



Warszawa, 27.08.2021 r.

Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

**Uwagi do projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2021 r.
w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych**

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego chcielibyśmy podziękować za podjęcie działań na rzecz wypracowania w ramach pilotażu, modelu usługi przeglądu lekowego, niezwykle ważnej z punktu widzenia bezpiecznej, skutecznej i efektywnej kosztowo farmakoterapii pacjentów w Polsce. Zależy nam na wprowadzeniu opieki farmaceutycznej do praktyki i systemu refundacji świadczeń zdrowotnych.

Uprzejmie proszę o przyjęcie uwag ekspertów w obszarze opieki farmaceutycznej i farmacji społecznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego do konsultowanego projektu rozporządzenia MZ w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych. Proponowane uwagi dotyczą poprawności treści merytorycznych zapisów projektowanego rozporządzenia, warunków realizacji programu pilotażowego oraz sposobu oceny wyników programu pilotażowego i jego spójności z delegacją ustawową celem dostosowania treści do wymogów legislacyjnych.

Proponowane uwagi obejmują następujące części konsultowanego projektu:

1. § 2 pkt. 6)

- zawarta w zapisie definicja „preparat” nie obejmuje m.in. produktów leczniczych roślinnych, leków recepturowych.

Użyty termin „żywności specjalnego przeznaczenia medycznego” nie istnieje w terminologii prawa medycznego - najprawdopodobniej autor miał na myśli środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt. 43 Ustawy z dn. 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz. U. 2020 poz. 2021 t.j.; zaś suplement diety w rozumieniu art. 3 ust. 3 pkt. 39 Ustawy z dn. 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz. U. 2020 poz. 2021 t.j.; wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt. 38 Ustawy z dn. 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. 2020 poz. 186 t.j. z późn. zm.

§ 2 pkt. 7)

- w zawartej definicji „przeгляд lekowy” ograniczono się wyłącznie do wskazania, że polega on na zebraniu wywiadu, co oznacza, że tylko ten zakres powinien być przedmiotem niniejszego rozporządzenia, i żadne inne działania nie mogą być wykonane przez farmaceutów w ramach przeglądu. Należy poprawić i uszczegółowić definicję przeglądu lekowego wykorzystując chociażby funkcjonujące na świecie definicje tej usługi, np. *Resolution on implementation of pharmaceutical care for the benefit of patient and health services* opublikowanego przez Council of Europe w 2020r., definicji Pharmaceutical Care Network Europe lub piśmiennictwa

polskiego np. dokumentu opracowanego przez Ogólnopolską Sekcję Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego pt. Perspektywy rozwoju farmacji w Polsce do roku 2030.

§ 2 pkt. 10)

- brak jasnego wskazania z czego w zapisie wynika proponowane wskazanie „co najmniej 10 leków z przepisu lekarza”

§ 2 pkt. 11)

- brak jasnego wskazania z czego w zapisie wynika proponowane wskazanie o występowaniu „co najmniej 3 chorób”

§ 2 pkt. 12)

- w zapisie istotne byłoby dodanie pkt. d) o zdiagnozowanych chorobach.

W zapisach w § 2 należałoby również uwzględnić definicję problemu lekowego.

2. § 3.1.

- wpisanie do celu pilotażu zapisu „ocena zasadności objęcia przeglądów lekowych zakresem opieki farmaceutycznej w rozumieniu ustawy z dn. 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty” jest podważaniem definicji ustawowej.

- sformułowanie „...sprawdzenie skuteczności praktycznej tych przeglądów w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej mającego na celu sprawdzenie wartości klinicznej...” jest niejasne i niezrozumiałe, pojęcie „skuteczność praktyczna” jest niejasne i nie funkcjonuje w literaturze przedmiotu, podobnie jak pojęcie „wartość kliniczna”, które należałoby odnieść do konkretnych parametrów klinicznych uwzględnianych w ocenie stanu klinicznego pacjenta.

- wskazanie jako celu przeglądu lekowego identyfikacji i zmniejszenia wielolekowości jest z założenia błędne, bowiem ograniczenie liczby leków lub innych preparatów może być konieczne/wskazane również w przypadku pacjentów, którzy nie stosują 10 lub więcej leków, nie można założyć, że każdy pacjent stosujący 10 lub więcej leków co do zasady wymaga ich ograniczenia, w uzasadnieniu nie podano jaki odsetek pacjentów stosujących 10 lub więcej leków wymaga ograniczenia ich liczby, a przy przyjętych założeniach pilotażu można odnieść wrażenie, że zadaniem farmaceuty będzie ograniczenie liczby leków w przypadku każdego z pacjentów.

