekowej, w szczególności związanych ze stosowaniem określonego leku na terenie szpitala oraz sposobem organizacji procesów zakupowych. W praktyce zaobserwowano sytuacje w których np.:

- 1) pacjent był leczony określonym lekiem w innym szpitalu, a z uwagi na przeniesienie został skierowany do nowego szpitala, na terenie którego nie jest stosowany lek, który był dotychczas przyjmowany przez pacjenta;
- 2) w toku leczenia pacjenta dochodzi do zmiany leku w receptariuszu szpitalnym – pojawia się pytanie czy pacjent powinien otrzymywać dotychczas aplikowany lek czy winno dojść do stosowania leku, który uwzględniono w receptariuszu.

Podstawowy problem, który się w tej sytuacji ujawnia, sprowadza się do pytania o to czy leczenie ściśle określonym lekiem stanowi prawo pacjenta i pacjent może tego prawa dochodzić. Powyżej zasygnalizowane przypadki są szczególnie o tyle, że zarówno po stronie pacjenta, jak i po stronie szpitala istnieją obiektywne, uzasadnione argumenty przemawiające za stosowaniem konkretnego produktu farmaceutycznego. Dla szpitala podstawą do stosowania określonego produktu będzie receptariusz szpitalny, przez który emanuje cała polityka gospodarki lekowej stosowanej na terenie określonego szpitala. Z kolei pacjent będzie wskazywał, że zamiana może doprowadzić do pojawienia się działań niepożądanych.

Orzeczenie, które stanowi istotną odpowiedź do rozwiązania powyżej zasygnalizowanego problemu stanowi wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego z dnia 27 listopada 2018 r., prowadzony pod sygnaturą VII Sa/Wa 1940/18³¹. Przedmiot postępowania związany był z uzależnieniem ponownego wdrożenia uprzednio stosowanego leku od wyniku przetargu. Rzecznik Praw Pacjenta decyzją z czerwca 2018 r. stwierdził, że istniejąca na terenie jednego ze szpitali publicznych praktyka uzależniająca stosowanie określonego leku wyłącznie od efektu przeprowadzonego przetargu stanowi naruszenie zbiorowych praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych. Postępowanie w tym zakresie zainicjowało Ogólnopolskie Stowarzyszenie Młodych z Zapalnymi Chorobami Tkanki Łącznej. Jednostka zorganizowała przetarg, w wyniku którego miało dojść do wyboru wyłącznie jednego leku zawierającego określoną substancję czynną, na skutek czego część pacjentów musiałaby zmienić stosowany lek, który był skomplikowanym lekiem biologicznym. Stwierdzenie biorównoważności leków było w tym przypadku niezwykle utrudnione, nadto nawet gdyby doszło do jej stwierdzenia – wciąż możliwe było pojawienie się nowych, niewystępujących przy leczeniu lekiem biorównoważnym działań niepożądanych, co potwierdził w swojej opinii Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej. Jak wskazał w wydanym orzeczeniu WSA: „[...] Szpital nie mógł zatem od uwarunkowań ekonomicznych uzależniać zastosowania u pacjentów konkretnej metody leczenia. W takim bowiem przypadku pacjent nie miał zagwarantowanych świadczeń zdrowotnych, opartych na aktualnej wiedzy medycznej, co stoi w ewidentnej sprzeczności z zasadą określoną w art. 6 ust. 1 u.p.p. i przytoczonymi powyżej przepisami³²”. Podkreślić jednak należy, że wyrok został wydany w konkretnym stanie faktycznym – w szczególności

³¹ Wyrok prawomocny. Wyrok NSA z dnia 28 maja 2019 r., sygn. akt II OSK 1114/19.

³² Art. 59 ust. 1 i ust. 2 u.p.p., 2 u.p.p., art. 35 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

uwzględnił sytuację, w której stosowano skomplikowany lek biologiczny, dla którego nie istnieją jeszcze leki, którym jesteśmy w stanie przypisać cechę biorównoważności, przy uwzględnieniu aktualnego stanu wiedzy medycznej.

W świetle art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta, kwestie ekonomicznie nie mogą być brane pod uwagę przy podejmowaniu decyzji jakie leczenie zastosować względem pacjenta – pacjent ma bowiem „prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej” i pozostaje to „niekwestionowanym warunkiem podejmowania czynności zgodnie z prawem”³³. Z drugiej jednak strony zacytowany art. 6 ust. 1 u.p.p., znajdujący swoje źródło w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej³⁴, nie gwarantuje prawa pacjenta do wyboru konkretnego produktu, którym będzie leczony, a państwo musi posiadać możliwość decydowania o sposobie leczenia w związku z ograniczonymi zasobami publicznymi³⁵.

