R O Z P O R Z Ą D Z E N I E

M I N I S T R A Z D R O W I A [1)]

z dnia 2 grudnia 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, z późn. zm.[2)]) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

1) apteka – aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 i 2120);
2) lek – produkt leczniczy, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
3) pacjent – świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
4) preparat – produkt niebędący lekiem, posiadający status suplementu diety, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego albo jakikolwiek inny status, mogący być przez pacjenta traktowany jako lek albo jego ekwiwalent;
5) wielochorobowość – stan pacjenta przejawiający się jednoczesnym występowaniem u niego co najmniej 3 chorób, których przebieg ma charakter przewlekły;
6) wielolekowość – stan przyjmowania przez pacjenta wielu leków jednocześnie, związany z wielochorobowością tego pacjenta.

§ 3. 1. Celem pilotażu jest sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych, o których mowa w § 8, zwanych dalej „przeglądami lekowymi", w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

2) Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2020 r poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105 i 2120.

zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej 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 populacji, oraz ocena możliwości zastosowania przeglądów lekowych w ograniczaniu tego zjawiska;
3) ocena zasadności uwzględnienia przeglądu lekowego jako części opieki farmaceutycznej i uznania jej za świadczenia opieki zdrowotnej oraz finansowania ich ze środków publicznych jako tego rodzaju świadczenia, dokonana przez pryzmat ocen, o których mowa w pkt 1 i 2;
4) wypracowanie optymalnego modelu prowadzenia dokumentacji opieki farmaceutycznej na bazie dokumentacji przygotowanej na podstawie przeprowadzonych przeglądów lekowych.

§ 4. 1. Pilotaż jest prowadzony przez podmiot leczniczy prowadzony przez Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, zwany dalej „podmiotem leczniczym”, który jest odpowiedzialny za wybór realizatorów pilotażu, jego przeprowadzenie według modelu przeglądu lekowego oraz opiekę merytoryczną nad farmaceutami uczestniczącymi w pilotażu.

2. Realizatorem pilotażu może być apteka, która spełnia następujące wymagania:

1) zgłosiła podmiotowi leczniczemu gotowość do udziału w pilotażu;
2) realizuje umowę na realizację recept refundowanych zawartą z Narodowym Funduszem Zdrowia, zwanym dalej „Funduszem”, i przedstawi jej kopię podmiotowi leczniczemu;
3) nie toczy się postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na jej prowadzenie;
4) spełnia warunki określone w § 5;
5) zatrudnia farmaceutę spełniającego wymagania, o których mowa w § 6;
6) wyrazi zgodę na poddanie się nadzorowi podmiotu leczniczego w zakresie realizacji pilotażu.

3. Podmiot leczniczy w celu wyłonienia realizatorów pilotażu przeprowadza postępowanie w przedmiocie zawarcia umowy o realizację pilotażu.

4. Wyboru realizatorów pilotażu w liczbie nie większej niż 75 podmiot leczniczy dokonuje z uwzględnieniem:

1) udziału podmiotów z obszaru całego kraju, przy czym należy dążyć do zapewnienia udziału podmiotów ze wszystkich województw, zarówno z terenów miejskich, jak i wiejskich;
2) kolejności zgłoszeń;
3) uczestnictwa w pilotażu nie więcej niż 75 farmaceutów.

5. Podmiot leczniczy występuje do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego właściwego ze względu na miejsce lokalizacji apteki o przekazanie informacji w zakresie określonym w ust. 2 pkt 3 oraz o opinię o spełnianiu warunków określonych w § 5. Informacja i opinia są przekazywane w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia.

6. Podmiot leczniczy przekazuje:

1) aptece informację w sprawie zakwalifikowania do pilotażu;
2) Funduszowi listę realizatorów pilotażu.

7. Apteka zakwalifikowana do pilotażu ma obowiązek informowania podmiotu leczniczego o wszelkich zmianach w zakresie spełniania wymagań określonych w ust. 2 pkt 2–5.