Celem pilotażu, co do zasady, powinno być przeprowadzenie testu wypracowanego modelu, w celu jego poprawy, tym samym, aby pilotaż był skuteczny musi istnieć „wersja testowa modelu”, która będzie podlegała ocenie w ramach pilotażu, w rozporządzeniu takiej wersji nie opisano, a w każdym razie trudno jest wskazać elementy składające się na „testowany model”.

§ 3.2.

- przedstawione cele dodatkowe są niespójne i nie znajdują potwierdzenia w literaturze przedmiotu, jak wspomniano wcześniej w § 3.1.

3. § 4.1.

- nasuwa się pytanie, czy realizatorem mogą być zarówno apteki ogólnodostępne, jak i szpitalne? - nie dookreślono w zapisie. Kryteria wyboru aptek w proponowanym zapisie są niejasne.

§ 4.4.

- z punktu widzenia realizacji zastosowano niejasne kryteria wyboru aptek.

4. § 5

- w zapisie należałoby dodać pkt. 4) dotyczący zatrudnienia farmaceuty spełniającego wymagania określone w § 6.

5. § 6.1.

- zastosowano nieuzasadnione ograniczenie uprawnień do udziału w pilotażu dla wybranej grupy farmaceutów, do czego brak przesłanek merytorycznych. Takie ograniczenie jest nie tylko nieuzasadnione, ale również niezgodne z ideą pilotażu, w którym należy ocenić możliwość wprowadzenia określonego modelu/usługi w skali całego kraju, przez podmioty uprawnione, które spełniają kryteria wskazane w § 5.;

§ 6.2.

- zastosowano niejasne ograniczenie liczby farmaceutów do 75, ponadto w tak zaproponowanym zapisie należałoby raczej wskazać liczbę aptek, skoro to apteki mają być realizatorami pilotażu.
6. § 7.1. i 7.2. pkt. 1), 2)
- kryteria włączenia są zbyt ogólne, dzielą populację na 2 kategorie: 18-59 lat przyjmujący na stałe nie mniej 5 leków wydawanych z przepisu lekarza i powyżej 60 r. ż. przyjmujących na stałe nie mniej niż 10 leków. Jakie jest uzasadnienie takiego podziału? W rozumieniu definicji zawartych w niniejszym rozporządzeniu, należy stwierdzić, że pacjentowi powyżej 60 r. ż. do puli 10 leków nie wlicza się suplementów diety, wyrobów medycznych czy środków spożywczych przeznaczenia żywieniowego. Z czego wynika w przypadku osób w wieku 18-59 lat kryterium wskazania nie mniej niż 5 leków z przepisu lekarza?
 - wskazane w zapisach liczby pacjentów są zbyt małe, aby uzyskać wiarygodne statystycznie wyniki, szczególnie, jeśli pilotażem mają być objęci pacjenci od 18 r.ż.; w uzasadnieniu nie wskazano podstaw do wyliczenia takiej wielkości populacji objętej badaniem, podana liczba pacjentów z jednej strony jest zbyt mała dla jakichkolwiek wiarygodnych statystycznie wyników, zwłaszcza że pilotaż ma obejmować całą populację dorosłą..
 - proponowany projekt jest ukierunkowany wyłącznie na pacjentów z wielolekowością, nie odpowiada na rzeczywiste potrzeby społeczne, w szczególności dotyczące zapewnienia bezpiecznej i skutecznej farmakoterapii osobom przewlekle chorym;
 - proponowane kryteria włączenia pacjentów są zbyt ogólne i niejasne, np. nie wskazano, co oznacza określenie „przyjmuje na stałe”, ponadto nie uzasadniono dlaczego projekt ma dotyczyć wyłącznie leków przyjmowanych stale, istnieje wiele długotrwałych (ale nie trwających do końca życia) terapii, w których interwencja farmaceuty pomoże zwiększyć bezpieczeństwo i skuteczność farmakoterapii;
- §7.2. pkt 3)
- przed wykonaniem przeglądu lekowego farmaceuta nie jest w stanie wskazać, czy stosowana przez chorego liczba leków jest „nadmierna”, jest to błędne kryterium kwalifikacji pacjenta. ponadto nie określono co oznacza określenie „nadmierna”;
- § 7.2. pkt. 4) i 5)
- zapisy powinny zawierać odesłanie do wzorów świadomej zgody pacjenta, stanowiących załączniki do rozporządzenia.
- § 7.2. pkt. 6)
- gotowość kontaktowania się pacjenta powinna być określona jako kontaktowanie się z farmaceutą a nie z apteką. Przegląd lekowy prowadzi farmaceuta, a nie apteka.
7. § 8. 1.
- opis przeglądu lekowego jest niezgodny z podaną definicją w § 2. pkt. 7).
- § 8. 2.
- ograniczenie celu przeglądu lekowego wyłącznie do identyfikacji problemów lekowych i czynników wpływających na stosowaną farmakoterapię oraz edukacji pacjenta to zbyt mało, by ocenić skuteczność działania farmaceuty.
- § 8. 3.
- wynikiem przeglądu lekowego powinien być opracowany raport zidentyfikowanych problemów z propozycją ich rozwiązania.
 - w zapisie nie zdefiniowano na czym polega model opieki farmaceutycznej Therapeutic Outcome Monitoring (TOM) oraz metoda SOATP,
 - nie określono wskaźników oceny efektywności terapii, które to działanie jest jednym z podstawowych celów przeglądu lekowego, zgodnie z intencją projektodawców jedynym co podlega ocenie jest stosowanie się do zaleceń lekarza/farmaceuty, a to nie musi się w sposób bezpośredni przekładać na skuteczność terapii, a jedynie zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania skutecznej farmakoterapii,
 - przeprowadzenie edukacji dotyczącej 10 produktów leczniczych w przewidzianym na wykonanie przeglądu czasie jest praktycznie niemożliwe.

