

# Opieka Farmaceutyczna

## — aspekty prawne

Projekt opieki farmaceutycznej w Polsce.  
Jak skutecznie wdrożyć ją do polskiego  
systemu ochrony zdrowia?

### **Konsultacja merytoryczna:**

Marcin Czech  
Prof. n. med. i n. o zdr.

Krzysztof Łanda  
Lekarz, ekspert w ochronie zdrowia

Wrzesień 2020



więcej niż prawo

**DZP** pragnie podziękować **Gemini Polska,**  
będącej partnerem raportu



## SPIS TREŚCI

<b>SŁOWO WSTĘPNE.....</b>	<b>5</b>
Kluczowe tezy zawarte w raporcie - komentarz Tomasza Kaczyńskiego, radcy prawnego, współnika w kancelarii DZP .....	5
Raport jako przegląd rozwiązań mających na celu wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia - komentarz prof. n. med i n. o zdr. Marcin Czecha .....	7
Raport jako kompleksowy przegląd możliwych modeli finansowania opieki farmaceutycznej – komentarz dr Krzysztofa Łandy.....	8
<b>1. WPROWADZENIE.....</b>	<b>10</b>
1.1 Przyczyna i cel przygotowania raportu .....	10
1.2 Opieka farmaceutyczna jako strategiczny kierunek rozwoju systemu ochrony zdrowia .....	10
1.3 Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jako kontynuacja działań strategicznych państwa .....	11
1.4 Raport IQVIA o opiece farmaceutycznej w Polsce .....	11
1.5 Implementacja opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia .....	12
<b>2. PODSUMOWANIE I KLUCZOWE WNIOSKI .....</b>	<b>14</b>
2.1 Dwa etapy wdrażania opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia oraz warunki realizacji każdego etapu .....	14
2.2 Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, a realizacja pierwszego etapu.....	14
2.3 Jakie działania należy podjąć, aby podnieść jakość opieki farmaceutycznej?.....	15
2.4 Zapewnienie finansowania ze środków publicznych – jak to zrobić przy ograniczonym budżecie?.....	17
2.5 Czy przed finansowaniem konieczny jest pilotaż, a jeśli tak to jakie warunki powinien spełniać? .....	20
2.6 Dalsze działania – rozwój opieki farmaceutycznej to szukanie inspiracji .....	21
<b>3. ANALIZA OBOWIĄZUJĄCYCH REGULACJI PRAWNYCH .....</b>	<b>22</b>
3.1 Aktualna definicja opieki farmaceutycznej .....	22
3.2 Problemy wynikające z braku kompleksowej regulacji prawnej dotyczącej opieki farmaceutycznej.....	22
3.3 Inne problemy w sprawowaniu opieki farmaceutycznej .....	24
3.4 Wnioski.....	25

<b>4.</b>	<b>ANALIZA PROJEKTU USTAWY O ZAWODZIE FARMACEUTY.....</b>	<b>26</b>
4.1	Założenia ogólne .....	26
4.2	Definicja opieki farmaceutycznej .....	27
4.3	Zestawienie opieki farmaceutycznej opisanej w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty i raporcie IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” .....	30
4.4	Czynności wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej.....	30
4.5	Wnioski.....	34
4.6	Gwarancje systemowe sprawowania opieki farmaceutycznej.....	34
4.6.1	Gwarancja obowiązku dokumentowania opieki farmaceutycznej .....	35
4.6.2	Gwarancja sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę .....	38
4.6.3	Gwarancja wykonywania opieki farmaceutycznej w aptece .....	40
4.6.4	Gwarancja niezależności farmaceuty .....	41
4.6.5	Gwarancje z Kodeksu Etyki Aptekarza.....	42
4.6.6	Gwarancja poszanowania praw pacjenta .....	43
4.6.7	Gwarancja uzyskania informacji od farmaceuty.....	54
4.6.8	Podsumowanie .....	55
4.7	Gwarancje systemowe efektywności opieki farmaceutycznej .....	55
4.7.1	Uwagi wstępne .....	55
4.7.2	Gwarancje ogólne .....	55
4.7.3	Gwarancje szczegółowe w odniesieniu do poszczególnych czynności wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej .....	66
<b>5.</b>	<b>FINANSOWANIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ .....</b>	<b>70</b>
5.1	Uwagi wstępne.....	70
5.2	Potencjalne źródła finansowania opieki farmaceutycznej.....	72
5.3	Potencjalne zasady finansowania opieki farmaceutycznej .....	79
5.4	Możliwe modele finansowania opieki farmaceutycznej.....	82
<b>6.</b>	<b>IMPLEMENTACJA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ DO SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA FINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH .....</b>	<b>86</b>
6.1	Implementacja opieki farmaceutycznej – założenia ogólne .....	86
6.2	Pilotaż opieki farmaceutycznej – czy jest potrzebny, a jeśli tak, to jaki?.....	86
6.3	Wnioski.....	89

