

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA⁾

z dnia 2021 r.

w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych

Na podstawie art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285 i 1292) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy przeglądów lekowych, zwany dalej „pilotażem”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) apteka – aptekę ogólnodostępną w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 i 981) biorącą udział w pilotażu;
- 2) ATC – klasyfikację anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną produktów leczniczych (ang. *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*);
- 3) lek – produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- 4) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 5) IPOF – indywidualny plan opieki farmaceutycznej, o którym mowa w art. 4 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), określający algorytm działań farmaceuty w czasie, służący uzyskaniu celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta, lub poprawie jakości jego życia;
- 6) preparat – niebędący lekiem produkt, posiadający status suplementu diety, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego albo jakiegokolwiek inny status, mogący być przez pacjenta traktowany jako lek albo jego ekwiwalent;

- 7) przegląd lekowy – działanie farmaceuty polegające na zebraniu wywiadu farmaceutycznego oraz medycznego dotyczącego pacjenta i stosowanych przez niego leków oraz preparatów w celu oceny poprawności oraz efektywności zastosowanej farmakoterapii;
- 8) pacjent – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- 9) podmiot leczniczy – podmiot leczniczy prowadzony przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, który jest odpowiedzialny za wybór realizatorów pilotażu, jego przeprowadzenie według zwalidowanego modelu przeglądu lekowego oraz opiekę merytoryczną nad farmaceutami realizującymi pilotaż;
- 10) wielolekowość – stan przyjmowania przez pacjenta wielu leków jednocześnie, związany z wielochorobowością tego pacjenta, który stosuje co najmniej 10 leków wydawanych z przepisu lekarza;
- 11) wielochorobowość – stan pacjenta przejawiający się jednoczesnym występowaniem u niego co najmniej 3 chorób, których przebieg ma przewlekły charakter;
- 12) wywiad farmaceutyczny – działanie farmaceuty względem pacjenta polegające na zadaniu zestawu odpowiednio dobranych i sformułowanych pytań, mających na celu w szczególności pozyskanie wiedzy o:
 - a) stosowanych przez pacjenta lekach lub preparatach, różnych formach i częstotliwości ich stosowania, ostatnich zmianach w zakresie stosowania leków przez pacjenta, powodach odstawienia przez niego leków,
 - b) alergiach, nietolerancjach na leki lub preparaty, lub innych problemach pacjenta związanych ze stosowaniem leków,
 - c) obecnych objawach chorobowych lub dolegliwościach, które zgłasza lub podejrzewa pacjent, w tym o podejrzeniach działań niepożądanych, o których mowa w art. 2 pkt 3a lub 3d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

§ 3.1. Celem pilotażu jest ocena zasadności objęcia przeglądów lekowych zakresem opieki farmaceutycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, sprawdzenie skuteczności praktycznej tych przeglądów w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej mającego na celu sprawdzenie wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu tej opieki jako świadczenia zdrowotnego.

2. Do celów pilotażu należy również:

- 1) ocena przeglądów lekowych jako adekwatnego i efektywnego narzędzia identyfikacji i ograniczania zjawiska nadmiernego stosowania leków, w tym wielolekowości;
- 2) ocena adekwatności i praktycznej efektywności przeglądów lekowych jako narzędzia identyfikacji źródeł zjawiska nadmiernego stosowania leków, w tym wielolekowości w polskiej populacji oraz potencjału przeglądów lekowych w ograniczaniu tego zjawiska;
- 3) ocena zasadności objęcia przeglądów lekowych, jako elementu opieki farmaceutycznej, definicją świadczenia opieki zdrowotnej oraz ich finansowania ze środków publicznych jako tego rodzaju świadczenia, przez pryzmat ocen, o których mowa w pkt 1 i 2;
- 4) wypracowanie optymalnego modelu prowadzenia dokumentacji opieki farmaceutycznej na bazie dokumentacji wypracowanej na podstawie przeprowadzonych przeglądów lekowych.

§ 4.1. Pilotaż jest prowadzony przez podmiot leczniczy przy udziale aptek, które są realizatorami pilotażu, na terenie całego kraju, we wszystkich województwach, przy czym należy zapewnić realizację pilotażu zarówno na terenach miejskich, jak i wiejskich.

2. Realizatorem pilotażu może być dowolna apteka zlokalizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która spełnia następujące wymagania:

- 1) zgłosiła podmiotowi leczniczemu gotowość do udziału;
- 2) zawarła z Funduszem umowę na realizację recept refundowanych;
- 3) nie toczy się żadne postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie;
- 4) spełnia warunki określone w § 5;
- 5) przed przystąpieniem do pilotażu wyrazi zgodę na poddanie się kontroli wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w zakresie spełniania warunków określonych w § 5;
- 6) wrazi zgodę na poddanie się nadzorowi podmiotu leczniczego w zakresie realizacji pilotażu.

3. Podmiot leczniczy, celem wyłonienia aptek do przeprowadzenia pilotażu, przeprowadza postępowanie w przedmiocie zawarcia umowy o realizację pilotażu.

4. Wyboru realizatorów pilotażu, o których mowa w ust. 2, podmiot leczniczy dokonuje z uwzględnieniem udziału podmiotów z obszaru całego kraju.