Analiza powyższych argumentów prowadzi do konkluzji, w świetle której zmiana leków stosowanych do konkretnych pacjentów może mieć miejsce, lecz dopiero w momencie gdy aktualna wiedza medyczna pozwala stwierdzić z dużą pewnością, że zastosowanie określonego leku referencyjnego, biorównoważnego czy biopodobnego pozwoli na to, by z powodzeniem kontynuować leczenie pacjenta. Zaistnienie tych przesłanek pozwala na stosowanie leków uwzględnionych w receptariuszu szpitalnym, w tym również m.in. leków biorównoważnych, które są znacznie tańsze.

Kolejnym problemem, który w pośredni sposób wpływa na interes pacjentów jest sposób organizacji procesu zakupowego leków ujętych w receptariuszu. Po pierwsze, w razie konieczności uzupełnienia zasobów apteki szpitalnej, ogłoszenie o zamówieniu obejmuje wiele, bardzo różnorodnych produktów farmaceutycznych. Działanie to eliminuje z możliwości złożenia oferty wiele podmiotów, które mają wąsko wyspecjalizowane portfolio. Wciąż możliwe pozostaje złożenie ofert przez hurtownie, które mają w swoich zasobach określone leki – sytuacja ta jednak wymaga od podmiotów, o których mowa powyżej znacznie większych kosztów (związanych z koniecznością doliczenia kosztów marży hurtowni oraz wydatkowanych na promocję produktów własnych). W takich sytuacjach koncerny z wąskim portfolio produktowym mają trudniejszą sytuację w toku procedury prowadzonej zgodnie z prawem zamówień publicznych. Nierzadko są to podmioty, które z uwagi na wąskie, wysoko wyspecjalizowane leki zapewniają ich bardzo wysoką jakość. Innymi słowy, z perspektywy pacjentów nierzadko to właśnie te produkty rokują najlepsze efekty w procesie leczenia i są przez nich szczególnie pożądane.

Część szpitali stosuje praktykę pakietowania leków tj. rozdzielania zamówień w sposób, który pozwala grupować leki wykazujące względem siebie największe podobieństwo pod kątem ich przeznaczenia czy składu. Bez wątpienia pakietowanie leków należy ocenić pozytywnie względem zamówień obejmujących cały katalog

³³ D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, s. 145.

³⁴ Zgodnie z art. 68 ust. 1 Konstytucji RP każdy ma prawo do ochrony zdrowia. Obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa (art. 68 ust. 2 Konstytucji RP).

³⁵ Por. decyzja Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 15 maja 2012 r. *Wiater przeciwko Polsce*.

produktów niezbędnych do funkcjonowania apteki szpitalnej. Nadal jednak pozostaje obciążona ryzykiem dyskwalifikacji części koncernów farmaceutycznych. Zagadnienie to warto szerzej zbadać z perspektywy prawa zamówień publicznych, ochrony konkurencji i prawa farmaceutycznego – z uwagi na rozległość niniejszej materii, artykuł w tym zakresie posiada wyłącznie przyczynkarski charakter.

Podsumowanie

Receptariusz szpitalny to istotne narzędzie farmaekonomiki, wpływające na proces gospodarki lekowej na terenie szpitala. Jest to dokument wewnętrzny, tworzony przez komitety terapeutyczne, funkcjonujące w poszczególnych szpitalach na podstawie statutów tych jednostek. Brak przepisów, które narzucają konkretny wygląd receptariuszy, stąd dokumenty te, mimo że pozostają do siebie podobne, posiadają wiele różnic. Bez wątpienia ingerencję legislacyjną polegającą na narzuceniu konkretnych rozwiązań w zakresie tworzenia receptariuszy należy uznać za zbędną. W aktualnej formie receptariusze w wielu jednostkach funkcjonują w prawidłowy sposób, stanowiąc istotny element dbałości o gospodarkę lekową szpitali. Warto jednak rozważyć podjęcie działań samoregulacyjnych³⁶ na szerszą skalę, które pozwoliłyby utworzyć kodeks dobrych praktyk w zakresie tworzenia receptariuszy szpitalnych. Postulat ten wiąże się z zaobserwowanymi błędami w konstruowaniu receptariuszy (polegających np. na wymienianiu jedynie substancji czynnej, którą stosuje w leczeniu określona jednostka). Ponadto formułowane są wątpliwości praktyczne, związane z pozycją pacjentów i koncernów farmaceutycznych w procesach gospodarowania lekami na terenie szpitali. Podejmowanie działań samoregulacyjnych mogłoby pozwolić na bieżące wyjaśnianie wątpliwości w tym zakresie.