§ 5. W aptece będącej realizatorem pilotażu należy:

1) przeprowadzać przeglądy lekowe w miejscu i w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta oraz bezpieczeństwo przekazywanych przez niego informacji;
2) zapewnić miejsce siedzące dla pacjenta;
3) przechowywać dokumentację związaną z prowadzonym pilotażem zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami bezpieczeństwa przechowywania recept w aptece.

§ 6. Przegląd lekowy w ramach pilotażu przeprowadza farmaceuta zatrudniony w aptece będącej realizatorem pilotażu, który:

1) ukończył studia podyplomowe w zakresie opieki farmaceutycznej lub
2) posiada co najmniej roczną praktykę wykonywania przeglądów lekowych w innym kraju potwierdzoną przetłumaczonym na język polski dokumentem wydanym w tym kraju, potwierdzającym kwalifikacje tego farmaceuty do prowadzenia przeglądów lekowych.

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

2. Pilotażem może zostać objęta osoba:

1) w wieku pomiędzy 18 a 60 rokiem życia, przyjmująca na stałe nie mniej niż 5 leków wydawanych z przepisu lekarza, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z aktualną klasyfikacją anatomiczno-terapeutyczno-chemiczną produktów leczniczych (ATC) sporządzoną przez Centrum Współpracy nad Metodologią Statystyczną Leków, które podlega pod Światową Organizację Zdrowia, albo która ukończyła 60 rok życia, przyjmująca na stałe nie mniej niż 10 leków, w tym co najmniej 2 leki należące do kategorii C zgodnie z tą klasyfikacją; 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) u której farmaceuta zidentyfikował nadmierną liczbę stosowanych jednocześnie leków;
3) która wyraziła pisemną zgodę na objęcie jej pilotażem prowadzonym w danej aptece, w tym stosowanie się do ustalonych z farmaceutą zaleceń będących wynikiem dokonanego przez niego przeglądu lekowego;
4) która wyraziła gotowość osobistego kontaktowania się z farmaceutą w sprawach związanych z pilotażem, a w szczególnych przypadkach za pośrednictwem urządzeń do komunikacji na odległość;
5) która wyraziła gotowość do współdziałania z farmaceutą i lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie dokonania optymalizacji farmakoterapii i suplementacji.

3. Kwalifikacji pacjenta do pilotażu obejmującej ustalenie spełniania przesłanek, o których mowa w ust. 2, dokonuje farmaceuta, o którym mowa w § 6. O zakwalifikowaniu pacjenta do pilotażu farmaceuta informuje niezwłocznie podmiot leczniczy.

4. Formularz zgody, o której mowa w ust. 2 pkt 3, podlega zniszczeniu w aptece niezwłocznie po podjęciu przez nią działania, o którym mowa w § 11 ust. 2.

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

2. Celem przeglądu lekowego jest:

1) identyfikacja:
   a) rzeczywistych lub potencjalnych problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków 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 ważności i poziomu ryzyka dla pacjenta,

b) czynników mających wpływ na prawidłowość stosowanej farmakoterapii, w tym działań, o których mowa w art. 2 pkt 3a lub 3d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, 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,

d) prawa do uzyskania wyczerpującej informacji o stosowanej farmakoterapii podczas każdej wizyty u lekarza i podczas konsultacji farmaceutycznej.

3. Wynikiem przeglądu lekowego w ramach pilotażu jest opracowanie dla pacjenta:

1) indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, zwanego dalej „IPOF”, w którym określa się algorytm działań farmaceuty w czasie, służący uzyskaniu celu terapeutycznego, ekonomiczno-finansowego względem pacjenta lub poprawie jakości jego życia; plan ten opracowuje się w oparciu o model opieki farmaceutycznej *Therapeutic Outcome Monitoring* (TOM) i zasady medycyny opartej na faktach, 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 pacjenta związanych ze stosowaniem leków według metody SOATP, uwzględniającej dane subiektywne, dane obiektywne, ocenę przyczyn takich problemów określenie zamierzonego efektu terapeutycznego oraz plan działania.

§ 9. Pilotaż maksymalnie trwa 12 miesięcy i składa się z etapów:

1) organizacji pilotażu, który trwa do 3 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;

2) 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 przeglądów lekowych;

3) 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, 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 trzech kontaktów farmaceuty z pacjentem w sposób określony w § 7 ust. 2 pkt 4. Etap ten obejmuje również podjęcie działań określonych w § 8 ust. 3.

