

Warszawa, 30 sierpnia 2021 r.
KL/326/230/KO/2021

Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Konfederacja Lewiatan chciałaby przedstawić następujące uwagi i propozycje zmian do tekstu projektu Rozporządzenia w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (dalej: „Projekt”) opublikowanego na stronach Rządowego Centrum Legislacji.

Usługi opieki farmaceutycznej, których świadczenie stało się możliwe dzięki przyjęciu ustawy o zawodzie farmaceuty (dalej: „UoZF”), mogą stanowić potężne obciążenie dla systemu ochrony zdrowia. Popieramy wszelkie działania służące lepszemu wykorzystaniu wiedzy, kompetencji i doświadczenia polskich farmaceutów.

Oczywistym jest, że przegląd lekowy, jako pierwsza usługa opieki farmaceutycznej w Polsce, a zarazem jeden z jej najbardziej złożonych elementów, realizowany powinien być w swojej pierwszej fazie w formie pilotażu (dalej: „Pilotaż”), opracowanego i wspieranego merytorycznie przez ekspertów z tej dziedziny. Naszym zdaniem Projekt wymaga w wielu miejscach doprecyzowania lub wręcz – by zapewnić mu funkcjonalność – istotnego przeformułowania.

Ze zdziwieniem przyjęliśmy określenie celu Pilotażu, jakim jest ocena zasadności objęcia przeglądów lekowych zakresem opieki farmaceutycznej, sprawdzenie skuteczności ich prowadzenia oraz określenie ich wpływu na całokształt polskiego systemu opieki zdrowotnej. Sposób sformułowania przepisu § 3 Projektu wydaje się kwestionować słuszność objęcia przeglądów lekowych zakresem opieki farmaceutycznej, podczas gdy w świetle UoZF ich wykonywanie (wraz z oceną farmakoterapii) stanowi jej integralną część.

Ponadto potencjał do realizacji przeglądów lekowych przez farmaceutów oraz akceptację ze strony pacjentów i lekarzy wykazał projekt „Opieka farmaceutyczna w geriatrici” (OF-Senior, dalej jako:

„Badanie”), w ramach którego opieką farmaceutyczną objęto pacjentów starszych z ciężką wielolekowością. Do Badania włączono 291 pacjentów, po 65. roku życia, stosujących co najmniej 10 preparatów farmaceutycznych. Średnia liczba zdiagnozowanych problemów lekowych wyniosła $3,1 \pm 1,4$ (3,1-7). Farmaceuci, którzy uczestniczyli w Badaniu, wydawali pacjentom i ich lekarzom zarówno rekomendacje dotyczące leków, jak i zalecenia nefarmakologiczne. Aż 89% pacjentów i 74% lekarzy zgadzało się na wprowadzenie zmian w terapii zaproponowanych przez farmaceutów. Badanie przyniosło poprawę stanu klinicznego ponad 80% pacjentów¹. Na bazie OF-Senior powstał efektywny model opieki farmaceutycznej sprawdzony w praktyce aptek ogólnodostępnych, który stał się podstawą funkcjonowania pierwszych w Polsce Punktów Opieki Farmaceutycznej.

Rozumiemy natomiast zawężenie katalogu farmaceutów uprawnionych do przeprowadzenia przeglądu lekowego na etapie Pilotażu, jako rozwiązania służącego wypracowaniu optymalnego modelu tej usługi. W naszej ocenie, konieczne będzie jednak jego rozszerzenie w przyszłości, tak by zarówno przegląd lekowy, jak i pozostałe usługi opieki farmaceutycznej, mogły być świadczone przez wszystkich farmaceutów, którzy ukończyli kurs specjalizacyjny z zakresu opieki farmaceutycznej. Przy opracowywaniu jego programu warto skorzystać z rozwiązań zaproponowanych w „Zarysie programu pilotażowego przeglądu lekowego”, znajdującym się w raporcie z prac zespołu ds. opieki farmaceutycznej (s. 39-40)².