<b>7.</b>	<b>DALSZY ROZWÓJ OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ .....</b>	<b>90</b>
7.1	Propozycje dla II etapu opieki farmaceutycznej .....	90
7.2	Propozycje dla III etapu opieki farmaceutycznej .....	95
<b>8.</b>	<b>ŹRÓDŁA PRAWA I DOKUMENTY.....</b>	<b>100</b>

## SŁOWO WSTĘPNE

### **Kluczowe tezy zawarte w raporcie - komentarz Tomasza Kaczyńskiego, radcy prawnego, współnika w kancelarii DZP**

W raporcie wyróżniamy dwa podstawowe etapy wdrażania opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia: etap legalizacji oraz etap implementacji do publicznego systemu ochrony zdrowia. Efektywność realizacji każdego etapu należy ocenić z perspektywy istnienia w systemie prawnym odpowiednich mechanizmów jakościowych.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty skutecznie realizuje pierwszy etap wdrożenia opieki farmaceutycznej. Nadaje opiece farmaceutycznej status świadczenia zdrowotnego, przez co staje się ona pełnoprawną częścią systemu ochrony zdrowia. Co więcej, jednoznacznie wymienia czynności, jakie mogą być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej, przez co rozwiewa dotychczasowe liczne wątpliwości.

Ponadto, łącznie z obowiązującymi przepisami, konstytuuje następujące gwarancje jakościowe: wykonywanie opieki farmaceutycznej w aptece przez farmaceutę, obowiązek dokumentowania opieki farmaceutycznej, zasadę niezależności farmaceuty, obowiązek postępowania zgodnie z zasadami etyki oraz obowiązek poszanowania praw pacjenta. W związku z powyższymi gwarancjami, dającymi realną możliwość sprawowania opieki farmaceutycznej, zasadnym jest zakończenie prac legislacyjnych i przyjęcie Projektu.

Jednocześnie w ramach sejmowych prac nad Projektem ustawy o zawodzie farmaceuty lub w trybie pilnym w ramach nowelizacji przepisów należy wprowadzić następujące kluczowe rozwiązania:

- umożliwienie wymiany informacji między farmaceutą oraz lekarzem lub innymi profesjonalistami medycznymi poprzez nowelizację art. 103 ust. 2 pkt 4a PF<sup>1</sup>;
- wykorzystanie rozwiązań e-zdrowia poprzez dokonanie integracji opieki farmaceutycznej z SIM/IKP;
- zapewnienie realizacji prawa pacjenta do informacji o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach opieki farmaceutycznej poprzez wprowadzenie zasad informowania pacjentów o opiece farmaceutycznej;
- stworzenie systemu kontroli nad opieką farmaceutyczną na wzór działalności leczniczej z kluczową rolą MZ, RPP, NFZ (w zakresie opieki finansowanej ze środków publicznych) oraz wojewódzkich urzędów zdrowia oraz inspekcji farmaceutycznej w zakresie kompetencji określonej w art. 108 Prawa farmaceutycznego.

Kolejnym krokiem jest implementacja świadczeń opieki farmaceutycznej do systemu finansowanego ze środków publicznych. Ze względu na restrykcyjne reguły finansowania świadczeń ze środków publicznych niniejszy proces powinien spełniać następujące kryteria:

---

<sup>1</sup> WIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli apteka przekazuje informacje umożliwiające identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Zasada ta nie dotyczy przekazywania informacji do Inspekcji Farmaceutycznej, NFZ lub SIM.