2. Pierwszy kontakt obejmuje szczegółowy wywiad farmaceutyczny przeprowadzany z pacjentem, który polega na zadaniu zestawu odpowiednio dobranych i sformułowanych pytań, mających na celu pozyskanie wiedzy w szczególności o:

1) stosowanych przez pacjenta lekach lub preparatach, różnych postaciach i częstotliwości ich stosowania, ostatnich zmianach w zakresie stosowania leków przez pacjenta, powodach zaprzestania przyjmowania przez niego leków;
2) zdiagnozowanych u pacjenta chorobach;
3) obecnych objawach chorobowych lub dolegliwościach, które pacjent zgłasza lub których występowanie podejrzewa, w tym o podejrzeniach działań, o których mowa w art. 2 pkt 3a lub 3d ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
4) alergiach i nietolerancjach na leki lub preparaty lub innych problemach pacjenta związanych z ich stosowaniem.

3. Drugi kontakt odbywa się do 10 dni od dnia pierwszego kontaktu i obejmuje wdrożenie wobec pacjenta IPOF, który:

1) w przypadku gdy wykryte w trakcie pierwszego kontaktu problemy pacjenta związane ze stosowaniem leków dotyczą leków o kategorii dostępności wydawane bez przepisu lekarza – OTC lub preparatów – polega na rozmowie informacyjno-edukacyjnej farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem i wydaniu pisemnego zalecenia w celu optymalizacji farmakoterapii oraz uświadomienia pacjenta w zakresie niebezpieczeństw płynących z samoleczenia, a także edukacji w zakresie działań profilaktycznych;
2) w przypadku gdy wykryte w trakcie pierwszego kontaktu problemy pacjenta związane ze stosowaniem leków dotyczą leków innych niż określone w pkt 1 i farmaceuta realizujący przegląd lekowy:
   a) podejrzewa albo stwierdza niepoprawną realizację zaleceń farmakoterapeutycznych – polega na przeprowadzeniu rozmowy informacyjno-edukacyjnej farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem w celu poprawy podatności pacjenta na

zalecenia lekarskie oraz uświadomienia pacjentowi konsekwencji zdrowotnych niestosowania się do zaleceń,

b) podejrzewa albo stwierdza niepoprawną farmakoterapię – polega na:
   – przeprowadzeniu rozmowy farmaceuty realizującego przegląd lekowy z pacjentem i wydaniu pacjentowi pisemnego zalecenia zawierającego informację merytoryczną kierowaną do lekarza opatrzoną danymi farmaceuty dokonującego przeglądu lekowego, w celu nawiązania kontaktu pacjenta z lekarzem i potwierdzenia prawidłowości albo skorygowania zaleceń farmakoterapeutycznych,
   – przeprowadzeniu rozmowy farmaceuty realizującego przegląd lekowy z lekarzem prowadzącym farmakoterapię pacjenta, w celu potwierdzenia prawidłowości dotychczasowych zaleceń farmakoterapeutycznych albo ich stosownego skorygowania.

4. Trzeci kontakt odbywa się po upływie miesiąca od dnia drugiego kontaktu i obejmuje weryfikację prawidłowości zastosowania się pacjenta do wdrożonego IPOF oraz weryfikację działań lekarza, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 lit. b, w tym wskazania, w jaki sposób lekarz odniósł się do rekomendacji farmaceuty oraz w jaki sposób pacjent zareagował na proces wdrażania IPOF.

5. W przypadku, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 lit. a, farmaceuta może samodzielnie skonsultować prawidłowość zaleceń lub preskrypcji z lekarzem, który wystawił receptę albo na którego zlecenie taką receptę taką wystawiła pielęgniarka albo położna w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

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

7. W przypadku podejrzenia niepoprawności farmakoterapii, o którym mowa w ust. 3 pkt 2 lit. b, farmaceuta samodzielnie dokonuje w tym zakresie konsultacji z lekarzem, który wystawił receptę albo na którego zlecenie taką receptę wystawiła pielęgniarka albo położna w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

§ 11. 1. Dokumentację pacjenta objętego pilotażem stanowi karta IPOF, której wzór stanowi załącznik do rozporządzenia. Dane zawarte w karcie IPOF należy uzupełnić w sposób pozwalający na pomiar wskaźników, o którym mowa w § 14.

