

*Paweł Baranowski*¹

*Karol Korczak*²

*Martyna Białek-Szkudlarek*³

Segmentacja nieprawidłowości w działalności aptek na podstawie wyników kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia

Abstrakt

Prawidłowe funkcjonowanie obrotu produktami leczniczymi jest istotne dla zapewnienia dostępności tych produktów i tym samym zdrowia publicznego. Niniejszy artykuł poddaje analizie nieprawidłowości wykazane w kontrolach aptek przeprowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w latach 2019–2024. Celem artykułu jest pogrupowanie nieprawidłowości według treści ich opisów, a następnie ich analiza pod kątem zróżnicowania przestrzennego i zmian w czasie. Do segmentacji ustaleń pokontrolnych stosujemy metodę komputerowej analizy tekstu, w tym modelowanie tematów. Artykuł przedstawia pierwsze wyniki analiz kontroli aptek z wykorzystaniem modelowania tematów. Wskazujemy na trzy tematy, które uznano za newralgiczne w kontekście niedoborów leków i odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Dotyczą one odpowiednio błędów w ewidencjonowaniu leków, sporządzaniu leków recepturowych oraz realizacji recept. Wyniki wskazują, że łączne

¹ Uniwersytet Łódzki, e-mail: pawel.baranowski@uni.lodz.pl, <https://orcid.org/0000-0002-4860-3578>

² Uniwersytet Łódzki, e-mail: karol.korczak@uni.lodz.pl; Instytut Ekspertyz Ekonomicznych i Finansowych w Łodzi, Zakład Cyberprzestępczości Gospodarczej, e-mail: karol.korczak@ieef.lodz.pl, <https://orcid.org/0000-0003-1936-1423>

³ Uniwersytet Łódzki, e-mail: martyna.bialek-szkudlarek@ieef.lodz.pl, <https://orcid.org/0009-0002-4412-0832>

prawdopodobieństwo wystąpienia tych kluczowych nieprawidłowości (pod warunkiem kontroli negatywnej) jest najwyższe w województwach lubelskim i warmińsko-mazurskim. Jednocześnie w skali ogólnopolskiej prawdopodobieństwo wystąpienia kluczowych nieprawidłowości wykazuje tendencję spadkową, pomimo wzrostu odsetka kontroli negatywnych ogółem. Może to wynikać ze zmian w prawie mających na celu uszczelnienie obrotu lekami i zapobieganie zjawisku odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

Słowa kluczowe: obrót lekami, ekonomika zdrowia, apteki, kontrola państwowa, przetwarzanie tekstu, refundacja, segmentacja

Kody klasyfikacji JEL: I11, I18, C54, O17, H21

Classification of Pharmacy Irregularities Based on Results of National Health Fund Inspections

Abstract

An effective supply chain of medical products is important for their availability and, consequently, for public health. This paper analyses irregularities shown in audits of pharmacies carried out by the National Health Fund between 2019 and 2024. The aim of the article is to classify the irregularities according to the content of their descriptions, and also to analyse them in terms of spatial differentiation as well as changes over time. Text mining techniques, including topic modelling, are used to classify the audit findings. To the best of our knowledge, this paper is the first to present results of analyses of pharmacy audits applying topic modelling. The results identified three topics considered sensitive in the context of drug shortages and reverse drug distribution chains. These topics include errors in medicines recording, prescribing and prescription filling. The results indicate the highest total probability of these key irregularities (in the case of negative audit results) in the Lublin and Warmian-Masurian provinces. At the same time, on a nationwide scale the probability of occurrence of key irregularities shows a downward trend, despite an increase in the overall percentage of negative results. This may be due to changes in the law aimed at sealing the trade in medicines and preventing the phenomenon of reverse chain distribution of medicines.

Keywords: pharmaceuticals trade, health economics, pharmacies, state audit, text mining, clustering, reimbursement for drugs, classification

JEL Classification Codes: I11, I18, C54, O17, H21

Wprowadzenie

Dostępność produktów leczniczych istotnie wpływa na poziom bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa. Szczególne znaczenie odgrywa proces dystrybucji i obrotu leków, który w celu zapewnienia odpowiedniej ilości i jakości farmaceutyków powinien odbywać się w sposób prawidłowy, a nadzór nad nim powinien być szczegółowo uregulowany i kontrolowany (zob. np. Nosal i Wasilewski, 2022). Ustawodawstwo dotyczące tych procesów regulowane jest indywidualnie na poziomie poszczególnych państw. Z poziomu prawodawstwa Unii Europejskiej wdrożona została Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Ponadto, kwestie bezpieczeństwa, jakości i dostępności leków stanowią jeden z celów zrównoważonego rozwoju w ramach tej dyrektywy (zadanie 3.8, zob. Agenda 2030, 2015).

W Polsce jednym z organów sprawujących kontrolę nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi jest Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, której pracami kieruje Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF) i sprawuje pieczę nad przestrzeganiem przepisów wynikających z ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne. Innym organem sprawującym nadzór nad funkcjonowaniem m.in. aptek jest Narodowy Fundusz Zdrowia, który weryfikuje egzekwowanie przepisów związanych z kwestiami refundacyjnymi. W przeciwieństwie do GIF, NFZ publikuje wyniki tych kontroli na stronie internetowej.

Dodatkowo, jednostki sprawujące kontrolę mają do dyspozycji takie narzędzia jak Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL), Dokument Realizacji Recepty (DRR – dostęp za pośrednictwem Ministerstwa Zdrowia) oraz System Weryfikacji Autentyczności Leku (KOWAL). Stosowanie rozwiązań tego typu ma na celu kontrolowanie przepływu leków, przeciwdziałanie takim metodom jak nieuzasadniona odsprzedaż leków do hurtowni, prowadzenie podwójnej księgowości, fałszowanie dokumentacji zakupu, utylizowanie dobrych leków czy fałszowanie recept lekarskich (Młynarek, 2019). Jednakże pomimo stosowania coraz lepszych rozwiązań uszczelniających proces obrotu lekami oraz zacieśniania współpracy międzyorganizacyjnej w sektorze publicznym w obszarze nadzoru nad obrotem produktami leczniczymi (Dobrowolski, 2016), rynek farmaceutyczny ciągle boryka się z występowaniem zjawisk patologicznych, w tym niedoborów leków wskutek nieprawidłowości w obrocie (NFZ, 2024).

Celem artykułu jest analiza nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku kontroli aptek przeprowadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, szczególnie pod kątem nieprawidłowości w zakresie dystrybucji leków, które mogą skutkować brakami leków.

Do realizacji tego celu wykorzystane zostanie modelowanie tematów (*topic modeling*), które umożliwi identyfikację głównych tematów w opisach ustaleń pokontrolnych oraz w dalszej części analizę ich rozkładu przestrzennego i zmian w czasie. Według naszej najlepszej wiedzy jest to pierwsze badanie, które wykorzystuje modelowanie tematów w odniesieniu do wyników kontroli aptek.