Niezależnie od powyższego, Projekt nie określa w jaki sposób farmaceuta ma uzyskać dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta. Wiedza uzyskana na podstawie wywiadu może bowiem okazać się niepełna, wynikać z niewiedzy lub wstydu przed ujawnieniem zażywania niektórych leków. Co więcej, nie przewidziano możliwości wykonywania badań diagnostycznych w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii, o których mowa w art. 4 ust. 2 pkt 4 UoZF.

W naszej ocenie, niezwykle istotnym jest, aby pilotaż prowadzony był tak w gminach miejskich, jak i wiejskich. Zresztą, uwagi wymaga okoliczność, iż to gminy wiejskie stanowią, w naszej opinii, będąc głównym tłem przeglądów lekowych - zamieszkiwane przez osoby starsze, z wieloma chorobami współistniejącymi i ograniczonym dostępem do lekarzy dadzą rzeczywisty obraz skali problemu, a jednocześnie zapotrzebowania na usługi tego typu.

¹ A. Neumann-Podczaska, *Opieka farmaceutyczna w geriatrici – projekt OF-Senior Pharmaceutical care in geriatrics – the OF-Senior Project* [w:] „Geriatrica” 2019, wydanie specjalne: 3-9.

² Ministerstwo Zdrowia: Raport z prac zespołu ds. opieki farmaceutycznej powołanego przez Ministra Zdrowia na podstawie zarządzenia z dnia 8 lipca 2020 r.



LEWIATAN

Dodatkowo, treść rozporządzenia nawet w minimalnym stopniu nie odnosi się do ucyfrowienia procesu pilotażu, a wręcz odwrotnie wydaje się, że w całości została zapisana tak jakby cały proces miał być prowadzony ręcznie na papierze.

Takie rozwiązanie powoduje niepotrzebne zwiększenie obciążeń farmaceutów (liczba pacjentów objętych pilotażem to 750-1000) i czasu jaki muszą poświęcić na pilotaż. Również późniejsze opracowanie efektów pilotażu będzie wymagało od podmiotu leczniczego (tu: Uniwersytet Medyczny w Poznaniu) wprowadzenia ręcznie wypisanych kart i innych dokumentów – dopiero po tym żmudnym procesie będzie można przystąpić do jakiegokolwiek oceny.

Warto także zaznaczyć, że wyniki pilotażu mają przecież także niebagatelne znaczenie dla pacjentów! Jeśli informacja o przeglądach lekowych nie trafi do systemu i nie będzie dostępna dla lekarzy i innych podmiotów to ostateczny cel przedsięwzięcia jakim jest dobro pacjenta nie zostanie osiągnięty! A wreszcie, cyfryzacja procesu pilotażowego jest również testem dla ewentualnego późniejszego wdrożenia przeglądów lekowych na pełną skalę.

Mając na uwadze powyższe, poniżej przedstawiamy uwagi do projektowanych zapisów oraz propozycje dalszych zmian legislacyjnych.

Z poważaniem,

Maciej Witucki
Prezydent Konfederacji Lewiatan

member of **BUSINESSEUROPE**



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel.(+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS





LEWIATAN

Przepis	Proponowana treść	Uzasadnienie
§ 2 pkt 5	<i>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;</i>	UoZF wskazuje IPOF jako jeden z elementów opieki farmaceutycznej, nie określając przy tym, jak powinien wyglądać. Proponujemy doprecyzowanie w tym zakresie.
§ 2 pkt 7	<i>przeгляд 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 wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii; , zapis wyników przeglądu i innych dokumentów w formie cyfrowej umożliwiającej bezpieczne przekazanie go podmiotowi leczniczemu oraz do systemów Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1);</i>	Proponujemy przeformułowanie tak, by cel był zgodny z przepisem art. 4 ust. 2 pkt 2 UoZF. Dodatkowo, dzięki takiemu zapisowi przeгляд będzie miał od razu komponent cyfrowy, a dane uzyskane w ramach przeglądu będą mogły być elektronicznie przekazane do podmiotu leczniczego oraz będą mogły zasilić informacje dostępne dla pacjenta i innych usługodawców w systemie ochrony zdrowia. Zapis dotyczący „wyników przeglądu i innych dokumentów” wynika z tego, że prócz samego wyniku przeglądu (formularz IPOF) w ramach przeglądu powstają inne dokumenty np. opisane w par. 7 ust. 2
§ 2 pkt 9	<i>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</i>	Ograniczenie liczby podmiotów mających wpływ na wybór realizatorów Pilotażu wyłącznie do podmiotu leczniczego prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu wiąże się tylko z ryzykiem uznaniowości i subiektywizmu tego procesu, a także wpłynie na jego wydłużenie. Wobec powyższego, rekomendujemy rozszerzenie katalogu podmiotów uprawnionych do jego dokonywania.