5. Podmiot leczniczy występuje do:

- 1) dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu właściwego ze względu na miejsce lokalizacji apteki, która zamierza wziąć udział w pilotażu, o przekazanie informacji w zakresie ust. 2 pkt 2;

- 2) wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce lokalizacji apteki, o przekazanie informacji w zakresie ust. 2 pkt 3 oraz opinię o spełnianiu warunków określonych w § 5.

6. Podmioty, o których mowa w ust. 5, przedstawiają odpowiednio informację i wydają opinię, o której mowa w ust. 5, w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia, o którym mowa w tym przepisie.

7. Podmiot leczniczy informuje:

- 1) aptekę o spełnieniu wymagań i udziale w realizacji pilotażu albo o braku ich spełnienia i nieuwzględnieniu apteki w realizacji pilotażu;
- 2) oddział wojewódzki Funduszu, o którym mowa w ust. 3 pkt 1, o kwestiach, o których mowa w pkt 1.

§ 5. W aptece będącej realizatorem pilotażu, należy:

- 1) fizycznie wydzielić przestrzeń, w której odbywać się będzie przegląd lekowy, w taki sposób, aby było możliwe swobodne prowadzenie rozmowy farmaceuty z pacjentem bez udziału osób trzecich, w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta, o ile apteka nie dysponuje taką przestrzenią;
- 2) zapewnić miejsce siedzące dla pacjenta i farmaceuty;
- 3) zapewnić szafę albo inne urządzenie o tej samej funkcji, zamykane na klucz, w którym przechowywana będzie dokumentacja związana z przeprowadzanymi przeglądami lekowymi, o której mowa w § 7 ust. 2 pkt 4 i 5 oraz – na etapie realizacji pilotażu – w § 11 ust. 1.

§ 6. 1. Do przeprowadzenia przeglądu lekowego uprawniony jest farmaceuta posiadający:

- 1) dyplom ukończenia studiów podyplomowych w zakresie opieki farmaceutycznej, lub
- 2) praktykę wykonywania przeglądów lekowych w innych krajach potwierdzoną dokumentami wystawionymi przez podmiot prowadzący takie przeglądy.

2. W pilotażu uczestniczy nie więcej niż 75 farmaceutów.

§ 7. 1. Pilotażem obejmuje się nie mniej niż 750 i nie więcej niż 1000 pacjentów.

2. Pacjent może być objęty pilotażem, jeżeli:

- 1) jest osobą pomiędzy 18. a 59. rokiem życia i przyjmuje na stałe nie mniej niż 5 leków wydawanych z przepisu lekarza, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z ATC; w przypadku gdy w skład leku wydawanego z przepisu lekarza wchodzi

- więcej niż jedna substancja czynna, każda z tych substancji liczona jest jako jeden lek;
- 2) ukończył 60. rok życia i przyjmuje na stałe nie mniej niż 10 leków, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z ATC;
 - 3) farmaceuta zidentyfikował u niego nadmierną liczbę stosowanych jednocześnie leków, w tym wielolekowość;
 - 4) wyraził pisemną zgodę na objęcie pilotażem prowadzonym w danej aptece, w tym stosowanie się do ustalonych z farmaceutą zaleceń będących wynikiem dokonanego przez niego przeglądu lekowego;
 - 5) wyraził pisemną zgodę na zbieranie i przetwarzanie danych określonych w karcie przeglądu lekowego;
 - 6) wyraził gotowość samodzielnego kontaktowania się z apteką i wizyt w niej w sprawach związanych z pilotażem lub kontaktowania się z farmaceutą w tym celu za pośrednictwem urzędów do komunikacji na odległość;
 - 7) wyraził gotowość do współdziałania z farmaceutą i lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie dokonania optymalizacji farmakoterapii i suplementacji.

3. Kwalifikacji pacjenta do pilotażu dokonuje farmaceuta, o którym mowa w § 6 ust. 1.

4. Formularze zgód, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5, podlegają ewidencjonowaniu i są przechowywane w aptece przez okres 5 lat począwszy od pierwszego dnia roku następującego po roku, w którym wyrażenie zgody miało miejsce.

5. Kopie formularzy zgód, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5, są przekazywane do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 4 ust. 5 pkt 1, niezwłocznie po wyrażeniu tych zgód.

§ 8. 1.Przegląd lekowy odbywa się w drodze analizy farmakoterapeutycznej polegającej na całościowym przeglądzie farmakoterapii pacjenta uwzględniającym wszystkie stosowane leki i preparaty.

2. Celem przeglądu lekowego jest:

- 1) identyfikacja:
 - a) rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych pacjenta i ich przyczyn, w tym związanych z przestrzeganiem przez pacjenta zaleceń dotyczących farmakoterapii oraz jego udziału w procesie farmakoterapii, oraz uszeregowanie tych problemów według ich powagi i poziomu ryzyka dla pacjenta,
 - b) czynników mających wpływ na prawidłowość stosowanej farmakoterapii, w tym również działań niepożądanych mogących być wynikiem przyjmowanych leków lub interakcji spowodowanych ich przyjmowaniem;
- 2) edukacja pacjenta w zakresie:
 - a) właściwego sposobu stosowania leków,

- b) profilaktyki i zdrowego stylu życia,
- c) przestrzegania zaleceń farmakoterapeutycznych
– ze szczególnym uwzględnieniem uzyskania wyczerpującej informacji w zakresie stosowanej farmakoterapii podczas każdej wizyty u lekarza i podczas konsultacji farmaceutycznej.