Struktura artykułu przedstawia się następująco: część pierwsza to przedstawienie problematyki nieprawidłowości występujących w zakresie dystrybucji leków wraz z omówieniem literatury przedmiotu. Część druga zawiera opis metodyki badawczej. Następnie w części trzeciej przedstawiono i omówiono uzyskane wyniki.

Nieprawidłowości w zakresie dystrybucji leków

Apteki stanowią nieodzowny element w kwestii zdrowia publicznego i zapewniają zaopatrzenie odbiorców końcowych (pacjentów, szpitali) w leki i inne produkty medyczne. Aptekarze są postrzegani jako zawód zaufania publicznego i odgrywają istotną rolę w procesie leczenia (Waszyk-Nowaczyk i Simon, 2009). W związku z odpowiedzialnością, jaka spoczywa na podmiotach sektora farmaceutycznego, oraz znaczeniem procesu dystrybucji leków, obrót lekami jest regulowany. W Polsce kluczowe regulacje zawarto w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., a na poziomie Unii Europejskiej m.in. Komisja UE opracowała zasady dobrej praktyki dystrybucyjnej (*Good Distribution Practice*). Aspekty te są również kształtowane na mocy wyroków sądów (przykład wyroku w sprawie C-47/22, w którym TSUE podkreślił, że w hurtowni farmaceutycznej powinien być zapewniony i stale osiągalny wykwalifikowany pracownik). Jednak mimo to występuje na tym polu wiele nieprawidłowości, co może pośrednio lub bezpośrednio wpłynąć na pogorszenie się stanu zdrowia społeczeństwa.

Nieprawidłowości w systemie dystrybucji leków mogą mieć dalekosiężne skutki i ich niezamierzonym efektem może być także utrata lub zmiana właściwości leczniczych produktu, np. w wyniku nieprawidłowego przechowywania, zanieczyszczenia medykamentów w trakcie przemieszczania lub ich przepakowywania, co może stanowić nawet bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia osoby przyjmującej taki produkt (Młynarek, 2019). Szczególnie niebezpieczeństwo stanowi powstawanie braków w podaży leków oraz produktów leczniczych. Braki te stanowią problem globalny również w wysoko rozwiniętych krajach Unii Europejskiej (Vogler, 2024). Jest to szczególnie niebezpieczna sytuacja, gdyż może prowadzić do wydłużenia procesu leczenia (co z kolei generuje straty ekonomiczne, m.in. koszty absencji chorobowych i koszty leczenia pacjenta), a w skrajnych przypadkach może prowadzić nawet do

śmierci (Fox et al., 2014). De Weerd *et al.* (2016) zauważają, że deficyt leków negatywnie oddziałuje na każdy podmiot biorący udział w procesie dystrybucji leków – od producenta po pacjenta.

W Polsce o brakach w zaopatrzeniu aptek i zagrożeniu eksportem najpotrzebniejszych leków świadczą obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Leki ujęte w tzw. listach antywywozowych podlegają dodatkowym ograniczeniom m.in. w ramach wywozu poza terytorium kraju. Zamiar taki powinien być zgłoszony przez podmiot do GIF, a ten ma prawo nie udzielić zgody na wywóz (Ustawa Prawo farmaceutyczne, 2001: art. 37av). Dodatkowo takie produkty lecznicze objęte są obowiązkiem monitorowania przewozu towarów tzw. SENT (System Elektronicznego Nadzoru Transportu) (Szymanek, 2023: 297–298).

Jak pokazuje orzecznictwo, znacznym problemem jest również nabywanie dużych ilości leków (zarówno tych na receptę, jak i dostępnych bez recepty) w celu dalszego wytwarzania z nich narkotyków, co również przekłada się na możliwość występowania braków farmaceutyków. Zdarzają się również sytuacje, kiedy to farmaceuci i osoby prowadzące aptekę są zamieszani w ten proceder (przykład legnickiej apteki, w której w ciągu roku wydano ponad 320 tys. opakowań leków, które służyły do wytworzenia substancji psychoaktywnych, zob. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej, 2022).

Za niedobory leków odpowiadać mogą również import równoległy oraz odwrócony łańcuch dystrybucji (Zaprutko et al., 2020). Wiodącą pod względem skutków rolę odgrywa odwrócony łańcuch dystrybucji, stanowiący jedną z głównych przyczyn niedoborów leków w Polsce (Kapuśniak et al., 2018). W typowym łańcuchu dystrybucji produkty lecznicze trafiają od wytwórców do hurtowni farmaceutycznych, następnie do aptek i punktów aptecznych, aby docelowo trafić do pacjentów. Z kolei przykładem odwróconego łańcucha dystrybucji może być sytuacja, kiedy produkty lecznicze w wyniku nielegalnych praktyk są zbywane przez apteki do hurtowni farmaceutycznych. Hurtownie i apteki pozyskują leki w nielegalnym łańcuchu głównie z zamiarem ich dalszej odsprzedaży za granicę. Otoczenie regulacyjne i uwarunkowania gospodarcze (rozmiar rynku, model dystrybucji leków) sprawiają, że Polska jest bardziej niż inne kraje narażona na występowanie zjawiska odwróconej dystrybucji leków (Bańska et al., 2022).

Na szczeblu krajowym problem odwróconego łańcucha dystrybucji leków na dużą skalę pojawił się wraz z wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Przynależność ta umożliwiła wymianę handlową z innymi krajami EOG (Europejski Obszar Gospodarczy) poprzez procedurę tzw. importu równoległego leków, ułatwiającą sprzedaż leków, poza oficjalnymi kanałami producenta, z krajów, gdzie kosztują mniej, do

krajów, gdzie są droższe (Szetela, 2015). Mimo iż procedura ta jest zgodna z prawem, wątpliwości budzi jej wykorzystywanie do obrotu lekami, którego głównym celem jest osiągnięcie korzyści majątkowych wynikających z dużych różnic w cenach poszczególnych produktów między krajami (Zimmermann i Malach, 2009). Dodatkowo zjawisku temu sprzyja fakt, że leki w Polsce są stosunkowo tanie w porównaniu do innych krajów Unii Europejskiej.