1. Zapewnienie powszechności oraz efektywności organizacyjnej, w szczególności poprzez ustanowienie NFZ podmiotem odpowiedzialnym za kontraktację i nadzór nad tym obszarem oraz związanie pacjenta z jednym farmaceutą na zasadach zbliżonych do POZ;
2. Zarządzenie problemem niedostatecznych nakładów na ochronę zdrowia w stosunku do potrzeb zdrowotnych poprzez wprowadzenie dedykowanego źródła finansowania, w tym m.in. zewnętrznej dotacji celowej, opłaty dyspensyjnej, opłaty bankowej lub stworzenie modelu dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych wraz z uwzględnieniem współpłacenia;
3. Realizację zasad solidaryzmu społecznego poprzez wprowadzenie zwolnień od opłat/ podatków dla seniorów lub innych uboższych grup;
4. Wprowadzenie efektywnego modelu finansowania poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej, spośród których należy wymienić m.in.:
  - a. zastosowanie rozwiązania łączonego, tj. stawki kapitacyjnej z modyfikacją wartości w zależności od stanu zdrowia/wieku pacjenta za część świadczeń (np. za konsultacje farmaceutyczne oraz wystawianie recept), która zostanie wypłacona dopiero po zrealizowaniu pierwszej czynności w ramach opieki farmaceutycznej oraz fee for service (np. za przeglądy lekowe);
  - b. Case mix: model, w którym płatność odpowiada aktualnie leczonemu przypadkowi oraz ewentualnym komplikacjom. W przypadku wystąpienia poważnych komplikacji zmienia się sposób finansowania;
  - c. DRG - odmiana płatności za usługę polegająca na ustaleniu średniej stawki za dany przypadek/usługę oraz okresowej weryfikacji, czy wystąpiły czynniki powodujące zmniejszenie lub zwiększenie kosztów. W przypadku wystąpienia takiej zmiany system jest korygowany.
5. Optymalizacja dostępności opieki farmaceutycznej w stosunku do nakładów, poprzez wprowadzenie zasady, zgodnie z którą zwalidowane czynności, w przypadku których skuteczność została w pełni oceniona a proces jest najdalej wystandaryzowany wchodzą do systemu publicznego, a pozostałe czynności są finansowane z innych środków niż publiczne.

Od strony operacyjnej skuteczne wprowadzenie najbardziej efektywnych świadczeń wymaga spełnienia trzech przesłanek: wprowadzenia opisanych w raporcie mechanizmów jakościowych, wsparcia organizacyjno-finansowego NFZ oraz AOTMiT przez MZ, jak również systemowej dyskusji pomiędzy instytucjami publicznymi oraz partnerami społecznymi. W zakresie dalszych działań na rzecz finansowania dostrzegamy kluczową rolę Ministra Zdrowia oraz Zespołu ds. opieki farmaceutycznej, który mógłby poddać analizie powyższe rozwiązania oraz zaproponować właściwy model finansowania opieki farmaceutycznej.

Warto odnieść się do instytucji pilotażu, który często w polskim systemie ochrony zdrowia poprzedza wdrożenie funkcjonujących rozwiązań do systemu finansowanego ze środków publicznych. Pilotaż ocenia efektywność finansową już dopuszczalnych przez prawo rozwiązań. Dostrzegając korzyści z przeprowadzenia pilotażu opieki farmaceutycznej, należy jednak zwrócić uwagę na istotny mankament takiego pilotażu: ze względu na fakt, że obejmie on jedynie wybraną grupę świadczeniodawców oraz pacjentów, opóźni zapewnienie pacjentom powszechności świadczeń opieki farmaceutycznej. W raporcie przedstawiamy szereg argumentów za objęciem zwalidowanych świadczeń pełnym finansowaniem ze środków publicznych, z pominięciem etapu pilotażu (m.in.

doświadczenia międzynarodowe czy polski dorobek naukowy) oraz kluczowe warunki przy decyzji o przeprowadzeniu pilotażu (zasięg, prawidłowa konstrukcja, uwzględnienie rozwiązań IT oraz maksymalny limit czasowy).

Skuteczne wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia jest jednym z kluczowych sposobów przeciwdziałania niewydolności systemu ochrony zdrowia. W związku z tym w naszej ocenie należy podjąć wszelkie możliwe środki do realizacji wymienionego wyżej celu. Niniejszy raport dostarcza konkretnych rozwiązań, które w naszej ocenie należy wziąć pod uwagę, aby opieka stała się pełnoprawną częścią systemu ochrony zdrowia.



*Tomasz Kaczyński, radca prawny,  
wspólnik w kancelarii DZP*

### **Raport jako przegląd rozwiązań mających na celu wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia - komentarz prof. n. med i n. o zdr. Marcin Czecha**

Opieka farmaceutyczna rozumiana jako udokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta od wielu lat jest na przedmiocie dyskusji wielu udziałowców systemu ochrony zdrowia w Polsce. Dziś, u progu wejścia w życie ustawy o zawodzie farmaceuty, ma to szczególny wymiar. Jest nie tylko odzwierciedleniem długotrwałych wysiłków środowiska farmaceutów, aby przywrócić aptekarzom, redefiniować ich rolę jako pełnoprawnych profesjonalistów wspomagających proces leczenia, ale również próbą wypełnienia luki związanej z niedoborami kadry lekarsko-pielęgniarskiej.