Streszczenie

Receptariusz szpitalny to istotne narzędzie farmaekonomiki, wpływające na proces gospodarki lekowej na terenie szpitala. Jest to dokument wewnętrzny, tworzony przez komitety terapeutyczne, funkcjonujące w poszczególnych szpitalach na podstawie statutów tych jednostek. Brak przepisów, które narzucają konkretny wygląd receptariuszy, stąd dokumenty te, mimo że pozostają do siebie podobne, posiadają wiele różnic. Bez wątpienia ingerencję legislacyjną polegającą na narzuceniu konkretnych rozwiązań w zakresie tworzenia receptariuszy należy uznać za zbędną. W aktualnej formie receptariusze w wielu jednostkach funkcjonują w prawidłowy sposób, stanowiąc istotny element dbałości o gospodarkę lekową szpitali. Warto jednak rozważyć podjęcie działań samoregulacyjnych³⁷ na szerszą skalę, które pozwoliłyby utworzyć kodeks

³⁶ Rozumianych jako normy postępowania, które zostały wprowadzone przez członków określonych zbiorowości. Normy te dotyczą zasad postępowania podmiotów, którym się dobrowolnie poddają, a brak stosowania tych norm wiąże się z określonymi przez członków zbiorowości sankcjami, egzekwowanymi zazwyczaj przez specjalnie ustanowione organy.

³⁷ Rozumianych jako normy postępowania, które zostały wprowadzone przez członków określonych zbiorowości. Normy te dotyczą zasad postępowania podmiotów, którym się dobrowolnie poddają, a brak stosowania tych norm wiąże się z określonymi przez członków zbiorowości sankcjami, egzekwowanymi zazwyczaj przez specjalnie ustanowione organy.

dobrych praktyk w zakresie tworzenia receptariuszy szpitalnych. Postulat ten wiąże się z zaobserwowanymi błędami w konstruowaniu receptariuszy (polegających np. na wymienianiu jedynie substancji czynnej, którą stosuje w leczeniu określona jednostka). Ponadto formułowane są wątpliwości praktyczne, związane z pozycją pacjentów i koncernów farmaceutycznych w procesach gospodarowania lekami na terenie szpitali. Podejmowanie działań samoregulacyjnych mogłoby pozwolić na bieżące wyjaśnianie wątpliwości w tym zakresie.

Słowa kluczowe: receptariusz szpitalny, farmakoekonomika, gospodarka lekowa w szpitalu

Misstatements in the process of formation of drug formularies – analysis, recommendations

Summary

A hospital prescription is an important tool in pharmacoeconomics, influencing the medication management process in the hospital. It is an internal document created by therapeutic committees operating in particular hospitals, in accordance with the statutes of these institutions. There are no legal provisions that impose the specific appearance of such recipes, that is why such documents, although they remain similar, have many differences. Any legislative interference consisting in imposing specific solutions in the sphere of prescription creation should undoubtedly be considered unnecessary. In their present form, recipes in many medical entities function properly, constituting an important element of care for the management of pharmaceuticals in hospitals. Still, taking self-regulatory measures on a wider scale is worth considering, as it would create a code of good practice in the area of originating hospital-type prescriptions. This postulate is related with observed mistakes in the creation of recipes (consisting, for example, in mentioning only the active substance that is administered in the management of a particular disease entity). Moreover, practical doubts are formulated regarding the position of patients and pharmaceutical concerns in medication management processes in hospitals. Undertaking self-regulatory activities could allow for ongoing clarification of such doubts.

Key words: hospital prescription, pharmacoeconomics, management of pharmaceuticals in hospital

Interpreted as norms of conduct that have been introduced by members of specific communities. Such standards are associated with the rules of conduct of entities to which they voluntarily submit, and the lack of application of these standards is related with sanctions specified by members of the community, typically enforced by expressly established bodies.