Ponadto, zjawisko odwróconego łańcucha dystrybucji leków jest również istotne z ekonomicznego punktu widzenia. Dla przykładu wartość leków nielegalnie wyprawionych poza granice Polski w 2018 r. oszacowano na 2 mld zł (Serwis Rzeczypospolitej Polskiej, 2018). Proceder odwróconego łańcucha dystrybucji leków może być zrealizowany na kilka sposobów. Przedsiębiorcy prawnie wygaszają prowadzoną aptekę lub hurtownię, ale w rzeczywistości nadal prowadzą obrót produktami leczniczymi. Znane są również przypadki, gdy podmioty przejmowały lub włączały do procederu kolejne apteki lub hurtownie, aby wydłużyć łańcuch obrotu i następnie odsprzedawać leki pomiędzy kolejnymi jednostkami, tak aby w efekcie końcowym trafiły one do hurtowni będącej pierwszą w łańcuchu. Niekiedy obrót produktami leczniczymi odbywa się fikcyjnie, co podczas kontroli skutkuje rozpoznaniem pustych hurtowni oraz zerowych stanów magazynowych lub wykonywane są przesunięcia międzymagazynowe pomiędzy aptekami (należącymi do tej samej spółki lub innej współpracującej w celu stosowania nielegalnych praktyk), najczęściej zlokalizowanymi w różnych województwach. Odwrócony łańcuch leków jest również praktykowany poprzez darowizny lub z wykorzystaniem próbek (Żak, 2020; Młynarek, 2019; GIF, 2024).

Czynnikiem, który ułatwił i przyczynił się do wzrostu występowania zjawiska odwróconego łańcucha dystrybucji leków w Polsce, było wprowadzenie tzw. ustawy refundacyjnej w 2012 r., mającej na celu uregulowanie zasad refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia oraz innych wyrobów medycznych (Bańska et al., 2022). Miało to skutkować zwiększeniem dostępności produktów leczniczych, jednak zaczęło być wykorzystywane jako źródło osiągnięcia korzyści majątkowych, wynikających z dużych różnic w cenach leków pomiędzy krajami. W związku z tym w literaturze często podkreśla się konieczność interwencji, aby ograniczyć wywóz z Polski niezbędnych produktów leczniczych (Stych i Pawlica, 2021; Baran-Rybczyńska i Konarska-Wrzošek, 2022).

Metodyka badawcza

W badaniu wykorzystano dane o wynikach kontroli realizacji świadczeń, ordynacji oraz aptek wszczętych przez Departament Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia. Są to wyniki kontroli przeprowadzanych w latach 2019–2024, narastające miesięcznie, aktualizowane i publikowane na stronach Narodowego Funduszu Zdrowia (stan na dzień 17.10.2024). Udostępnione wyniki kontroli zawierają m.in. wyniki kontroli (ocena pozytywna, pozytywna z zastrzeżeniami albo negatywna), dane podmiotu kontrolowanego (w tym adres) oraz opis stwierdzonych nieprawidłowości. Baza zawiera wyniki kontroli świadczeń, ordynacji oraz aptek. Ze względu na problematykę niniejszego artykułu analiza danych zostanie ograniczona do wyników kontroli aptek, w których zostały stwierdzone nieprawidłowości. Z uwagi na nieujednoliconą i obszerną strukturę danych zdecydowano się wykorzystać jedną z metod komputerowych analiz tekstu (*text mining*). Biorąc pod uwagę cel badania, zastosowano technikę modelowania tematów. Wyniki przeprowadzonych kontroli są prezentowane głównie w formie tekstowej, a dane liczbowe stanowią jedynie ich uzupełnienie. Z uwagi na zakres analizowanych danych ręczna analiza byłaby czasochłonna, wymagała zaangażowania znacznych zasobów ludzkich, a wyniki byłyby w znacznej mierze wypadkową subiektywnych interpretacji badacza.

W badaniu początkowo przeprowadzono analizę przestrzenną częstości wystąpienia nieprawidłowości, a następnie pogrupowano je tematycznie. To ostatnie zadanie wymagało analizy tekstu. Biorąc pod uwagę rozmiar zbioru danych (620 opisów nieprawidłowości), przeprowadzono ją, korzystając z komputerowych technik przetwarzania tekstu umożliwiających zautomatyzowane przetwarzanie dużego zbioru tekstów i identyfikację wzorców tekstu przy pomocy metod statystycznych (np. Lula, 2005; Ogrodniczuk, 2017; Eisenstein, 2019).

Celem analiz jest segmentacja nieprawidłowości w grupy zbliżone pod względem kluczowych ustaleń pokontrolnych. Narzędziem, które to umożliwia, jest modelowanie tematów (*topic modeling*). W wyniku tych analiz możemy podzielić teksty na K grup jednorodnych pod względem znaczenia tekstu (tematów), definiowanych przez częstotliwość słów użytych w tekście. Co istotne, nie musimy korzystać z wiedzy *a priori* o możliwych tematach, w tym z ręcznego przypisania małej próbki tekstów do ustalonych ogólnie tematów. W badaniu skorzystamy z klasycznego podejścia do modelowania tematów – LDA (*Latent Dirichlet allocation*; zob. Blei et al., 2003). W tym ujęciu zakłada się, że każdy tekst jest wyrażony jako mieszanina K nieobserwowalnych tematów, a każdy temat jest wyrażony jako rozkład prawdopodobieństwa wystąpienia poszczególnych słów. Modelowanie tematów przy pomocy LDA polega na identyfikacji tematów – w tym kroku szacuje się prawdopodobieństwa

wystąpienia słów do każdego z tematu – a następnie oszacowaniu ich proporcji (prawdopodobieństw ich wystąpienia) na podstawie dokumentów, w których obserwujemy jedynie liczbę wystąpień każdego słowa w dokumencie. Zaletą wybranej metody badawczej jest to, że każdy tekst może być przypisany do wielu tematów – w odróżnieniu od zagadnienia klasyfikacji, gdzie każdy tekst byłby przypisany dokładnie do jednej kategorii tematycznej. Metoda ta posiada również kilka ograniczeń (np. Ciu-nova-Shuleska et al., 2024). Po pierwsze – bazuje ona wyłącznie na liczbie wystąpień słów, a nie uwzględnia kolejności. Po drugie – wymaga ustalenia liczby tematów, co rozwiązano, stosując odpowiednie kryterium informacyjne. Po trzecie – LDA jest metodą statyczną i dlatego szacowanie dynamiki tematów jest trudne. Wydaje się, że ostatnie z wymienionych ograniczeń ma niewielkie znaczenie dla danych z NFZ obejmujących niecałe 5 lat.

Według najlepszej wiedzy autorów jedynie Zafari i Ekin (2019) stosowali modelowanie tematów do analizy nieprawidłowości w branży farmaceutycznej. W omawianej pracy zastosowano LDA do analizy treści recept wystawianych w stanie New Hampshire. W wyniku badań zaproponowane zostało rozwiązanie pozwalające na utworzenie wzorcowych modeli recept wystawianych przez lekarzy w obrębie danej specjalizacji, a także wyszukiwanie recept nietypowych (odstających od wzorca dla danej specjalności). Identyfikacja recept nietypowych pozwala na zawężenie obszaru kontroli np. do konkretnego lekarza lub produktu leczniczego. Jak twierdzą Zafari i Ekin, narzędzie to może ograniczyć koszty ponoszone w wyniku nadużyć związanych z obrotem lekami oraz liczbę zgonów na skutek przedawkowania opioidów.