3. Wynikiem przeglądu lekowego jest opracowanie dla pacjenta:

- 1) IPOF – w oparciu o model opieki farmaceutycznej *Therapeutic Outcome Monitoring* (TOM), koncentrujący się na nadzorze nad farmakoterapią osób przewlekle chorych, wymagających długotrwałego stosowania leków, którzy potrzebują wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w czasie farmakoterapii;
- 2) planu rozwiązania wszystkich wykrytych rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych pacjenta według metody SOATP, uwzględniającej: dane subiektywne (S-subjective), dane obiektywne (O-objective), ocenę przyczyn problemu lekowego (A-assessment), określenie zamierzonego efektu terapeutycznego (T-therapeutic) oraz plan działania (P-plan).

§ 9. Pilotaż trwa 12 miesięcy, przy czym składa się z następujących etapów:

- 1) etap organizacji pilotażu, który trwa do 2 miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia i obejmuje dokonanie przez podmiot leczniczy wyboru realizatorów pilotażu oraz zawarcie przez podmiot leczniczy umów o realizację pilotażu z realizatorami, o których mowa w § 4 ust. 2;
- 2) etap realizacji pilotażu, który trwa 6 miesięcy od dnia zakończenia etapu organizacji pilotażu i obejmuje kwalifikację pacjentów do pilotażu na zasadach określonych w § 7 oraz wykonywanie w stosunku do nich przeglądów lekowych odzwierciedlanych w dokumentacji, o której mowa w § 11;
- 3) etap ewaluacji pilotażu, który następuje po etapie realizacji pilotażu i kończy się nie później, niż z dniem upływu terminu realizacji pilotażu i obejmuje analizę danych z przeprowadzonych przeglądów lekowych odzwierciedlonych w dokumentach, o których mowa w § 11, oraz przedstawienie na ich podstawie oraz na podstawie związanego z nimi pomiaru wskaźników, o którym mowa w § 13, wniosków w sprawach, o których mowa w § 3.

§ 10. 1. Etap realizacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 2, odbywa się w ramach 3 kontaktów farmaceuty z pacjentem w formule przewidzianej w § 7 ust. 2 pkt 6:

- 1) I kontakt obejmuje szczegółowy wywiad farmaceutyczny przeprowadzany z pacjentem w zakresie jego schorzeń i stosowanych w związku z tymi schorzeniami leków lub preparatów oraz kwalifikację tego pacjenta jako osoby, której dotyczy problem wielolekowości oraz przyporządkowanie go do grupy, o której mowa w § 7 ust. 2 pkt 1 albo 2; etap ten obejmuje również opracowanie przez farmaceutę propozycji rozwiązań zidentyfikowanych problemów metodą SOATP oraz opracowanie przez farmaceutę IPOF zgodnie z zasadą *Therapeutic Outcomes Monitoring* (TOM) i zasadami medycyny opartej na faktach (EBM);
- 2) II kontakt odbywa się do 10 dni od dnia I kontaktu i obejmuje wdrożenie wobec pacjenta IPOF; wdrożenie IPOF polega na:
 - a) w przypadku jeżeli zdiagnozowane w trakcie I kontaktu problemy lekowe pacjenta dotyczą leków o kategorii dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC lub preparatów – rozmowie informacyjno-edukacyjnej farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem i wydaniu pisemnego zalecenia celem optymalizacji farmakoterapii, oraz uświadomienia pacjenta w zakresie niebezpieczeństw płynących z samoleczenia oraz edukacji w zakresie działań profilaktycznych,
 - b) w przypadku jeżeli zdiagnozowane w trakcie I kontaktu problemy lekowe pacjenta dotyczą leków innych, niż określone w lit. a, farmaceuta, realizujący przegląd lekowy:
 - podejrzewa albo stwierdza niepoprawną realizację zaleceń farmakoterapeutycznych – w takim przypadku IPOF wdraża się przez rozmowę informacyjno-edukacyjną farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem celem poprawy podatności pacjenta na zalecenia lekarskie, jak również w celu uświadomienia pacjentowi konsekwencji zdrowotnych niestosowania się do zaleceń,
 - stwierdza potencjalnie niepoprawną farmakoterapię – w takim przypadku IPOF wdraża się przez:
 - rozmowę farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem i wydanie pacjentowi pisemnego zalecenia zawierającego informację merytoryczną kierowaną do lekarza opatrzoną danymi farmaceuty dokonującego przeglądu lekowego, celem nawiązania kontaktu pacjenta z lekarzem w celu potwierdzenia prawidłowości albo skorygowania zaleceń farmakoterapeutycznych,
 - rozmowę farmaceuty realizującego przegląd lekowy z lekarzem prowadzącym farmakoterapię pacjenta, której celem jest potwierdzenie prawidłowości dotychczasowych zaleceń farmakoterapeutycznych albo ich stosowne skorygowanie;
- 3) III kontakt odbywa się po upływie 1 miesiąca od dnia II kontaktu i obejmuje weryfikację prawidłowości zastosowania się pacjenta do wdrożonego w ramach II kontaktu IPOF oraz weryfikację działań lekarza, o którym mowa w pkt 2 lit. b tiret

drugie, w tym reakcji lekarza na rekomendacje farmaceuty oraz weryfikację reakcji pacjenta na proces wdrażania IPOF.