2. Karta IPOF jest przekazywana, w postaci papierowej, niezwłocznie po zakończeniu etapu realizacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 2, do podmiotu leczniczego, w celu dokonania – w ramach działań ewaluacyjnych określonych w § 9 pkt 3 – analizy danych zawartych w tych kartach.

3. Dokumentacja, o której mowa w ust. 2, podlega zniszczeniu przez podmiot leczniczy, niezwłocznie po zakończeniu etapu ewaluacji pilotażu, o którym mowa w § 9 pkt 3.

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

2. Koordynatorem może być farmaceuta posiadający co najmniej stopień naukowy doktora nauk farmaceutycznych lub nauk medycznych oraz umiejętności, doświadczenie praktyczne i naukowe w zakresie opieki farmaceutycznej, a także wiedzę i umiejętności praktyczne w zakresie wykonywania i nadzorowania przeglądów lekowych realizowanych w sposób przewidziany dla pilotażu.

3. Do zadań koordynatora 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 współpracy i wymiany doświadczeń między realizatorami pilotażu.

§ 13. Wskaźnikami realizacji pilotażu są:

1) łączna liczba pacjentów objętych pilotażem;
2) łączna liczba wykonanych przeglądów lekowych;
3) spadek natężenia wielolekowości u pacjentów w wyniku objęcia ich przeglądem lekowym;
4) odsetek przypadków, w których w wyniku przeprowadzenia przeglądu lekowego, 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 u pacjentów zidentyfikowanie i wyeliminowanie 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 pacjenta związanych ze stosowaniem leków;
8) liczba i odsetek przypadków, w których lekarze zaakceptowali rekomendacje farmaceuty wynikające z dokonanego u pacjenta przeglądu lekowego;
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;
11) liczba i odsetek pacjentów, którzy rozpoczęli i nie ukończyli pilotażu.

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

2. Pomiar, o którym mowa w ust. 1, polega na zliczeniu danych dotyczących poszczególnych wskaźników wymienionych w § 13 i wyrażeniu ich – w zależności od przypadku – w sposób liczbowy, procentowy albo łącznie liczbowy i procentowy.

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

2. Maksymalny koszt pilotażu wynosi 150.000 zł.

3. Koszt realizacji przez podmiot leczniczy zadań określonych w rozporządzeniu, w tym wynagrodzenia wskazanych przez ten podmiot koordynatorów, o których mowa w § 12, nie może przekroczyć 50.000 zł.

4. Dla celów finansowania i rozliczania wykonanych w ramach pilotażu przeglądów lekowych stosuje się ryczałt, który stanowi iloczyn liczby pacjentów objętych pilotażem oraz stawki w wysokości 100 zł za pacjenta należnej farmaceucie, który przeprowadził przegląd lekowy zgodnie z wymaganiami określonymi w § 10, przekazywanej mu przez realizatora pilotażu, u którego ten farmaceuta jest zatrudniony, po otrzymaniu środków na ten cel zgodnie z ust. 5.

5. Po zakończeniu etapu organizacji pilotażu minister właściwy do spraw zdrowia przekazuje środki, o których mowa w ust. 2, z przeznaczeniem na sfinansowanie działań określonych w ust. 3 i 4, do Funduszu w ramach dotacji celowej.

6. Na podstawie umowy pomiędzy Funduszem a podmiotem leczniczym Fundusz przekazuje środki, o których mowa w ust. 5, do podmiotu leczniczego, który dzieli te środki

pomiędzy realizatorów pilotażu. W umowie określa się wysokość kosztów podmiotu leczniczego z uwzględnieniem działań podejmowanych przez podmiot leczniczy w ramach pilotażu, w tym jego koordynacji.

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

2. Fundusz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia raport zawierający wnioski wynikające z ewaluacji pilotażu, o których mowa w § 9 pkt 3, 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia ……. (poz. ….)