Z kolei w badaniach z dziedziny kryminalistyki istnieje wiele prac stosujących modelowanie tematów do segmentacji zawiadomień o popełnieniu przestępstwa. W szerokim ujęciu analiz nieprawidłowości kontrolnych modelowanie tematów było stosowane do wyróżnienia głównych nieprawidłowości ujawnianych w raportach pokontrolnych – kontroli państwowej (Ahonen i Koljonen, 2020) lub raportów audytorów (Alias et al., 2023).

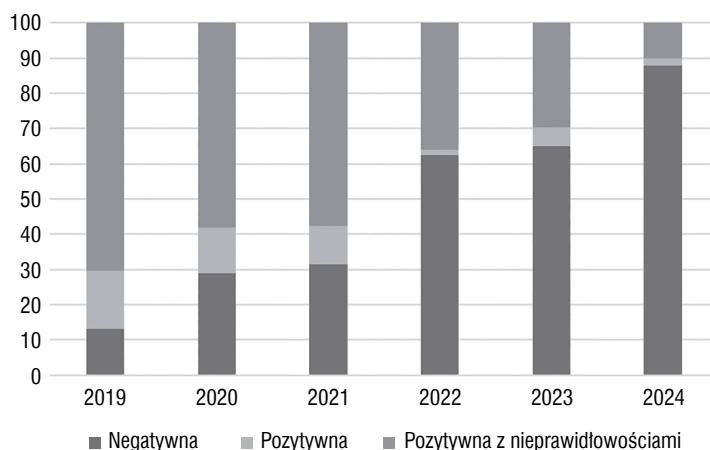
Analiza empiryczna danych tekstowych – opisów nieprawidłowości – będzie przeprowadzona przy pomocy narzędzi w języku Python i obejmuje następujące etapy:

1. Oczyszczenie tekstów (usunięcie symboli, liczb, znaków przestankowych oraz znaków wypunktowania, usunięcie słów z tzw. stoplisty).
2. Przekształcenie słów w lematy (pozbawienie słów formy gramatycznej, w tym celu zastosowano narzędzie Morfeusz (<http://morfeusz.sgjp.pl/>)).
3. Zapis tekstu w reprezentacji *bag-of-words*.
4. Ustalenie liczby tematów przy pomocy kryterium informacyjnego.
5. Identyfikacja tematów i analiza występowania tematów (geograficznie i trendy).

Wyniki

Analizę empiryczną rozpoczęto od przedstawienia wyników kontroli w latach 2019–2024. Rysunek 1 przedstawia wyniki kontroli aptek (ocena pozytywna, pozytywna z nieprawidłowościami albo negatywna) w analizowanym okresie, w podziale na lata. Pozwala to ocenić skuteczność kontroli i porównać ją w czasie.

Rysunek 1. Struktura ocen pokontrolnych aptek w Polsce w latach 2019–2024 (w %)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Z danych zaprezentowanych na rysunku 1 wynika, że udział ocen negatywnych systematycznie rośnie. W 2024 roku aż 87% kontroli zakończyło się oceną negatywną. Może to wynikać z poważnego problemu, jaki stanowią braki kadrowe (zwłaszcza magistrów farmacji) (Żak, 2021). Drugą istotną kwestią jest zmniejszająca się liczba aptek (na koniec 2023 r. był to spadek o 1,6% w porównaniu do 2022 r.), przez co na jedną placówkę przypada większa liczba pacjentów do obsłużenia (na koniec 2023 r. średnio na jedną aptekę i punkt apteczny przypadało 2996 osób; zob. GUS, 2024). Konieczność obsłużenia większej liczby pacjentów, możliwość nabycia tylko w aptece konkretnych produktów i leków oraz problemy kadrowe mogą skutkować większym prawdopodobieństwem wystąpienia błędów podczas świadczonych usług. Ponadto, środowisko lekarskie i farmaceutyczne ocenia ustawę refundacyjną oraz wprowadzane do niej nowelizacje jako niejasne, a ich stosowanie w praktyce uważane jest za problematyczne. Wraz z wprowadzeniem tzw. nowelizacji „DNUR” zmieniającej zasady realizacji recept w 2023 r. do ww. ustawy pojawiło się wiele niejasności w jej interpretacji również wśród przedstawicieli GIF oraz Ministerstwa Zdrowia (Gazeta Prawna, 2024). Może to również przekładać się na występowanie

błędów związanych z kwestiami refundacyjnymi (zob. tabela 2). Innym wyjaśnieniem takiego wyniku może być udoskonalenie procedury typowania aptek do kontroli.

Dalsze analizy będą wykorzystywały analizę tekstu stwierdzonych nieprawidłowości w kontrolach negatywnych lub pozytywnych z zastrzeżeniami. Jak już wspomniano, przy pomocy modelowania tematów zobrazujemy główne przyczyny nieprawidłowości.

W metodzie LDA kluczowym parametrem jest liczba tematów. W celu ustalenia liczby tematów zastosowano kryterium Cao *et al.* (2009). Kryterium to wyraża przeciętne podobieństwo pomiędzy tematami. Jest ono wyrażone prostym wzorem, a jego zastosowanie zapewnia dobre oszacowanie liczby tematów, szczególnie w przypadku krótkich tekstów (zob. Bystrov *et al.*, 2024).

$$Cao(K) = \frac{\sum_{k=1}^K \sum_{l=k+1}^K Sc(\beta_k, \beta_l)}{K(K-1)/2}$$

gdzie:

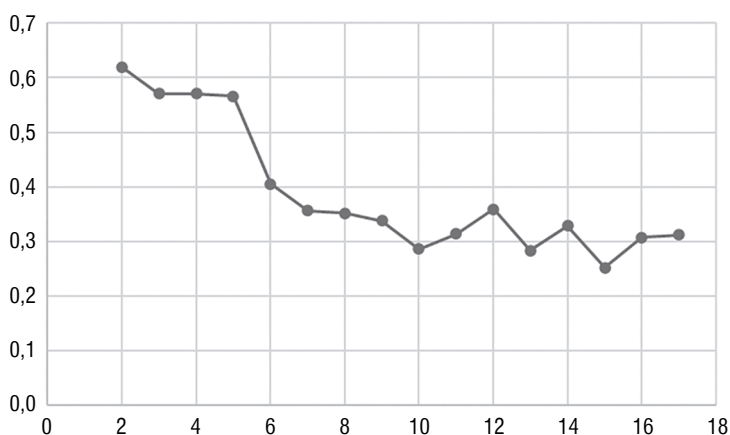
Sc – metryka podobieństwa cosinusowego,

β_i – wektor częstości wystąpienia słów w temacie i ,

K – liczba tematów.