2. W przypadku podejrzenia nieprawidłowości, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b tiret pierwsze, farmaceuta może samodzielnie skonsultować prawidłowość zaleceń lub preskrypcji z lekarzem, który wystawił receptę albo na którego zlecenie receptę taką wystawiła pielęgniarka albo położna w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

3. W przypadku stwierdzenia niepoprawności farmakoterapii, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b tiret drugie, farmaceuta może – zamiast pacjenta, biorąc pod uwagę jego potrzeby i oczekiwania, samodzielnie ustalić z lekarzem prawidłowy schemat farmakoterapii.

4. W przypadku podejrzenia niepoprawności farmakoterapii, o której mowa w ust. 1 pkt 2 lit. b tiret drugie, farmaceuta samodzielnie dokonuje konsultacji w tym zakresie z lekarzem, który wystawił receptę albo na którego zlecenie receptę taką wystawiła pielęgniarka albo położna w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

§ 11. 1. Dokumentację pacjenta objętego pilotażem stanowi karta IPOF, której wzór stanowi załącznik do rozporządzenia.

2. Karta IPOF jest przekazywana, w postaci papierowej, niezwłocznie po rozpoczęciu etapu ewaluacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 3, do podmiotu leczniczego, w celu dokonania analizy.

§ 12. 1. W celu zapewnienia koordynacji przebiegu pilotażu podmiot leczniczy wyznacza maksymalnie dwóch koordynatorów tego procesu.

2. Koordynatorem może być osoba posiadająca odpowiednią wiedzę teoretyczną oraz umiejętności i doświadczenie praktyczne w zakresie opieki farmaceutycznej..

3. Do zadań koordynatora opieki należy:

- 1) udzielanie realizatorom pilotażu wsparcia i informacji o organizacji procesu przeprowadzania przeglądów lekowych, ich praktycznego wykonywania oraz dokonywania oceny ich przebiegu i efektów;
- 2) zapewnienie ewentualnej niezbędnej współpracy i wymiany informacji między realizatorami pilotażu;
- 3) pomoc i wsparcie na rzecz realizatorów i pacjentów w kontaktach z podmiotami zewnętrznymi.

§ 13. Wskaźnikami realizacji pilotażu są:

- 1) łączna liczba pacjentów objętych pilotażem;
- 2) łączna liczba dokonanych przeglądów lekowych wykonanych w stosunku do pacjentów, o których mowa w pkt 1;
- 3) spadek natężenia wielolekowości u pacjentów w wyniku objęcia ich przeglądem lekowym;

- 4) odsetek przypadków, w których w wyniku interwencji farmaceuty, o której mowa w pkt 2 lub 3, nastąpiła poprawa subiektywnie ocenianego samopoczucia pacjenta mierzonego spadkiem liczby i natężenia zgłaszanych przez niego dolegliwości;
- 5) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło zidentyfikowanie i wyeliminowanie u pacjentów istotnych klinicznie interakcji lek–lek lub lek–choroba;
- 6) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpiło wyeliminowanie potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii pacjentów;
- 7) odsetek przypadków, w których w wyniku dokonanego przeglądu lekowego nastąpił znaczący spadek liczby problemów lekowych pacjentów;
- 8) liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego przeglądu lekowego pacjenta;
- 9) liczba i odsetek przypadków, w których pacjenci zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u nich przeglądu lekowego;
- 10) liczba i odsetek przypadków, w których pacjenci ocenili rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego przeglądu lekowego, jako zwiększające poziom ich wiedzy o przyjmowanych lekach lub zwiększające bezpieczeństwo przyjmowania tych leków.

§ 14. Pomiar wskaźników, o których mowa w § 13, jest dokonywany przez Fundusz na podstawie danych przekazywanych przez pomiot leczniczy.

§ 15. Pilotaż jest finansowany z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister właściwy do spraw zdrowia.

2. Maksymalny koszt pilotażu wynosi 150.000 złotych.

3. Dla celów finansowania i rozliczania wykonanych w ramach pilotażu przeglądów lekowych stosuje się ryczałt, który stanowi iloczyn liczby pacjentów objętych pilotażem oraz stawki na pacjenta w wysokości 100 zł.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje środki, o których mowa w ust. 2, do Funduszu w ramach dotacji celowej, a Fundusz przekazuje te środki do podmiotu leczniczego, na podstawie zawartej z nim umowy po zakończeniu etapu organizacji pilotażu.

§ 16. 1. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji pilotażu jest Fundusz.

2. Fundusz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wnioski wynikające z ewaluacji pilotażu, o których mowa w § 9 pkt 3 w formie raportu, w terminie miesiąca od dnia jego zakończenia.