member of 



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel.(+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



		Czy planowane jest udostępnienie opisu walidacji metody?
§ 4 ust. 2 pkt 1	2. Realizatorem pilotażu może być dowolna apteka zlokalizowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, która spełnia następujące wymagania: 1) zgłosiła podmiotowi leczniczemu gotowość do udziału	Należy określić, w jaki sposób apteki zainteresowane udziałem w Pilotażu mogą dokonywać zgłoszenia, a także kiedy będzie to możliwe.
§ 4 ust. 2 pkt 7	Dodaje się punkt: 7) deklaruje możliwość realizacji cyfrowej części przeglądu lekowego	Apteka powinna zapewnić możliwość realizacji pilotażu także od strony cyfrowej
§ 4 ust. 7 pkt 1	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;	Należy określić sposób, w jaki apteka zostanie poinformowana o zakwalifikowaniu do Pilotażu lub braku kwalifikacji, np. pisemnie / za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej – ePUAP.
§ 5 ust. 3	Proponujemy wykreślić cały punkt 3	Proponujemy wykreślić ten punkt, ponieważ wyniki przeglądu lekowego będą przekazywane natychmiast do podmiotu leczniczego oraz będą zasilaty systemy e-Zdrowia.
§ 6 ust. 2	2. W pilotażu uczestniczy nie więcej niż 75 farmaceutów.	Proponujemy zwiększenie liczby farmaceutów uczestniczących w Pilotażu, np. do minimum 150
§ 7 ust. 2 pkt 4 i 5	2. Pacjent może być objęty pilotażem, jeżeli: (...) 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, której wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia; 5) wyraził pisemną zgodę na zbieranie i przetwarzanie danych określonych w karcie przeglądu lekowego, której wzór stanowi załącznik nr 2 do rozporządzenia;	Proponujemy dodanie następujących załączników, określających: a) Załącznik nr 1 – Wzór zgody na objęcie pilotażem programu lekowego, b) Załącznik nr 3 – Wzór zgody na zbieranie i przetwarzanie danych określonych w karcie przeglądu lekowego.