Kryterium to powinno przyjmować wartości możliwie niskie, gdyż celem modelowania tematów jest wybór tematów różniących się między sobą. Rysunek 2 przedstawia wartości przyjętego kryterium dla modelu LDA o liczbie tematów od 2 do 17.

Rysunek 2. Wartości kryterium Cao *et al.* (2009) w zależności od liczby tematów



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Jak wynika z rysunku 2, kryterium to osiąga wartości minimalne kolejno dla 15 i 10 tematów. Biorąc pod uwagę stosunkowo małą liczbę obserwacji, zdecydowano się na model „mniejszy”, czyli z 10 tematami. W tabeli 1 prezentujemy tematy zidentyfikowane przy pomocy LDA, dla każdego po osiem słów o najwyższym prawdopodobieństwie przynależności do danego tematu.

Tabela 1. Tematy oraz słowa charakterystyczne dla tematu

Oznaczenie tematu	Słowa o najwyższym prawdopodobieństwie przynależności do tematu
T1	recepta, osoba, data, realizacja, wydać, uprawnienie, pacjent, NFZ
T2	recepta, realizacja, recept, refundacja, osoba, uprawnienie, dane, brak
T3	realizacja, recepturowy, recepta, lek, przekazać, dane, osoba, błędny
T4	recepta, zrealizować, dane, apteka, przekazać, dotyczyć, faktyczny, stan
T5	recepturowy, lek, składnik, sporządzać, nieprawidłowy, recepta, surowiec, farmaceutyczny
T6	uprawnienie, pacjent, dodatkowy, przykład, potwierdzać, detaliczny, marża, ustawa
T7	ilość, medyczny, wyrób, leczniczy, produkt, przeznaczenie, specjalny, spożywczy
T8	realizacja, osoba, recepta, brak, apteka, nieposiadający, kwalifikacja, ewidencja
T9	lek, recepta, brak, realizacja, ilość, dokument, wydać, surowiec
T10	lek, nieprawidłowy, przykład, błędny, recepturowy, środek, przeznaczenie, specjalny

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Biorąc pod uwagę słowa o najwyższym prawdopodobieństwie przynależności oraz przykładowe teksty z dużym udziałem danego tematu, podjęto próbę interpretacji uzyskanych grup nieprawidłowości.

Tabela 2. Tematy wraz z przykładami nieprawidłowości

Oznaczenie tematu	Przykłady nieprawidłowości	Temat
T1	– niesprawozdanie lub błędne sprawozdanie daty wystawienia recepty, uprawnień pacjenta, identyfikatora osoby nieubezpieczonej posiadającej prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, numeru oddziału NFZ, osoby realizującej receptę, nazwy wydanego odpowiednika, kodu EAN/GTIN składnika, daty realizacji recepty lub adnotacji <i>pro familiae</i> – brak potwierdzenia uprawnień dodatkowych pacjenta (np. IB, ZK)	Uprawnienia pacjentów
T2	– realizacja recepty przez osobę nieposiadającą kwalifikacji i uprawnień do jej realizacji – wydanie produktu nierefundowanego z refundacją lub wypisanego poza zakresem refundacji lub zastosowanie innego poziomu odpłatności niż określony na recepcie	Uprawnienia farmaceutów
T3	– inne niewymienione nieprawidłowości w realizacji recepty, które skutkowały nienależną refundacją – wykonanie leku recepturowego z użyciem nielegalizowanych wag do odważania użytych surowców	Inne błędy formalne

cd. tabeli 2

Oznaczenie tematu	Przykłady nieprawidłowości	Temat
T4	– brak faktur zakupu leków/surowców oraz dokumentów przychodu/rozchodu – przekazanie do OW NFZ w komunikatach elektronicznych, dotyczących zrealizowanych recept podlegających refundacji z Funduszu, danych niezgodnych ze stwierdzonym w aptekach stanem faktycznym [...] – brak dokumentu realizacji recepty – nieprawidłowe otaksowanie recept – wydanie leku w wyższej dawce niż zaordynowana przez osobę wystawiającą receptę	Ewidencjonowanie leków
T5	– wydanie leku recepturowego zawierającego składnik, który nie może być traktowany jako surowiec farmaceutyczny – nieprawidłowa wycena leku recepturowego (np. wykazanie większej ilości składnika recepturowego [...]) – otaksowanie recept niezgodne ze składem wykonanego leku	Składniki leków recepturowych i sporządzanie tych leków
T6	– zastosowanie przez aptekę innej marży detalicznej niż wynikająca z ustawy	Ceny leków
T7	– przekazanie błędnych danych statystycznych w formie komunikatów elektronicznych lub przekazanie danych pomimo wadliwej realizacji recepty – zamieszczenie w komunikatach elektronicznych: [...] błędnej informacji o rodzaju realizacji („Symbol rodzaju dokumentu e-realizacji recepty”: „C–Częściowa” lub „Z–Zamykająca” /element "e-realizacja", atrybut „rodzaj-realizacji"/)	Błędy formalne bez skutków finansowych
T8	– brak podpisu i pieczętki lub imienia i nazwiska osoby realizującej receptę – realizacja recept na leki recepturowe z brakiem prawidłowego otaksowania	Braki formalne przy realizacji recept
T9	– sprawozdanie nieprawidłowego nr PESEL; sprawozdanie nieprawidłowej daty wystawienia recepty; sprawozdanie nieprawidłowego kodu i postaci leku recepturowego/kodów EAN składników leków; brak sprawozdania kodów EAN składników leków – dokonanie potwierdzenia realizacji recept i/lub sporządzaniu Dokumentu Realizacji Recepty oraz niezgodnego ze stanem faktycznym w zakresie danych osoby realizującej receptę – realizacja recept bez podpisu i/lub pieczętki lekarza – realizacja recepty mimo braku dawkowania dla substancji bardzo silnie działających	Realizacja recept
T10	– brak dowodu zakupu produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego/surowca farmaceutycznego – ustalenie nieprawidłowej ceny detalicznej produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego [...] lub nieprawidłowa wycena leku recepturowego [...] – wydanie produktu leczniczego, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, w tym leku recepturowego, w ilości niezgodnej z ilością zapisaną na receptcie lub wymogami określonymi przepisami prawa	Inne wyroby medyczne

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Spośród wymienionych powyżej tematów, za kluczowe uznano T4, T5 i T9. Nieprawidłowości te uznano za stanowiące źródło najpoważniejszych nieprawidłowości w zakresie obrotu lekami, w tym takich, które mogą prowadzić do niedoboru leków na rynku. W większości wymienionych przypadków błędy te zapewne wynikają z niezamierzonych błędów ludzkich, jednakże niewykluczone jest również, że mogą one

posiadać znamiona umyślnego łamania prawa. W głównej mierze dotyczą one kwestii związanych z ewidencjonowaniem informacji o zrealizowanych receptach (T9), co może stanowić próbę zatajenia rzeczywistego stanu rzeczy (m.in. danych pacjenta, lekarza wystawiającego lub osoby, która receptę realizowała, rodzaju i wykupionego leku czy czasu realizacji recepty). Inny rodzaj nieprawidłowości dotyczy zarówno błędnej liczby składników użytych w procesie przygotowywania leków recepturowych, jak i wydawania leków w ilości innej niż wynikającej z recepty (T5), co również może świadczyć o chęci „wyprowadzenia” poza system apteczny konkretnych produktów. Szczególną uwagę zwracają również błędy wynikające z nieprawidłowej ewidencji leków i stanów magazynowych (T4), zwłaszcza braki faktur za zakupione leki oraz braki ewidencji rozchodów i przychodów, co ma istotne znaczenie w kwestii dokumentacji procesu dystrybucji. Może to również stanowić znamiona odwróconego łańcucha dystrybucji leków.