3. Raport, o którym mowa w ust. 2, jest publikowany w Biuletynie Informacji

Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

§ 17. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 września 2021 r.

minister zdrowia

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia

z dnia (poz.)

wzór karty IPOF

Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej - IPOF		
Pacjent KOD	<u>Wykształcenie:</u> ☐ Niepełne podstawowe ☐ Podstawowe ☐ Zawodowe ☐ Średnie ☐ Wyższe	Samoocena stanu zdrowia: ☐ Bardzo dobra ☐ Dobra ☐ Średnia/ Umiarkowana ☐ Zła
Wiek		
Płeć: ☐ K ☐ M		
Waga		
Wzrost		
Liczba lekarzy	Główne rozpoznania:	Uczulenia:
Jakie specjalizacje		
Papierosy: ☐ Nie ☐ Tak Jeśli TAK: ☐ Codziennie ☐ Okazjonalnie	Alkohol: ☐ Nie ☐ Tak Jeśli TAK: ☐ Codziennie ☐ Okazjonalnie	
	Dane subiektywne	Dane obiektywne
Schorzenia oraz dolegliwości pacjenta – o charakterze ostrym i przewlekłym, zarówno aktualne, jak i przeszłe		
Informacje na temat stanu czynnościowego układów narządów, które mogą mieć wpływ na farmakokinetykę leków w ustroju		
Ocena poziomu stabilizacji problemów medycznych pacjenta		
Informacje o sposobie odżywiania i zaleconych dietach		
Opinia pacjenta na temat wpływu problemów medycznych na jego sprawność i jakość życia		
Ocena stanu wiedzy pacjenta na temat występujących u niego problemów medycznych		
Ocena udziału pacjenta w procesie leczenia (udział bierny lub aktywny)		
LEK/PREPARAT 1 Pobierany preparat farmaceutyczny – nazwa (należy powielić dla wszystkich preparatów)		

Data początku pobierania leku							
Kategoria: ☐ Rp ☐ OTC ☐ Suplement diety ☐ Leki pochodzenia naturalnego (w tym leki ziołowe)				Źródła pochodzenia: ☐ Apteka ☐ Sklepy zielarskie ☐ Ogólna sieć handlowa ☐ Sąsiedzi/rodzina/znajomi			
Sposób pobierania							
Stopień przestrzegania (<i>compliance</i>)							
Problemy lekowe: Stan nieleczony Zbędna terapia Niewłaściwy lek Za niska dawka leku Za wysoka dawka leku Działania niepożądane Niska podatność pacjenta na zalecenia Interakcje							
Interwencja farmaceutyczna:							
Dodał lek Odjął lek Zmiana postaci leku Zmiana pory							
Efekt terapeutyczny							
Informacje obiektywne – np. wyniki badań laboratoryjnych							
Efekt terapeutyczny							
Informacje subiektywne – odczucia pacjenta							
Działania niepożądane, reakcje uczuleniowe, reakcje idiosynkratyczne, toksyczne							
Ocena wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów							
Ocena*							
Data	Rozpoznanie	Lek – problem terapeutyczny	Cel do osiągnięcia	Obecny stan	Interwencja farmaceutyczna	Zalecenia farmaceutyczne	Reakcja pacjenta Reakcja lekarza
* W sekcji „Ocena” poszczególne informacje należy podać w sposób użyteczny z punktu widzenia późniejszego określenia wskaźników, o których mowa w § 13 rozporządzenia.							
LEK/PREPARAT 2 Pobierany preparat farmaceutyczny – nazwa (należy powielić dla wszystkich preparatów)							
Data początku pobierania leku							
Kategoria: ☐ Rp ☐ OTC ☐ Suplement diety ☐ Leki pochodzenia naturalnego (w tym leki ziołowe)				Źródła pochodzenia: ☐ Apteka ☐ Sklepy zielarskie ☐ Ogólna sieć handlowa ☐ Sąsiedzi/rodzina/znajomi			
Sposób pobierania							
Stopień przestrzegania (<i>compliance</i>)							
Problemy lekowe: Stan nieleczony Zbędna terapia Niewłaściwy lek Za niska dawka leku Za wysoka dawka leku Działania niepożądane Niska podatność pacjenta na zalecenia Interakcje							
Interwencja farmaceutyczna:							
Dodał lek Odjął lek Zmiana postaci leku Zmiana pory							
Efekt terapeutyczny							
Informacje obiektywne – np. wyniki badań laboratoryjnych							
Efekt terapeutyczny							
Informacje subiektywne – odczucia pacjenta							
Działania niepożądane, reakcje uczuleniowe, reakcje idiosynkratyczne, toksyczne							
Ocena wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów							
Ocena*							
Data	Rozpoznanie	Lek – problem terapeutyczny	Cel do osiągnięcia	Obecny stan	Interwencja farmaceutyczna	Zalecenia farmaceutyczne	Reakcja pacjenta

** W sekcji „Ocena” poszczególne informacje należy podać w sposób użyteczny z punktu widzenia późniejszego określenia wskaźników,
o których mowa w § 13 rozporządzenia.*

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Celem wprowadzanego programu pilotażowego przeglądów lekowych prowadzonych w aptekach ogólnodostępnych jest ocena zasadności objęcia tych przeglądów zakresem opieki farmaceutycznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. z 2021 r. poz. 97), sprawdzenie jej skuteczności praktycznej w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej, określenie wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu tej usługi jako świadczenia zdrowotnego.