8. § 10.1.

- nasuwa się pytanie o sposób realizacji pilotażu w sytuacji zmiany apteki przez farmaceutę, w trakcie jego trwania?;
- opis działań w ramach II kontaktu jest niespójny, w zapisie skupiono się na niestosowaniu do zaleceń farmakoterapeutycznych, tymczasem problemy lekowe mogą mieć wiele różnych przyczyn, nie tylko niestosowanie się do zaleceń, i wszystkie te przyczyny farmaceuta powinien wykryć i uwzględnić przy doborze działań związanych z rozwiązaniem problemów lekowych;
- w zapisach wątpliwości budzi brak pisemnego raportu, który pozwalałby na ocenę zasadności i skuteczności działań podjętych przez farmaceutę.

9. § 11

- w momencie prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej, proponowane w zapisach zbieranie danych w ramach przeglądu lekowego w wersji papierowej jest nieuzasadnione, prowadząc do błędów oraz zwiększenia kosztów procesu;
- kto pokrywa koszty wysyłki kart?
Kto i jakie działania powinien podjąć w przypadku ich zaginięcia?

10. § 12

Zaproponowane kryteria wyboru koordynatorów wraz ze wskazanymi dla nich zadaniami są niejasne i niespójne. Niejasne są również zadania koordynatorów szczególnie w zakresie pomocy i wsparcia na rzecz realizatorów i pacjentów w kontaktach z podmiotami zewnętrznymi. O jakie podmioty zewnętrzne chodzi?

11. § 13

- wskaźnikiem projektu nie może być łączna liczba pacjentów objętych pilotażem, ponieważ została ona wskazana w § 7, ani łączna liczba przeglądów, ponieważ musi być ona równa liczbie pacjentów. Liczba pacjentów mogłaby być wskaźnikiem, w sytuacji, gdy włączenie do projektu dokonywane jest w określonym, ściśle zdefiniowanym czasie, lub, gdy określono by wyłącznie minimalną liczbę pacjentów, którzy muszą wziąć udział w projekcie, wówczas łączna liczba pacjentów będzie wskaźnikiem zainteresowania projektem.
- spadek natężenia wielolekowości nie jest wskaźnikiem, ponieważ nie określono jasno czym jest termin „natężenie wielolekowości”,
- wskaźniki są niespójne i niedookreślone, czy w sytuacji, gdy interakcje są przyczyną problemów lekowych, będą liczone podwójnie, jako wskaźnik w pkt 5 i pkt 7;
- czy zapisy w pkt. 8) i 9) odnośnie zaakceptowania rekomendacji farmaceuty oznaczają zrealizowanie zlecenia lub rekomendacji? Akceptacja, nie oznacza realizacji.

12. § 14

Pomiaru wskaźników powinien dokonać NFZ na podstawie zebranych danych w bazie elektronicznej, bezpośrednio od realizatorów pilotażu, a nie od pośrednika – podmiot leczniczy. Jest to narażenie na powstawanie błędów oraz wzrostu kosztu prowadzenia pilotażu.

13. § 15.4.

W rozumieniu art. 48e ust. 6 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych NFZ zawiera umowę o realizację programu pilotażowego z realizatorem programu pilotażowego. Dlatego też, umowy z realizatorami jak i środki finansowe przeznaczone na realizację pilotażu, zgodnie ze zrealizowanymi przeglądami Fundusz powinien przekazać bezpośrednio realizatorom programu pilotażowego a nie podmiotowi leczniczemu. Brak informacji jakie działania powinny zostać podjęte w przypadku tzw. nieukończonego przeglądu, tzn. jeżeli pacjent nie zgłosił się na 3 wizytę, albo np. zmarł? Czy te przeglądy kwalifikują się do zapłaty? Czy te przeglądy wchodzą do puli danych?