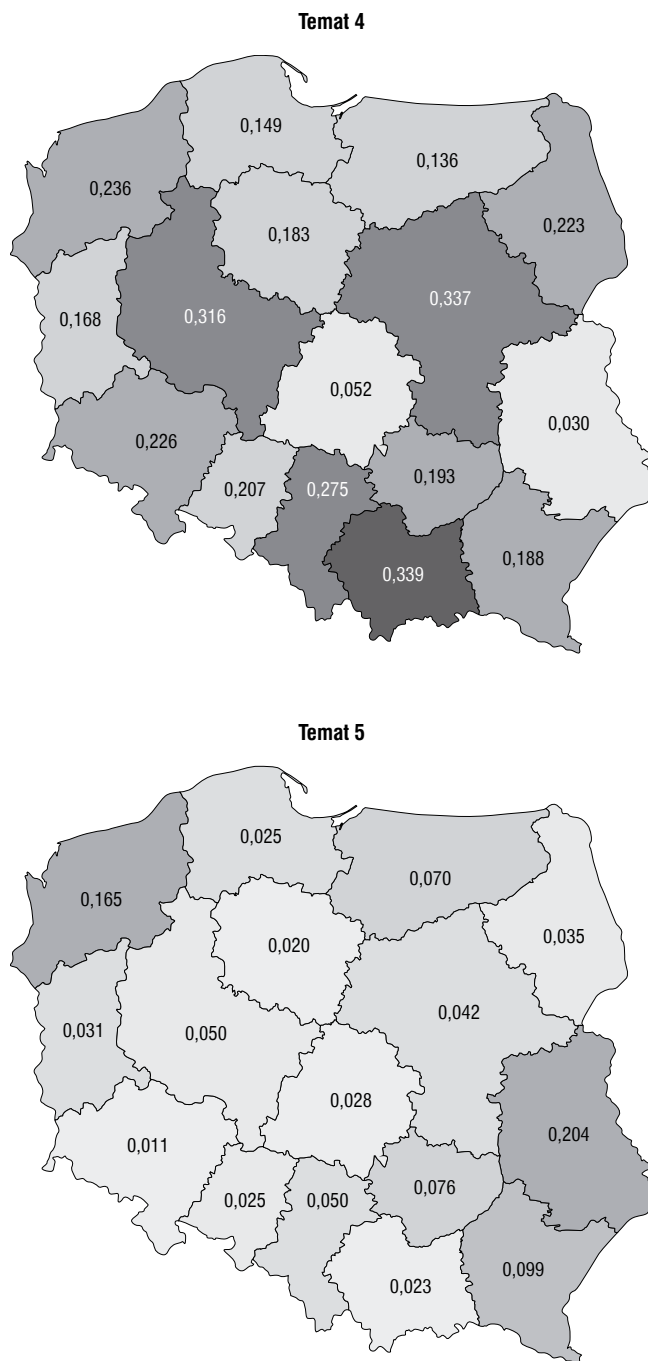
Pozostałe tematy odpowiadają za nieprawidłowości lub braki formalne (T1, T3, T7, T8), nieprawidłowe ceny leków (T6) oraz nieprawidłowości przy sprzedaży wyrobów medycznych niebędących lekami (T10).

Rysunek 3 przedstawia średnie prawdopodobieństwo występowania wybranych tematów (T4, T5, T9), w podziale na województwa. Największe oszacowane prawdopodobieństwa (inaczej: częstość wystąpienia tematu) występowania odnotowano dla tematu 4, obejmującego błędy związane z ewidencjonowaniem leków – wystąpiło dla województw mazowieckiego, małopolskiego i wielkopolskiego. W wymienionych województwach prawdopodobieństwo wystąpienia tego tematu wśród nieprawidłowości przekracza 0,30. Z kolei w nieprawidłowościach z województw: łódzkiego oraz lubelskiego, temat ten praktycznie nie występuje.

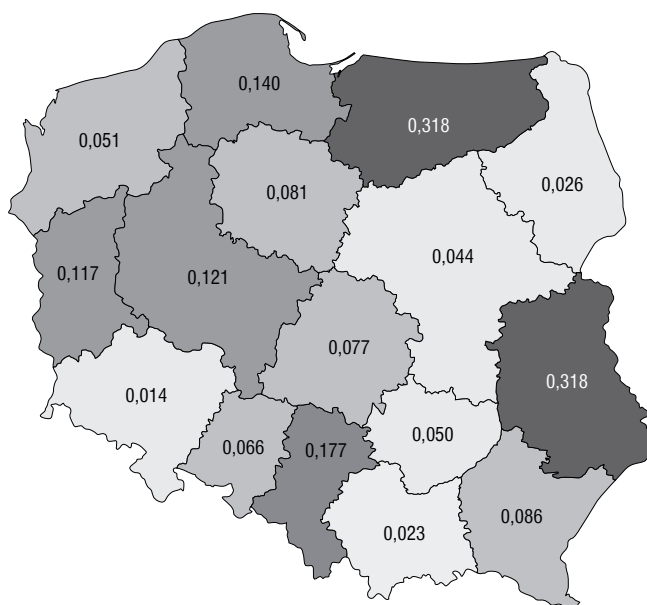
Jeśli chodzi o temat 5, związany ze składnikami leków recepturowych i sporządzaniem takich leków, największe prawdopodobieństwo zostało oszacowane dla województwa lubelskiego (ok. 0,20). Jeśli chodzi o błędy związane z realizacją recept (temat 9), największe prawdopodobieństwo odnotowano dla województw warmińsko-mazurskiego i lubelskiego. W tych województwach prawdopodobieństwo wystąpienia tego tematu wśród nieprawidłowości przekracza 0,30. Umiarkowanie wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia tego tematu występuje w województwach: śląskim, pomorskim oraz wielkopolskim.