LEWIATAN

<p>§ 7 ust. 4 i 5</p>	<p>4. Formularze zgód, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5 <i>są zapisane w formie cyfrowej i dołączone wyników przeglądu lekowego, przekazane do podmiotu leczniczego i tam podlegają ewidencjonowaniu oraz są przechowywane w aptece w formie cyfrowej przez okres 5 lat począwszy od pierwszego dnia roku następującego po roku, w którym wyrażenie zgody miało miejsce.</i></p> <p>5. <i>Kopie</i> Formularze zgód, o których mowa w ust. 2 pkt 4 i 5 § 7 ust 4, są przekazywane w <i>formie cyfrowej</i> do oddziału wojewódzkiego Funduszu, o którym mowa w § 4 ust. 5 pkt 1, niezwłocznie po wyrażeniu tych zgód.</p>	<p>Propozycja nie definiuje, w jaki sposób formularz zgody przyjmuje postać cyfrową – może od początku mieć taką formę, a może być wynikiem skanowania lub sfotografowania. Ich prawdziwość i integralność będzie potwierdzona cyfrowym procesem prowadzonym przez aptekę i farmaceutę jak został opisany w par. 6. Zapis pozwoli na uniknięcie przechowywania dokumentacji w postaci papierowej, trudnej nie tylko do przechowywania, ale także do wyszukiwania informacji itd. Jednocześnie podmiot leczniczy i Fundusz ma pełną informację o wyrażonych zgodach.</p> <p>Jeśli celem miałyby być potwierdzenie wykonania przeglądu to wystarczającym procesem byłoby przesyłanie przez podmiot leczniczy zbiorczej informacji o wykonanych przeglądach lekowych. Tutaj także widać korzyść jaką mogłaby przynieść cyfryzacja procesu – takie działanie mogłoby następować automatycznie po przekazaniu wyników przeglądu do podmiotu leczniczego i weryfikacji prawidłowości złożonych dokumentów przez podmiot leczniczy.</p>
<p>§ 9 pkt 1 i 2</p>	<p>Pilotaż trwa 12 6 miesięcy, przy czym składa się z następujących etapów:</p> <p>1) etap organizacji pilotażu, który trwa do 2 miesiące od dnia wejścia w życie rozporządzenia i obejmuje:</p> <p>a) <i>miesiąc na zgłoszenie przez aptekę gotowości do udziału w pilotażu, dokonanie przez podmiot leczniczy wyboru realizatorów pilotażu oraz zawarcie przez podmiot leczniczy</i></p>	<p>Proponujemy skrócenie czasu trwania Pilotażu do 6 miesięcy. W naszej ocenie okres ten jest wystarczający do wypracowania optymalnego modelu usługi przeglądu lekowego jako świadczenia zdrowotnego. Ponadto umożliwi jej wcześniejsze wdrożenie, co może stanowić potężne odciążenie dla systemu ochrony zdrowia przygotowującego się do kolejnej fali epidemii COVID-19.</p>

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS



	<p>umów o realizację pilotażu z realizatorami, o których mowa w § 4 ust. 2,</p> <p>b) <i>miesiąc na przygotowanie się przez aptekę do realizacji pilotażu;</i></p> <p>2) etap realizacji pilotażu, który trwa 6 3 miesiące 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;</p> <p>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.</p>	
<p>§ 11 ust. 1 i 2</p>	<p>1. Dokumentację pacjenta objętego pilotażem stanowi karta IPOF, której wzór stanowi załącznik nr 3 do rozporządzenia.</p> <p>2. Karta IPOF jest przekazywana, <i>w postaci papierowej elektronicznej dokumentacji medycznej, niezwłocznie po rozpoczęciu etapu ewaluacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 3, do podmiotu leczniczego, w celu dokonania analizy.</i></p>	<p>Zamiany w ust. 1 wynikają z dodania wzorów zgód, o których mowa w § 7 ust. 2 Projektu, w formie załączników.</p> <p>W przypadku ust. 2 proponujemy skorzystanie z uruchomionej niedawno na szeroką skalę elektronicznej dokumentacji medycznej, co nie tylko znacznie ułatwi przekazywanie kart IPOF, ale wpłynie również na bezpieczeństwo całego procesu.</p>



LEWIATAN

§ 12 ust. 3 pkt 1	<i>1) udzielanie realizatorom pilotażu wsparcia i informacji o organizacji procesu przeprowadzania przeglądów lekowych, ich praktycznego wykonywania oraz dokonywania oceny ich przebiegu i efektów;</i>	Zdaniem Związku efekty powinny być oceniane bezpośrednio przez Fundusz, bez konieczności występowania między nim a realizatorem podmiotów pośredniczących.
§ 14	<i>Pomiar wskaźników, o których mowa w § 13, jest dokonywany przez Fundusz na podstawie danych przekazywanych przez pomiot leczniczy realizatora.</i>	Uwagi jw. Ponadto, zgodnie z art. 103 ust. 2 pkt. 4a prawa farmaceutycznego apteki mają zakaz przekazywania informacji o pacjencie poza aptekę.

member of  BUSINESSEUROPE



Konfederacja Lewiatan
ul. Zbyszka Cybulskiego 3
00-727 Warszawa

tel. (+48) 22 55 99 900
fax (+48) 22 55 99 910
lewiatan@konfederacjalewiatan.pl
www.konfederacjalewiatan.pl

NIP 5262353400
KRS 0000053779
Sąd Rejonowy dla
m.st. Warszawy w Warszawie
XIII Wydział Gospodarczy KRS