Celem pilotażu jest osiągnięcie również szeregu celów wtórnych, w tym np. sprawdzenie, czy przeglądy lekowe mogą być skutecznym narzędziem identyfikowania i ograniczania zjawiska wielolekowości, w tym również przez pryzmat poszukiwania źródeł tego zjawiska w indywidualnych przypadkach konkretnych pacjentów.

Opieka farmaceutyczna w Polsce, po przemianach ustrojowych przełomu lat 80 i 90-tych w praktyce nie funkcjonowała. Wzmianka o opiece farmaceutycznej pojawiła się wprawdzie już w ustawie z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 1419, z 2020 r. poz. 2401 i z 2021 r. poz. 97), jednakże nigdy nie była powszechnie realizowana. Dopiero w art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty przewidziano szereg działań, które będą podejmowane w aptekach ogólnodostępnych, stanowiących elementy składowe opieki farmaceutycznej w różnych jej wymiarach i formach.

Instytucja przeglądów lekowych oraz indywidualnych planów opieki farmaceutycznej będących wynikiem owych przeglądów jest pierwszym z elementów docelowego modelu funkcjonowania aptek ogólnodostępnych, wymagającym zweryfikowania ich działania w praktyce.

Projektowane rozwiązania, w dużej mierze opierają się na wzorcach brytyjskich. Konieczna jest jednak weryfikacja ich działania w polskich realiach, a przede wszystkim

sprawdzenie, czy przeglądy lekowe (a tym samym opieka farmaceutyczna jako taka), może przynosić wymierne, opisane powyżej oczekiwane efekty.

Rozwiązania stosowane w Zjednoczonym Królestwie Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej, opierają się o 15 letnie doświadczenie ich stosowania. Usługa przeglądów lekowych (MUR- ang. *Medicine Use Review*) pojawiła się w Zjednoczonym Królestwie już w 2005 r., ale okazała się nieefektywna, ponieważ jak wskazał profesor Wright w odnośnym raporcie z 2016 roku, zbyt ogólnie potraktowano w ówczesnych założeniach modelu przeglądów lekowych kwalifikację pacjentów do tej usługi. W tym przede wszystkim nie zapewniono farmaceutom stosownego dostępu do danych dotyczących leków przepisanych przez lekarzy oraz skoncentrowano się – jak się okazało niesłusznie – na statystykach dotyczących wykonywanych MUR, zamiast na ich jakości. Analiza danych z raportu Muray’a, ale również publikacji z państw takich jak Wlk. Brytania, Włochy, Australia, Kanada i Hiszpania przywodzi do wniosku, że przeglądy lekowe zaprojektowane dla węższej grupy pacjentów oraz przeprowadzane przez odpowiednio wyszkolonych farmaceutów komunikujących się z lekarzem rodzinnym, są kosztowo i klinicznie efektywne. Nowsze publikacje wskazują jednoznacznie na zwiększenie adherencji pacjenta, zwiększenie jego wiedzy na temat przyjmowanych leków, jak również identyfikację problemów lekowych dzięki serwisowi przeglądów lekowych. Efektywność kliniczna wydaje się znaczna na przykładzie publikacji dotyczących ściśle określonych grup pacjentów (np. przyjmujących leki wysokiego ryzyka, leki kardiologiczne, cierpiących na choroby przewlekłe). W związku z powyższymi danymi, w 2020 roku opublikowano w Zjednoczonym Królestwie zalecenia podjęcia nowego rodzaju przeglądów lekowych (SMU – ang. *Structured Medication Review*) skupiający się głównie na pacjentach z polipragmazją. Mając na uwadze całokształt powyższego, wydaje się być racjonalną propozycją, by projekt pilotażu przeglądów lekowych zaproponowany do wdrożenia w Polsce, objął przede wszystkim (choć nie wyłącznie) pacjentów w grupie wiekowej powyżej 60. roku życia stosujących równocześnie powyżej 10 leków, w tym przyjmujących głównie leki kardiologiczne, a przy tym pozbawionych możliwości zbalansowania ich liczby i w tym zakresie zrationalizowania farmakoterapii. Jeśli usługa przeglądów lekowych testowana w drodze projektowanego pilotażu wykaże efektywność identyfikacji problemów lekowych, pozwoli na wdrożenie odpowiednich zmian w farmakoterapii oraz poprawi jakości zdrowia u pacjentów, warto

będzie rozważyć dalej idące poszerzanie usług opieki farmaceutycznej, np. o celowane grupy pacjentów z chorobami przewlekłymi, takimi jak np. cukrzyca, czy astma.

Pilotaż opieki farmaceutycznej stanowi w tym kontekście pierwszy krok do testowania również innych składowych docelowej kompleksowej opieki farmaceutycznej nad pacjentem.

Program pilotażowy będzie realizowany w trzech etapach, na które składać się będą: etap organizacji, etap realizacji oraz etap ewaluacji programu pilotażowego.

Realizatorzy programu pilotażowego zostaną wyłonieni w ramach postępowania w sprawie zawarcia umowy o realizację pilotażu przeglądów lekowych przeprowadzanego przez podmiot leczniczy prowadzony przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Biorąc pod uwagę charakter postępowania, oraz wymóg, aby pilotaż realizowały apteki ze wszystkich województw, zarówno z terenów miejskich, jak i wiejskich, przedsięwzięcie będzie posiadało zasięg ogólnokrajowy. W ocenie projektodawcy wybór realizatorów pilotażu spośród podmiotów kandydujących powinien następować według zasady pierwszeństwa zgłoszeń.