Ogólnie rzecz biorąc, łączne prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości przyjętych przez autorów jako poważne (nieprawidłowości wyrażone tematami T4, T5 i T9) jest najwyższe w województwach: lubelskim (0,53) i warmińsko-mazurskim (0,51). Oznacza to, że jeśli w aptecce zlokalizowanej w jednym z tych dwóch województw wystąpią nieprawidłowości, jest duża szansa, że będą to nieprawidłowości, których skutkiem może być zakłócenie łańcucha dostaw leków lub niedobory leków na rynku.

Rysunek 3. Prawdopodobieństwo występowania tematów T4, T5 i T9 według województw

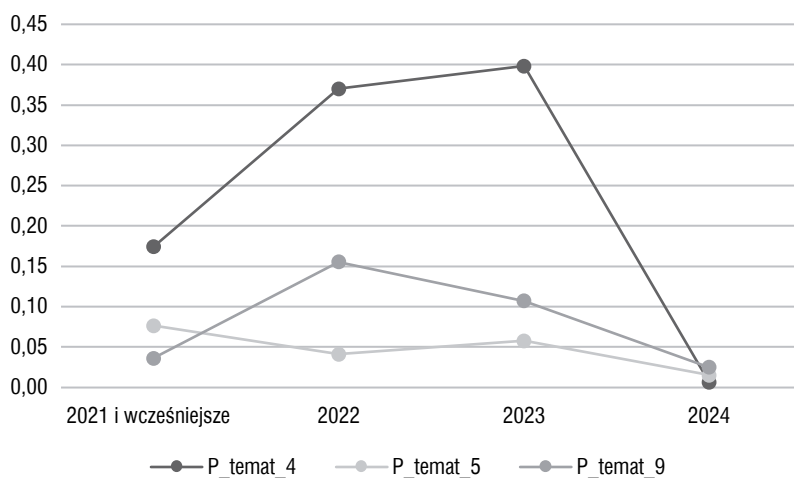


Temat 9



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Rysunek 4. Prawdopodobieństwo występowania tematów nr 4, 5 i 9 w czasie



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ (2022–2025).

Rysunek 4 przedstawia częstość wystąpienia (średnie prawdopodobieństwo wystąpienia danego tematu) wybranych tematów w czasie. Popularność każdego tematu wyrażono jako średnią arytmetyczną, z proporcji każdego z trzech tematów w dokumentach z następujących okresów: rok 2021 i wcześniej, 2022, 2023 oraz 2024 (lata

2019–2021 potraktowano łącznie, biorąc pod uwagę niewielką liczbę opublikowanych wyników kontroli w latach 2019 i 2020; z kolei dane z roku 2024 są niepełne i kończą się w połowie listopada). W wyniku analiz możemy przede wszystkim zauważyć spadek częstości wystąpienia wszystkich tematów związanych z poważnymi nieprawidłowościami (T4, T5 i T9) w 2024 roku. Z kolei, co ciekawe, jednocześnie widoczna jest wzrostowa tendencja liczby kontroli zakończonych wynikiem negatywnym (por. rysunek 1). Oznacza to, że w ostatnim badanym roku nastąpił wzrost ogólnej liczby nieprawidłowości, ale były to w większości nieprawidłowości mniej istotne. Może to wynikać z wprowadzenia zmian w prawie mających na celu uszczelnienie obrotu lekami. Kolejnym uzasadnieniem może być typowanie aptek do kontroli ukierunkowane na wykrywanie wszelkich nieprawidłowości, niezależnie od ich wagi. Ustalenie szczegółowych przyczyn wskazanych tendencji wymagałoby dostępu do akt kontroli NFZ.

Podsumowanie

Prawidłowa dystrybucja leków stanowi fundament efektywnego systemu zdrowia. Jego naruszenie może zagrażać zdrowiu i życiu pacjentów. Wyniki kontroli aptek udostępniane przez NFZ pozwoliły na zbadanie częstości wystąpienia nieprawidłowości, które w sposób istotny mogą prowadzić do występowania niedoborów leków.

W wyniku analizy nieprawidłowości z wykorzystaniem modelowania tematów (*topic modeling*) wyróżniono dziesięć tematów, w tym trzy, które zostały uznane za szczególnie newralgiczne w kontekście niedoborów leków. Tematy te dotyczą ewidencjonowania leków (T4), składników leków recepturowych i sporządzania tych leków (T5) oraz realizacji recept (T9). Pozostałe tematy dotyczą błędów i braków formalnych oraz nieprawidłowości związanych z wyrobami medycznymi niebędącymi lekami.

Rezultaty analiz wskazują, że łączne prawdopodobieństwo wystąpienia kluczowych nieprawidłowości (pod warunkiem kontroli negatywnej) jest zróżnicowane przestrzennie i przyjmuje najwyższe wartości w województwach lubelskim i warmińsko-mazurskim. Jednocześnie w skali ogólnopolskiej prawdopodobieństwo wystąpienia kluczowych nieprawidłowości wykazuje tendencję spadkową, pomimo wzrostu odsetka kontroli negatywnych ogółem. Może to wynikać ze zmian w prawie mających na celu uszczelnienie obrotu lekami i zapobieganie zjawisku odwróconego łańcucha dystrybucji leków. Innym możliwym wyjaśnieniem jest typowanie podmiotów do kontroli NFZ nakierowane na zwiększenie udziału kontroli z wynikiem negatywnym, a w mniejszym stopniu na wykrywanie nadużyć o największej wadze.

Oświadczenie o wkładzie poszczególnych autorów

Wszyscy wymienieni autorzy wnieśli znaczący, bezpośredni i intelektualny wkład w artykuł i zatwierdzili go do publikacji.

Oświadczenie o konflikcie interesów

Autorzy deklarują, że badanie zostało przeprowadzone przy braku jakichkolwiek powiązań komercyjnych lub finansowych, które można by zinterpretować jako potencjalny konflikt interesów.

Oświadczenie o etyce badawczej

Autorzy poświadczają, że opublikowane w tekście badania zostały przeprowadzone zgodnie z etyką badawczą afiliowanej uczelni.