Dokument strategiczny Rządu „Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-22” czy raport podsumowujący debatę Wspólnie dla Zdrowia „Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce” jednoznacznie wskazują kierunki rozwoju kadr medycznych obejmujące również nową rolę farmaceuty.

Oprócz podstawy legislacyjnej opieka farmaceutyczna wymaga efektywnego planu wdrożenia. Wiele opracowań dostępnych w przestrzeni publicznej stworzonych zarówno przez naukowców jak i instytucje komercyjne, dowodzi skuteczności i opłacalności implementacji takiego rozwiązania.



Raport, który trafia w Państwa ręce jest wyczerpującym podsumowaniem stanu prawnego i faktycznego, ale, co ważniejsze, zawiera konkretne propozycje rozwiązań obejmujące zakres, etapy wprowadzenia i modele finansowania opieki farmaceutycznej, które, oparte o doświadczenia międzynarodowe, są jednocześnie głęboko zakorzenione w specyfice polskiego systemu ochrony zdrowia. Wartość raportu jest wysoka, może stać się on podstawą podejmowania decyzji dotyczących etapowego wdrażania opieki farmaceutycznej, która bezsprzecznie przyczyni się do wzrostu jakości opieki nad pacjentem, poprzez rozszerzenie wachlarza możliwości diagnostyczno-terapeutycznych, również w zakresie profilaktyki, wzmocni bazę zasobową profesjonalistów medycznych i przesunie Polskę do grupy krajów europejskich, które z powodzeniem korzystają z wiedzy i doświadczenia farmaceutów w swoich systemach ochrony zdrowia.



*Prof. n. med i n. o zdr. Marcin Czech*

*Prezes-elekt Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego  
Kierownik Zakładu Farmakoekonomiki Instytutu Matki i Dziecka  
Kierownik Interdyscyplinarnych Studiów Menedżerów Farmacji,  
Szkoła Biznesu Politechniki Warszawskiej*

### **Komentarz Krzysztofa Łandy dotyczący raportu pt. Opieka farmaceutyczna – aspekty prawne**

Prezentowany raport daje nadzieję, że opieka farmaceutyczna wreszcie zostanie w Polsce wprowadzona. Nie było do tej pory tak dobrego opracowania pod względem merytorycznym, które bazując na sprawdzonych rozwiązaniach, wdrożonych w krajach wysokorozwiniętych, byłoby tak dobrze dostosowane do potrzeb polskich pacjentów, kompetencji farmaceutów oraz możliwości aptek, ale które jednocześnie uwzględnia możliwości finansowe i konieczność kompensacji braku kadr medycznych w naszym kraju. Co więcej raport zawiera innowacyjne propozycje, które nie tylko są możliwe do wprowadzenia w Polsce, nie tylko przyniosą korzyści zdrowotne pacjentom, ale jednocześnie przyniosą korzyści finansowe NFZ i budżetowi państwa.

Przedstawione propozycje obejmują trzy fazy rozwoju opieki farmaceutycznej, przy czym wszystkie przedstawione zakresy są możliwe do wprowadzenia w stosunkowo krótkim czasie – oby ewolucja na rynku świadczeń zdrowotnych pozwoliła Polakom skorzystać z dobrodziejstw opieki farmaceutycznej zgodnie z przedstawionym wachlarzem propozycji, jak najszybciej i jak najszerzej.

Wiele elementów opieki farmaceutycznej wymaga dodatkowych regulacji prawnych i zmian systemowych, szczególnie w zakresie finansowym. Finansowanie opieki farmaceutycznej może pochodzić z różnych potencjalnych źródeł i wiele jest sposobów jej finansowania. Nie tylko przedstawiono, jak się wydaje kompletne, spektrum możliwości, ale także dokonano merytorycznej oceny możliwości i zasad wprowadzenia poszczególnych rozwiązań. Ta ocena w żaden sposób nie przesądza, jaki model finansowania opieki farmaceutycznej zostanie przyjęty w Polsce, natomiast prezentowany raport jest bardzo dobrym kompendium możliwości i argumentów do debaty politycznej na temat źródeł i sposobów finansowania opieki farmaceutycznej. Należy przypuszczać, że model finansowania będzie się z czasem zmieniać, choćby wraz z zakresem opieki farmaceutycznej, ale raport prezentując całą gamę możliwych rozwiązań, w tym mieszanych, z całą pewnością stanowi krok milowy w kierunku wdrożenia opieki farmaceutycznej w naszym kraju.