WZÓR

KARTA INDYWIDUALNEGO PLANU OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ (IPOF)

<table>
<tr><th colspan="3">Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej – karta IPOF</th></tr>
<tr><td>Pacjent KOD
Wiek
Płeć □ K □ M
Waga
Wzrost</td><td>Wykształcenie
❑ niepełne podstawowe
❑ podstawowe
❑ zawodowe
❑ średnie
❑ wyższe</td><td>Samoocena stanu zdrowia
❑ bardzo dobra
❑ dobra
❑ średnia/umiarkowana
❑ zła</td></tr>
<tr><td>Liczba lekarzy sprawujących stałą opiekę nad pacjentem
Jakie specjalizacje</td><td>Główne rozpoznania</td><td>Uczulenia</td></tr>
<tr><td>Papierosy
❑ nie
❑ tak

Jeżeli „tak”
❑ codziennie
❑ okazjonalnie</td><td colspan="2">Alkohol
❑ nie
❑ tak

Jeżeli „tak”
❑ codziennie
❑ okazjonalnie</td></tr>
<tr><td></td><td>Dane subiektywne</td><td>Dane obiektywne</td></tr>
<tr><td>Schorzenia oraz dolegliwości pacjenta – o charakterze ostrym i przewlekłym, zarówno aktualne, jak i przeszłe</td><td></td><td></td></tr>
</table>

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 1/PREPARAT 1 Pobierany (stosowany) preparat – nazwa

Data początku pobierania leku/preparatu

Kategoria
- ❑ PRODUKT LECZNICZY
  - ❑ Rp
  - ❑ OTC
  - ❑ produkt leczniczy roślinny
- ❑ PREPARAT
  - ❑ suplement diety
  - ❑ wyrób medyczny
  - ❑ żywność specjalnego przeznaczenia medycznego
  - ❑ inne

Źródła pochodzenia (można zaznaczyć kilka- jeżeli dotyczy)
- ❑ apteka/punkt apteczny

SPRZEDAŻ POZAAPTECZNA
- ❑ sklep zielarsko-medyczny
- ❑ ogólna sieć handlowa/sklep ogólnodostępny

POZOSTAŁE
- ❑ internet
- ❑ sąsiedzi/rodzina/znajomi
- ❑ inne (jakie? Proszę wymienić): …….

Sposób pobierania

Stopień przestrzegania *(compliance)*

Problemy związane ze stosowaniem leków
☐ stan nieleczony ☐ zbędna terapia ☐ niewłaściwy lek/preparat ☐ za niska dawka leku/preparatu
☐ za wysoka dawka leku/preparatu ☐ działania niepożądane ☐ niska podatność pacjenta na zalecenia
☐ interakcje

Interwencja farmaceutyczna
☐ dodał lek/preparat ☐ odjął lek /preparat ☐ zmiana postaci leku/preparatu ☐ zmiana pory pobierania ☐ inne działania (podać jakie)

Efekt terapeutyczny
Informacje obiektywne – np. wyniki badań laboratoryjnych

Efekt terapeutyczny
Informacje subiektywne – odczucia pacjenta

Działania niepożądane, reakcje uczuleniowe, reakcje idiosynkratyczne, działania toksyczne

Ocena wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów

Ocena

Data	Rozpoznanie	Lek /Preparat– problem terapeutyczny	Cel do osiągnięcia	Obecny stan	Interwencja farmaceuty	Zalecenia farmaceuty	Reakcja (stanowisko) pacjenta	Reakcja (stanowisko) lekarza

- *Dane zawarte w karcie IPOF należy uzupełnić w sposób pozwalający na pomiar wskaźników, o którym mowa w § 14 rozporządzenia.*
- *Liczbę sekcji „Lek/preparat" zwiększa się w zależności od liczby leków lub preparatów podlegających analizie w ramach przeglądu, dodając kolejne numery pobieranego (stosowanego) leku/preparatu.*

U Z A S A D N I E N I E

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 w szczególności sprawdzenie skuteczności praktycznej przeglądów lekowych w warunkach świadczenia opieki farmaceutycznej oraz sprawdzenie ich wartości klinicznej, wpływu na system opieki zdrowotnej, a w konsekwencji wypracowanie optymalnego modelu, procedur oraz standardów tego elementu opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego.