Pilotaż będzie mogła realizować dowolna apteka ogólnodostępna (nie przewiduje się możliwości aplikowania przez podmioty prowadzące punkty apteczne) posiadająca minimalne zaplecze lokalowe (przede wszystkim możliwość wydzielenia w izbie ekspedycyjnej apteki przestrzeni zapewniającej minimum dyskrecji w rozmowie z farmaceutą) o ile nie posiada innego pomieszczenia, które może być wykorzystane do tego celu, oraz w której zatrudniony jest farmaceuta posiadający stosowne merytoryczne przygotowanie do świadczenia opieki farmaceutycznej poprzez dokonywanie przeglądów lekowych. Farmaceuta powinien orientować się w materii opieki farmaceutycznej, ponieważ jest to opieka specyficzna i dalej idąca niż standardowe usługi farmaceutyczne świadczone dotychczas w aptekach ogólnodostępnych. Kandydat na osobę, która będzie wykonywać przeglądy lekowe u klienta danej apteki, musi posiadać wiedzę potwierdzoną stosownym dyplomem ukończenia studiów podyplomowych lub odpowiednią praktykę w przeprowadzaniu przeglądów lekowych uzyskaną zagranicą.

W kontekście powyższego wymóg wiedzy z zakresu opieki farmaceutycznej znacząco zawęży liczbę farmaceutów, którzy potencjalnie będą wykonywać przeglądy lekowe. Tym samym ogranicza to krąg aptek ogólnodostępnych mogących być potencjalnymi

realizatorami pilotażu. Z drugiej jednak strony nie jest to zależność, która wprost i wyłącznie determinuje sposób wyboru podmiotów biorących udział w pilotażu (zarówno w postaci realizatorów – aptek, oraz zatrudnionych w nich farmaceutów, jak i uczestników w osobach pacjentów). Planuje się przeprowadzenie niewielkiego w skali i stosunkowo niedługiego pilotażu, tak aby realnie wykonywana opieka farmaceutyczna w postaci przeglądów lekowych stała się zjawiskiem powszechnym w perspektywie 2-3 lat. Taki horyzont czasowy wymaga stosunkowo krótkiego pilotażu, włączając w to nie tylko fazę jego efektywnego przeprowadzania, ale również fazę jego przygotowania i późniejszej ewaluacji.

Należy podkreślić, że zdefiniowana maksymalna liczba 75 farmaceutów dokonujących przeglądów lekowych u maksymalnie 1000 pacjentów, wydaje się być wystarczająco reprezentatywna do zaobserwowania określonych trendów (w fazie oceny projektu i formułowania wniosków).

W projektowanym rozporządzeniu przewidziano rozwiązanie, zgodnie z którym farmaceuta zatrudniony w aptece wyznaczonej na realizatora programu pilotażowego, będzie osobiście kwalifikował pacjenta do udziału w pilotażu w charakterze uczestnika. Takie rozwiązanie jest motywowane przekonaniem o pełnym profesjonalizmie grupy zawodowej, jaką stanowią farmaceuci, w związku z czym wydaje się, że mogą oni z powodzeniem dokonywać włączania pacjentów do pilotażu, zwłaszcza wobec zdefiniowania przez projektodawcę w § 7 projektowanego rozporządzenia warunków takiego włączania. Takie rozwiązanie wpisuje się również w postulat maksymalnego upraszczania rozwiązań, którego należałoby oczekiwać od przepisów o pilotażowym charakterze.

Jak wyżej wspomniano, w projekcie określono warunki włączenia pacjenta do pilotażu. Kluczowym przyjętym kryterium jest kryterium wielolekowości. Na potrzeby projektowanego pilotażu przyjęto, że jako stan wielolekowości należy rozumieć stan przyjmowanie przynajmniej 10 leków jednocześnie, choć projektodawcy znane są również opinie, wedle których jako taki należy traktować stan przyjmowania już 5 leków jednocześnie. W polskiej populacji stosowanie zbyt wielu leków jednocześnie jest bardzo nasilone, w związku z czym dla pewnego uproszczenia dokonano powyżej opisanej kwalifikacji. Natomiast stan przyjmowania od 5 do 10 leków potraktowano jako stan wymagający również obserwacji i weryfikacji przez farmaceutę ale na potrzeby projektu nie

określono go mianem wielolekowości, która odniesiono do sytuacji skrajnych – stosowania bardzo dużej (10 i więcej) liczby leków, jak również powiązano go z grupą, w której zjawisko to jest najbardziej rozpowszechnione (aczkolwiek nie wyłączone). Ze względu na to, że problem stosowania nadmiernej w stosunku do potrzeb liczby leków jednocześnie, może potencjalnie dotyczyć każdej grupy wiekowej, umożliwiono udział w pilotażu, jako uczestników, również innych osób, pod warunkiem ich pełnoletniości. Takie zdefiniowanie grupy docelowej osób poddanych pilotażowi pozwoli lepiej, szerzej, bardziej przekrojowo i uniwersalnie przyjrzeć się zjawisku stosowania nadmiernej liczby leków (w tym w związku z wielolekowością w rozumieniu projektowanych przepisów) i możliwościom ograniczania go z wykorzystaniem przeglądów lekowych (czy szerzej – opieki farmaceutycznej w ogóle), niż jedynie przez pryzmat stereotypowego spojrzenia na to zjawisko, jako dotyczącego wyłącznie osób w grupie geriatrycznej.