Jakie działania powinny zostać podjęte jeżeli farmaceuta prowadzący przeglądy lekowe zmieni aptekę? Czy umowa na prowadzenie pilotażu może być przez niego kontynuowana w innej aptece, skoro umowa podpisywana jest z apteką a nie z farmaceutą? A jeśli przechodzi to jakie będzie finansowanie takiego przypadku?

14. We wzorze karty IPOF, będącej załącznikiem do rozporządzenia:

- problemy lekowe połączono z ich przyczynami, nie uwzględniając jednocześnie wielu rodzajów problemów lekowych i przyczyn
- nie uwzględniono wszystkich możliwych interwencji farmaceuty;
- z wzoru karty wynika, iż wiele danych zostanie przekazanych w formie opisowej, co utrudni porównanie i ocenę działań wykonanych przez realizujących pilotaż;
- stopień przestrzegania (*compliance*) – jaki opis powinien być zastosowany, czy może skala?
- jak rozumieć sformułowanie „efekt terapeutyczny”, czy są to np. wyniki badań laboratoryjnych, i przez kogo zleconych?;
- określenie „informacje subiektywne – odczucia pacjenta”, jakie narzędzie autorzy chcieliby zastosować do oceny;
- określenie „ocena wiedzy pacjenta na temat przyjmowanych leków”, jakie narzędzie autorzy chcieliby zastosować do oceny;
- proponowany wzór karty IPOF nie pozwoli na ocenę wskazanych w § 13 wskaźników.

15. Ponadto w rozporządzeniu:

- w zapisach nie uwzględniono kwestii zbierania i przekazywania danych wrażliwych pacjentów, nie zawarto wzorów zgód pacjenta, informacji o tym, kto będzie administratorem danych pacjenta,
- nie uwzględniono wzoru umowy podmiotu leczniczego z aptekami lub określenia co do zawartości umowy,
- rozwiązania zaproponowane w pilotażu są niespójne, zaproponowano model przeniesiony (zgodnie z informacjami zawartymi w uzasadnieniu) z USA i Wielkiej Brytanii, jednak nie podano, w jaki sposób został dostosowany do warunków polskich i czy w ogóle takiego dostosowania dokonano,
- kryteria włączenia dla farmaceutów są ograniczone i niedostosowane do warunków polskich, nie uwzględniono faktu, że polscy farmaceuci, nawet jeśli nie mogli prowadzić usług refundowanych z obszaru opieki farmaceutycznej, to mogli prowadzić te działania w różnych formach już wcześniej, nie jest jasna przyczyna ich wykluczenia, szczególnie, że w przyszłości, jeśli usługa zostanie objęta refundacją, wówczas wszyscy farmaceuci powinni mieć prawo do jej realizacji,
- nie uwzględniono w pilotażu wskaźników umożliwiających ocenę: narzędzi, z których korzystają farmaceuci (np. kart IPOF), jakości podejmowanych kontaktów farmaceuty z lekarzem, potrzeb edukacyjnych farmaceutów (w tym wynikających z ich samooceny), potrzeb lokalowych, informatycznych i innych,
- nie uwzględniono żadnych wskaźników istotnych z punktu widzenia NFZ, w szczególności wskaźników finansowych,
- nie uwzględniono żadnych wskaźników umożliwiających ocenę czy zaproponowane w ramach pilotażu opłaty rekompensują rzeczywiste koszty związane z wykonaniem przeglądu lekowego przez farmaceutę,
- na podstawie zebranych danych nie będzie możliwe wykonanie oceny efektywności-kosztowej.

Jako załącznik do przedstawionych uwag do projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych załączamy opinię ekspertów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w przedmiocie projektu aktu normatywnego. Ze swojej strony Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne deklaruje gotowość do udziału w pracach przy formułowaniu treści rozporządzenia celem świadczenia opieki farmaceutycznej realizowanego w ramach pilotażu.

Jednocześnie uprzejmie proszę o umieszczenie Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego na liście podmiotów otrzymujących do konsultacji projekty dokumentów dotyczących regulacji z zakresu prawa farmaceutycznego, kształcenia przed i podyplomowego farmaceutów oraz projektów regulacji związanych z świadczeniami realizowanymi przez farmaceutów.

Łączę wyrazy szacunku

dr hab. Bożena Karolewicz, prof. uczelni
Prezes Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

Do wiadomości:

- Naczelna Rada Aptekarska
- Przewodniczący Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych Uczelni Medycznych
Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych