

Uwagi Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego do projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (Projekt z dnia 03.04.2024)

| Zapis w projekcie | Propozycja nowego zapisu | Uzasadnienie zmiany |
|---|---|--|
| <i>Nazwa projektu</i> w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego | w sprawie programu pilotażowego konsultacji farmaceutycznej w opiece farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego | Proponowany projekt stanowi realizację zapisów ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, w której to ustawie w art.4.2. pkt 1) wskazano konsultację farmaceutyczną jako działanie z zakresu opieki farmaceutycznej, które służy zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych (...). Zasadniczym celem tego projektu powinna być bowiem ocena, czy farmaceuta jest w stanie zapewnić bezpieczne zastosowanie produktu zawierającego octan uliprystalu w celach związanych z reprodukcją. Ponadto w art. 48e, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej, który stanowi podstawę realizacji programu pilotażowego, wskazano, że należy określić „zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy”. Zgodnie z przywołanymi powyżej zapisami ustawy o zawodzie farmaceuty, jedynie opieka farmaceutyczna jest świadczeniem opieki zdrowotnej i jako taka może podlegać ocenie w ramach programu pilotażowego. Oznacza to, że jedynie świadczenia opieki zdrowotnej mogą być przedmiotem działań realizowanych w ramach pilotażu, a takim świadczeniem jest wyłącznie opieka farmaceutyczna |
| § 3. 1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej, 2) zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego – wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w | 1) poprawa dostępności pacjentów do metod antykoncepcji awaryjnej 2) zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi w związku ze stosowaniem produktów leczniczych stanowiących antykoncepcję awaryjną dzięki realizacji przez farmaceutę konsultacji farmaceutycznej w | Tak sformułowany zapis odnosi się bezpośrednio do realizacji celu, jakim jest umożliwienie szerszego dostępu do produktów antykoncepcji awaryjnej oraz odwołuje się do nadrzędnego celu, jakim jest zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, co jest jednym z podstawowych zadań realizowanych przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej. Usunięcie zapisu dotyczącego wieku pozwoli na pełną ocenę efektywności programu pilotażowego, dla pacjentek w różnym wieku. Brakuje uzasadnienia dla zwracania uwagi szczególnie na określoną grupę wiekową. |

| | | |
|---|--|---|
| szczegółności wobec pacjentów pomiędzy 15. a 18. rokiem życia. | ramach opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego – wraz z oceną efektywności związanych z tym działań. | |
| § 4. 1. od dnia 1 sierpnia 2026 r. | od dnia 1 sierpnia 2025 r. | Poprawa pomyłki dotyczącej roku, w punkcie 1) wskazano, że etap realizacji trwa do 30 czerwca 2026. Tym samym etap całościowej oceny programu powinien rozpocząć się w dniu 1 sierpnia 2025 i trwać do zakończenia programu w czerwcu 2026 r. |
| § 5. 1. Program pilotażowy obejmuje: 1) wywiad obejmujący | § 5. 1. Program pilotażowy obejmuje: 1) przeprowadzenie konsultacji farmaceutycznej obejmującej: | Wywiad farmaceutyczny, zgodnie z literaturą przedmiotu oraz zapisami ustawy, obejmuje szereg pytań zadawanych w celu ustalenia wskazań, wykluczenia przeciwwskazań do stosowania produktu leczniczego oraz zebrania informacji dotyczących zdrowia umożliwiających przeprowadzenie wszystkich czynności związanych z wydaniem produktu leczniczego, udzieleniem porady farmaceutycznej lub przeprowadzeniem świadczenia z zakresu opieki farmaceutycznej. Działania farmaceuty w ramach pilotażu obejmować będą różnorodne czynności opisane w dalszej części paragrafu § 5. 1., konieczne jest zmiana nazwy na konsultację farmaceutyczną, ponieważ wywiad farmaceutyczny de facto obejmuje wyłącznie działania określone lit.a) <i>ustalenie przyczyny zasadności wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, zwanego dalej „produktem leczniczym”</i> ,. Pozostałe działania określone w punktach b-e wybiegają poza działania związane z wywiadem. |
| § 5. 1. tiret 1) pkt a) ustalenie przyczyny zasadności wydania produktu | ustalenie zasadności do wydania produktu | „Przyczyna zasadności” stanowi wyrażenie będące pleonazmem, bowiem słowo „zasadność” mieści w sobie zarówno przyczynę, jak i wskazanie do wydania produktu. Jeśli zasadne jest wydanie produktu, oznacza to, że farmaceuta ustalił |

| | | |
|--|--|---|
| | | przyczynę i uznał, że stanowi ona wskazanie do stosowania produktu leczniczego. |
| § 5. 1. tiret 1) | Dodać pkt f) omówienie zasad stosowania produktu leczniczego zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu | Zapewnienie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego zawierającego octan uliprystalu wymaga omówienia z pacjentką lub jej opiekunem zasad bezpiecznego i skutecznego stosowania preparatu. |
| § 7. 1) prawo wykonywania zawodu i tytuł zawodowy magistra farmacji; 2) co najmniej roczną praktykę w zawodzie farmaceuty. | 1) prawo wykonywania zawodu farmaceuty | Posiadanie prawa wykonywania zawodu jest jednoznaczne z posiadaniem tytułu zawodowego magistra farmacji. Brak uzasadnienie dotyczącego ograniczania prawa farmaceuty, który pracuje krócej niż rok w zawodzie. |
| § 8. 1. 4) informacje o przebiegu wywiadu; | 4) informacje o przebiegu konsultacji farmaceutycznej; | Zmiana jest konsekwencją zmiany słowa „wywiad” w § 5.1 |
| § 9. 1. Kwotę zobowiązania Funduszu wobec apteki ustala się na podstawie liczby i ceny jednostek rozliczeniowych czynności, o których mowa § 7, wynikających z zatwierdzonego, w wyniku weryfikacji oddziału wojewódzkiego Funduszu. | Kwotę zobowiązania Funduszu wobec apteki ustala się na podstawie liczby i ceny jednostek rozliczeniowych czynności, o których mowa § 5, wynikających z zatwierdzonego, w wyniku weryfikacji oddziału wojewódzkiego Funduszu, sprawozdania. | Sprostowanie pomyłki dotyczącej odwołania do artykułu oraz uzupełnienie brakującej treści. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>§ 10. 1. 1) liczba przeprowadzonych wywiadów, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, lub recept, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, wystawionych w ramach programu pilotażowego;</p> | <p>1) liczba przeprowadzonych konsultacji farmaceutycznych, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, 2) liczba recept, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, wystawionych w ramach programu pilotażowego;</p> | <p>Liczba przeprowadzonych konsultacji nie jest bezpośrednio związana z liczbą wystawionych recept, tym samym warto zebrać dane dotyczące obydwu wskaźników oddzielnie, wskaże to bowiem sytuacje, w których odstąpiono od wystawienia recepty na produkt leczniczy zawierający octan uliprystalu.</p> |
| <p>§ 10. 1. 4) liczba i odsetek przypadków, w których informacje, o których mowa w § 8 ust. 6, objęły oceny wyższe niż 3;</p> | <p>4) liczba i odsetek przypadków, w których informacje, o których mowa w § 8 ust. 6, objęły oceny równe lub wyższe niż 3;</p> | <p>Przy zastosowaniu skali 5 stopniowej wartość 3 jest wartością powyżej 50%, oznacza tym samym odpowiedzi wskazujące na pozytywny efekt przeprowadzonych działań, warto więc również wartość 3 ująć w ocenie wskaźników.</p> |
| <p>5) zmiana liczby cięż u osób powyżej 15. roku życia w trakcie trwania programu pilotażowego w stosunku do okresu przed jego realizacją.</p> | <p>usunąć</p> | <p>Wskaźnik zmiany liczby cięż przy obowiązujących obecnie warunkach przeprowadzania legalnych zabiegów usunięcia ciąży może nie być adekwatny, w sytuacji kobiet, które nie zgłoszą się do lekarza i nie będą objęte opieką lekarską w związku z ciążą. Ponieważ dane zbierane przez różne organizacje wskazują, że zabiegi usuwania ciąży są wykonywane nielegalnie, w tym za granicami, istnieje podejrzenie, że te cięż nie podlegają zgłoszeniu w polskim systemie zdrowotnym i nie są w nim odnotowane. Ponadto wskaźnik ten nie odzwierciedla skuteczności niniejszego projektu, również dlatego, że wprowadzane są również projekty, których celem jest zwiększenie liczby urodzeń. Tymczasem niniejszy projekt odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy kobieta chce zapobiec potencjalnej „niechcianej” ciąży.</p> |
| <p>§ 10. 1.</p> | <p>Dodać wskaźnik: 5) zmiana ilości<u>liczby</u> wydanych z aptek produktów leczniczych zawierających</p> | <p>Wskaźnik umożliwiający porównanie o ile więcej wydano produktów leczniczych zawierających octan uliprystalu w porównaniu z wcześniejszym okresem, w którym dostępność do produktu wymagała wizyty lekarskiej, co nie zawsze było możliwe do zrealizowania w okresie umożliwiającym zastosowanie produktu,</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>octan uliprystalu w porównaniu z okresem przed realizacją programu pilotażowego</p> <p>6) wykaz przyczyn odmowy wydania produktu leczniczego zawierającego octan uliprystalu</p> | <p>może pozwolić na ocenę skali problemu w zakresie sytuacji związanych z ryzykiem zajścia w ciążę w Polsce i wskazać obszary wymagające pogłębionej edukacji i szerokich działań z zakresu promocji zdrowia w zakresie zdrowia reprodukcyjnego.</p> <p>Wskaźnik jakościowy jakim jest zebranie danych dotyczących odmowy wydania produktu leczniczego, może również wskazać obszary w których wymagana są pogłębione działania z zakresu promocji zdrowia, a jednocześnie wykazać skuteczność programu w zapobieganiu sytuacjom niepotrzebnych i nieuzasadnionych zdrowotnie i ekonomicznych zastosowań produktu zawierającego octan uliprystalu.</p> |
|--|---|--|