W projekcie opisano w sposób szczegółowy przebieg wykonywania przeglądów lekowych w fazie II pilotażu – tj. fazie jego realizacji. Ponieważ w Polsce nie ma tradycji opieki farmaceutycznej, a tym samym brak jest wypracowanych w tym zakresie rozwiązań, projektowane przepisy oparte są na modelach funkcjonujących w innych krajach. Sama np. metodyka planu rozwiązania problemów lekowych pacjenta oparta jest na sprawdzonej w praktyce metodzie analitycznej powszechnie stosowanej w USA. Nie stanowi to rozwiązanie autorskiej propozycji projektodawcy i w omawianym zakresie ma ono charakter odtwórczy.

W aspekcie proceduralnym w projektowanym rozporządzeniu przewidziano przepisy regulujące współpracę wnioskodawcy-realizatora pilotażu (podmiotu prowadzącego aptekę ogólnodostępną), podmiotu leczniczego prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Na dwa ostatnie podmioty nałożono obowiązek potwierdzania określonych informacji dotyczących kandydujących aptek przez pryzmat spełniania warunków określonych w projektowanych przepisach. Warunki uczestnictwa zostały ustalone na minimalnym poziomie skomplikowania i obejmują, przede wszystkim, warunek posiadania umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w przedmiocie realizacji recept na refundowane leki, wyroby medyczne i środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, co jest wymogiem immanentnie związanym z przedmiotem i celami pilotażu

(zasadnicza część leków istotnych terapeutycznie z punktu widzenia osób z wielochorobowością, są to leki na receptę objęte refundacją ze środków publicznych). Okoliczność posiadania ww. umowy będzie spoczywała na właściwym miejscowo – z punktu widzenia lokalizacji apteki – dyrektorze oddziału wojewódzkiego Funduszu. Opiniowaniu przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych podlegać będą niektóre kwestie związane personelem apteki, jej podstawowym wyposażeniem, bądź możliwością doposażenia w sposób zgodny z wymaganiami projektowanego rozporządzenia, jak również kwestie związane z potencjalnie mogącymi się toczyć w stosunku do podmiotów prowadzących te apteki postępowaniami w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na ich prowadzenie.

W projekcie przewidziano szereg wskaźników realizacji projektu programu pilotażowego, które w ocenie projektodawcy zobrazują skuteczność przeglądów lekowych i samego pilotażu. Pozwolą w sposób efektywny dokonać ewaluacji osiągnięcia przez projektodawcę celów pilotażu odzwierciedlonych w § 3 projektu, a zatem pozwolą przeprowadzić ocenę pilotażu w kategoriach prakseologicznych. Ewaluacja ta nastąpi na podstawie kart IPOF, w których oprócz informacji o pacjencie i jego dolegliwościach, zdiagnozowanych u pacjenta problemach lekowych, farmaceuta dokonujący przeglądu lekowego dokona oceny przebiegu pilotażu i jego efektów z punktu widzenia ww. wskaźników.

Przeprowadzenie pilotażu będzie finansowane ze środków budżetu państwa części pozostającej w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Na ten cel przeznaczona jest kwota maksymalnie 150.000 zł.

Środki na realizację pilotażu zostaną przekazane przez ministra właściwego do spraw zdrowia do Funduszu w ramach dotacji celowej, a następnie do podmiotu leczniczego, z którym Fundusz zawrze stosowną umowę w tym zakresie.

Proponuje się aby projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 20 września 2021 r.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461) w uzasadnionych przypadkach akty normatywne mogą wchodzić w życie w terminie krótszym niż czternaście dni, a jeżeli ważny interes państwa wymaga natychmiastowego wejścia w życie aktu normatywnego i zasady demokratycznego państwa prawnego nie stoją temu na przeszkodzie,

dniem wejścia w życie może być dzień ogłoszenia tego aktu w dzienniku urzędowym. Mając na uwadze przedmiot regulacji i jej cele opisane powyżej proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia jest uzasadniony, a takie rozwiązanie nie narusza zasad demokratycznego państwa prawnego.

Projekt rozporządzenia najprawdopodobniej będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Zasadnicza część podmiotów będących adresatem projektowanych norm, a zatem podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, są to podmioty spełniające kryteria ww. trzech kategorii przedsiębiorców. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawia się w tym, że będą one mogły – na podstawie projektowanych przepisów – aplikować o udział w programie pilotażowym przeglądów lekowych, i w nim uczestniczyć, a w tym celu będą musiały również spełniać określone projektem warunki. Ponadto, jeżeli przedsiębiorcy ci zostaną wskazani na realizatorów programu pilotażowego, będą musieli stosować się do wymagań przewidzianych w projekcie w stosunku do realizatorów projektu na etapie jego realizacji, a częściowo, także ewaluacji.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej a zatem w ocenie projektodawcy nie wymaga on przedłożenia ministrowi właściwemu do spraw Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.