Bibliografia

- Ahonen, P., Koljonen, J. (2020). The Contents of the National Audit Office of Finland Performance Audits, 2001–2016: An Interpretive Study with Computational Content Analysis, *Journal of Public Budgeting, Accounting & Financial Management*, 32(1): 49–66.
- Alias, M., Fuad, M., Hoong, X., Hin, E. (2023). Financial Text Categorisation with FinBERT on Key Audit Matters. W: 2023 *IEEE Symposium on Computers & Informatics (ISCI)* (63–69). IEEE.
- Bańska, K., Furtak-Niczyporuk, M., Dreher, S. (2022). Reverse Drug Distribution Chain: Analysis of the Phenomenon, *European Research Studies Journal*, 25(2): 94–103.
- Baran-Rybczyńska, W., Konarska-Wrzošek, V. (2022). Prawnokarne mechanizmy zabezpieczające prawidłowy łańcuch dystrybucji leków, *Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego*, 3: 11–20.
- Blei, D., Ng, A., Jordan, M. (2003). Latent Dirichlet allocation, *Journal of Machine Learning Research*, 3: 993–1022.
- Bystrov, V., Naboka-Krell, V., Staszewska-Bystrova, A., Winker, P. (2024). Choosing the Number of Topics in LDA Models – A Monte Carlo Comparison of Selection Criteria, *Journal of Machine Learning Research*, 25(79): 1–30.
- Cao, J., Xia, T., Li, J., Zhang, Y., Tang, S. (2009). A Density-Based Method for Adaptive LDA Model Selection, *Neurocomputing*, 72 (7–9): 1775–1781.
- Ciunova-Shuleska, A., Palamidovska-Sterjadovska, N., Jakimova, T., Trenovski, B. (2024). Understanding Monetary Policy Communication in a Small and Open Economy Under an Exchange Rate Anchor: The Case of North Macedonia, *Eastern European Economics*, 1–33.

- De Weerd, E., Simoens, S., Casteels, M., Huys, I. (2016). Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union, *Applied Health Economics and Health Policy*, 15(4): 441–445.
- Dobrowolski, Z. (2016). Współdziałanie międzyorganizacyjne a bezpieczeństwo obrotu produktami leczniczymi, *Przedsiębiorczość i Zarządzanie*, 17 (8.2): 51–60.
- Dyrektywa 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. UE.L.2001.311.67.
- Eisenstein, J. (2019). *Introduction to Natural Language Processing*. Boston: The MIT Press.
- Fox, E., Sweet, B., Jensen, V. (2014). Drug Shortages: a Complex Health Care Crisis, *Mayo Clinic Proceedings*, 89(3): 361–373.
- Gazeta Prawna (2024). Kolejna nowelizacja jako sposób naprawienia ostatniej dużej nowelizacji ustawy refundacyjnej, <https://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/9507741,kolejna-nowelizacja-jako-sposob-naprawienia-ostatniej-duzej-nowelizacji.html> (dostęp: 10.10.2024).
- Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Informacje dla przedsiębiorców. Odwrócony łańcuch – pytania i odpowiedzi, <https://archiwum.gif.gov.pl/pl/urzadz/obsługa-klientow/informacje-dla-przedsie/733,Odwrócony-łańcuch-pytania-i-odpowiedzi.html> (dostęp: 10.10.2024).
- Główny Urząd Statystyczny (2024). *Apteki i punkty apteczne w 2023 roku*.
- Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use Text with EEA relevance, 2013/C 343/01.
- Kapuśniak, A., Caban, A., Rémuzat, C., Toumi, M. (2018). PHP152-Mechanisms of Illegal Export Causing Drugs Shortages in Poland, *Value in Health*, 21: S176.
- Lula, P. (2005). *Text mining jako narzędzie pozyskiwania informacji z dokumentów tekstowych*. Kraków: StatSoft Polska.
- Młynarek, M. (2019). *Zjawiska patologiczne na rynku farmaceutycznym. Prawo karne i kryminologia*. Warszawa: Instytut Wymiaru Sprawiedliwości.
- Najwyższa Izba Kontroli (2024). *Działalność organów państwa na rzecz zapewnienia dostępności produktów leczniczych*, <https://www.nik.gov.pl/kontrole/P/17/110/> (dostęp: 21.11.2024)
- NFZ (2022–2025). *Szczegółowe informacje o wynikach kontroli realizacji świadczeń, ordynacji oraz aptek wszczętych przez Departament Kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia po 31 grudnia 2019 r.*, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/kontrole/kontrole-nfz/szczegolowe-wyniki-kontroli/> (dostęp: 17.10.2024).
- Nosal, D., Wasilewski, P. (2022). Nieskuteczny nadzór nad lekami-dopuszczanie, zmiany porejestacyjne i kontrola obrotu, *Kontrola Państwowa*, 67 (3/404): 117–127.
- Ogrodniczuk, M. (2017). Lingwistyka komputerowa dla języka polskiego: dziś i jutro, *Język Polski*, (1): 18–28.
- Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2018). *Walka z mafią lekową*, <https://www.gov.pl/web/sprawiedliwosc/walka-z-mafia-lekowa> (dostęp: 23.01.2025).
- Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2022). *Prokurator oskarżył, a Sąd skazał farmaceutów za sprzedaż leków w celu ich wykorzystania do niedozwolonej produkcji narkotyków*, <https://www.gov.pl/web/po-legnica/pr-3ds-177-2021> (dostęp: 23.01.2025).

- Stych, M., Pawlica, B. (2021). Reverse Drug Distribution in Poland, *Current Issues in Pharmacy and Medical Sciences*, 34(3): 149–153.
- Szetela, P. (2015). Import równoległy produktów leczniczych w Polsce – 10 lat doświadczeń i rozwoju, *Zarządzanie Publiczne*, 30(2): 207–222.
- Szymanek, P. (2023). *Nowe narzędzia informatyczne służące monitorowaniu podatników*. Warszawa: Wolters Kluwer.
- UN (2015). Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development. Resolution Adopted by the General Assembly on 25 September 2015, 42809, 1–13.
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, Dz.U. z 2001 r. nr 126 poz. 1381.
- Vogler, S. (2024). Tackling Medicine Shortages During and After the COVID-19 Pandemic: Compilation of Governmental Policy Measures and Developments in 38 Countries, *Health Policy*, 105030.
- Waszyk-Nowaczyk, M., Simon, M. (2009). Znaczenie porady farmaceuty w procesie samoleczenia się pacjentów. *Farmacja Polska*, 11.
- Wyrok TSUE z dnia 21 września 2023 r., Apotheke B., C-47/22, EU:C:2023:691
- Zafari, B., Ekin, T. (2019). Topic Modelling for Medical Prescription Fraud and Abuse Detection, *Journal of the Royal Statistical Society Series C*, 68(3): 751–769.
- Zaprutko, T., Kopciuch, D., Bronisz, M., Michalak, M., Kus, K. (2020). Drug Shortages As a Result of Parallel Export in Poland – Pharmacists’ Opinions, *Health Policy*, 124(5): 563–567.
- Zimmermann, A., Malach, P. (2009). Import docelowy produktów leczniczych, *Farmacja Polska*, 9.
- Żak, K. (2020). Inversion in Distribution Channels on the Polish Pharmaceutical Market – Mechanisms of Counteracting Illegal Export of Medicinal Products, *Economic and Regional Studies*, 13(1): 87–114.
- Żak, K. (2021). Wpływ niedoborów farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych na jakość świadczenia usług farmaceutycznych w Polsce. W: *Rynek pracy wobec wyzwań przyszłości – ujęcie interdyscyplinarne*, A. Siedlecka, D. Guzał-Dec (red.). Biała Podlaska: Państwowa Szkoła Wyższa im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej.