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 2021 r. poz. 1850), jednakże 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 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 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 Wielka Brytania, Włochy, Australia, Kanada i Hiszpania prowadzi 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 terapeutycznej, zwiększenie wiedzy pacjenta na temat przyjmowanych leków, jak również identyfikację problemów lekowych dzięki przeprowadzaniu 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. 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 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. Podmiot ten został wybrany z uwagi na prowadzenie jedynych w Polsce studiów podyplomowych, uwzględniających w procesie kształcenia trzy podmioty opieki farmaceutycznej – farmaceutę, pacjenta i lekarza. Studia te wykorzystują w procesie kształcenia metodę tutoringu i praktycznej pracy farmaceuty z pacjentem oraz lekarzami, swoim charakterem przypominają te realizowane zagranicą. Ponadto w ramach badań

naukowych prowadzonych w ramach wskazanego w projekcie podmiotu, powstał jedyny w Polsce zwalidowany w praktyce działania aptek ogólnodostępnych model opieki farmaceutycznej, który przyczynił się do wdrożenia Punktów Opieki Farmaceutycznej finansowanych przez Urząd Miasta Poznania. Stanowi to, w ocenie projektodawcy, argument za tym, aby to właśnie ten podmiot, przez pryzmat swoich wyżej opisanych doświadczeń, dokonywał kwalifikacji realizatorów pilotażu, jego koordynacji i ewaluacji wyników.

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 kandydyjących 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 przez 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 zawęża liczbę farmaceutów, którzy potencjalnie będą wykonywać przeglądy lekowy. Tym samym ogranicza to krąg aptek ogólnodostępnych mogących być potencjalnymi realizatorami pilotażu. Pula aptek-realizatorów jest determinowana wiedzą, umiejętnościami i doświadczaniem w przeprowadzaniu przeglądów lekowych przez zatrudnionych w tych aptekach farmaceutów. Tylko niektórzy farmaceuci mają umiejętność przeprowadzenia przeglądów lekowych. Pilotaż ten ma charakter celowany, co oznacza, że tylko ograniczona pula osób jest zdolna go prowadzić.

Należy podkreślić, że zdefiniowana maksymalna liczba 75 farmaceutów dokonujących przeglądy lekowe 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. 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 przyjmowania określonej w zależności od wieku pacjenta liczby leków. Ze względu na to, że problem stosowania nadmiernej w stosunku do potrzeb liczby leków, 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 dotykającego 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, a projektowane przepisy oparte są na modelach funkcjonujących w innych krajach. Jednym z takich modeli opieki farmaceutycznej jest *Therapeutic Outcome Monitoring* (TOM), wprowadzony przez prof. D. D. Heplera i prof. L.M Stranda (Helper, D.D. i Strand, L.M., Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care [Możliwości i obowiązki w opiece farmaceutycznej], Am.J. Pharm.Educ., 53, 7S-15S(1989)). W tym modelu rolą farmaceuty jest

zidentyfikowanie, rozwiązanie i zapobieganie problemom związanym z przyjmowaniem leków. Dodatkowo zadaniem farmaceuty jest dążenie do poprawy skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii.

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. 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). Obowiązek potwierdzenia zawarcia ww. umowy będzie spoczywał na kandydacie na realizatora pilotażu, który będzie przedstawiał podmiotowi leczniczemu, który odpowiada m.in. za kwalifikację realizatorów do prowadzenia pilotażu, kopię takiej umowy.

Ponadto kandydatura będzie opiniowana przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych podlegać będą natomiast 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 Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej (IPOF), w których oprócz informacji o pacjencie i jego dolegliwościach, wykrytych u problemów pacjenta związanych ze stosowaniem leków, farmaceuta dokonujący przeglądu lekowego dokona oceny przebiegu pilotażu i jego efektów z punktu widzenia ww. wskaźników.

Przeprowadzenie pilotażu będzie finansowane ze środków budżetu państwa z 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 po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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 przejawi 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.

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.