Dzięki raportowi i wcześniejszym opracowaniom, wiemy już jaki może być zakres opieki farmaceutycznej, wiemy jak opieka farmaceutyczna może być w Polsce finansowana i z jakich źródeł, wiemy jakich korzyści mogą oczekiwać pacjenci, NFZ i budżet państwa, nie pozostaje więc nic innego, jak okazać dobrą wolę polityczną i jak najszybciej wdrożyć tak długo oczekiwane rozwiązania.



*Lek. Krzysztof Łanda*

*Założyciel Fundacji Watch Health Care*

*Prezes MedInvest Scanner*

# 1. WPROWADZENIE

## 1.1 Przyczyna i cel przygotowania raportu

W Polsce od lat coraz mocniej zauważalne jest zjawisko przeciążenia systemu ochrony zdrowia. Wpływ na tę sytuację mają m.in. uwarunkowania demograficzne, niedobór kadr medycznych, niedostosowanie zawartości koszyka świadczeń gwarantowanych do wielkości środków na jego realizację (które jednak zgodnie z ustawą o 6% PKB na zdrowie są i mają być systematycznie zwiększane) oraz zwiększona zapadalność na choroby cywilizacyjne, w tym choroby przewlekłe. W tym kontekście rośnie potrzeba poszukiwania rozwiązań systemowych, które poprawiłyby efektywność systemu ochrony zdrowia, a przez to przełożyły się pozytywnie na zdrowie obywateli.

W tym miejscu należy wskazać na rosnący potencjał opieki farmaceutycznej, wynikający m.in. z rozwoju technologicznego oraz zauważalnego procesu rozwoju zawodów medycznych, w tym zawodu farmaceuty. Skuteczne wprowadzenie opieki farmaceutycznej może zwiększyć efektywność systemu ochrony zdrowia oraz być jednym z ważnych czynników przeciwdziałających niewydolności systemu. Potencjał opieki farmaceutycznej został dostrzeżony przez stronę publiczną, co przejawia się zarówno w dokumentach strategicznych, jak również w ostatnich działaniach regulacyjnych.

Niniejsza publikacja dotyczy prawnych aspektów sprawowania oraz wdrożenia opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia. Celem raportu jest wskazanie na kluczowe zagadnienia prawne, od których zależy skuteczne wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia oraz dalszy jej rozwój. Raport zawiera zarówno analizę obowiązujących oraz projektowanych przepisów regulujących opiekę farmaceutyczną, jak również postulaty w zakresie podjęcia dalszych działań regulacyjnych w zakresie *hard law* oraz *soft law*.

## 1.2 Opieka farmaceutyczna jako strategiczny kierunek rozwoju systemu ochrony zdrowia

Wdrożenie opieki farmaceutycznej należy uznać za jeden z priorytetów państwa polskiego określony w ostatnich strategicznych dokumentach wyznaczających kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia.

Potrzeba uwzględnienia roli farmaceuty w procesie opieki nad pacjentem została wyrażona w dokumencie strategicznym „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”<sup>2</sup>. W dokumencie wskazano, że:

- „skuteczna, bezpieczna i racjonalna farmakoterapia jest jednym z fundamentów efektywnego systemu ochrony zdrowia”<sup>3</sup>.
- opieka farmaceutyczna polegająca na współpracy farmaceuty z lekarzem powinna stanowić standardową praktykę<sup>4</sup>.

Jednym z celów państwa ma być wzmocnienie roli farmaceuty w polskim systemie ochrony zdrowia<sup>5</sup>, które ma nastąpić poprzez m.in. rozszerzenie zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią<sup>6</sup>. W dokumencie podsumowującym debatę Wspólnie dla Zdrowia

<sup>2</sup> Określającym priorytety działań Rządu Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie gospodarowania lekami w latach 2018-2022

<sup>3</sup> Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, s.3, dostęp na: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>, 29.06.2020 r.

<sup>4</sup> *Ibidem*, s. 94.

<sup>5</sup> *Ibidem*, s. 95.

<sup>6</sup> *Ibidem*, s. 97.

„Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce” wskazano na narastający problem polskiego systemu ochrony zdrowia, jakim są niedobory wykwalifikowanego personelu medycznego oraz jego nierównomierne rozmieszczenie. Ponadto wskazano, że system kształcenia i szkolenia specjalistów medycznych nie jest dostosowany do zmieniających się potrzeb społeczeństwa<sup>7</sup>. W dokumencie podkreślona została potrzeba zwiększenia kompetencji farmaceutów poprzez wprowadzenie możliwości realizowania przez farmaceutów opieki farmaceutycznej. Wskazano następująco: „nowe świadczenie finansowane ze środków publicznych pod nazwą „usługi opieki farmaceutycznej” polegałoby na udokumentowanym i ustandaryzowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, udzielałby świadczeń zdrowotnych (obejmujących także proste testy diagnostyczne) i porad uzupełniających”<sup>8</sup>.

### 1.3 Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jako kontynuacja działań strategicznych państwa

Mimo że definicja opieki farmaceutycznej została wprowadzona w ustawie o izbach aptekarskich, to obowiązujące dotychczas regulacje prawne nie przełożyły się na sprawowanie opieki farmaceutycznej. W związku z tym realizując ww. postulaty projektodawca podjął działania na rzecz jej kompleksowego uregulowania.

Pierwsza wersja projektu ustawy o zawodzie farmaceuty została opublikowana na stronie Rządowego Centrum Legislacji w dniu 17 lipca 2019 r. Od tego czasu projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jest modyfikowany, zgłaszane są uwagi do projektu. W dniu 3 lutego 2020 r. do Sejmu wpłynął procedowany obecnie projekt ustawy o zawodzie farmaceuty (druk nr 238, dalej jako: „**Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty**”). Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty określa przede wszystkim zakres czynności, które mogą być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty zostanie szczegółowo omówiony w ramach niniejszego raportu. Na wstępie należy wskazać, że podstawową zmianą w zakresie opieki farmaceutycznej jest przyznanie jej statusu świadczenia opieki zdrowotnej.

Przyznanie opiece farmaceutycznej statusu świadczenia zdrowotnego wiąże się immanentnie z prawem pacjenta do ochrony zdrowia. W związku z powyższym w ramach raportu należy dokonać oceny, czy po wejściu w życie wprowadzanych przez Projekt ustawy niniejsze prawo pacjent będzie mógł realizować skuteczniej oraz jakie działania należy podjąć, aby w dalszym ciągu poprawiać pozycję pacjenta w systemie ochrony zdrowia. Jednocześnie ze względu na fakt, że system ochrony zdrowia w dużej mierze opiera się na składce zdrowotnej kierowanej do budżetu płatnika publicznego (tj. Narodowego Funduszu Zdrowia), w raporcie należy odnieść się w istotny sposób do kwestii finansowania świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej ze środków publicznych.

### 1.4 Raport IQVIA o opiece farmaceutycznej w Polsce

Dla rozważań dotyczących opieki farmaceutycznej istotne znaczenie ma także raport opracowany przez IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” w konsultacji z prof. Andrzejem Falem i dr Małgorzatą Gałązka-Sobotką. Raport jako kolejny dokument istniejący w domenie publicznej wskazuje, że opieka farmaceutyczna jest właściwym i potrzebnym kierunkiem zmian systemowych. Zmiany w systemie ochrony zdrowia są szczególnie uzasadnione ze względu na sytuację demograficzną. „*Mała liczba*

---

<sup>7</sup> Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce, 2019 r., s. 13, dostęp na: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wspolnie-dla-zdrowia>, 29.06.2020 r.

<sup>8</sup> *Ibidem*.

lekarzy w połączeniu ze starzejącym się społeczeństwem oraz niskim poziomem zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa mogą spowodować, że o ile nie zostaną wprowadzone odpowiednie rozwiązania w zakresie personelu, w Polsce wkrótce narosnie niedobór lekarzy, skutkujący spadkiem zdolności systemu do zaspokojenia podstawowych potrzeb zdrowotnych społeczeństwa”<sup>9</sup>. W raporcie wielokrotnie wskazano, że farmaceuci posiadają odpowiednie wykształcenie i wiedzę, aby wspierać lekarzy i innych profesjonalistów medycznych w procesie leczenia.

Raport w znacznej części został opracowany na podstawie doświadczeń międzynarodowych, które wskazują na szeroki zakres usług, które mogą być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej, oraz na rolę opieki farmaceutycznej będącej częścią systemu ochrony zdrowia w innych państwach. Zawarte w raporcie IQVIA wnioski dotyczące proponowanego modelu opieki farmaceutycznej w Polsce będą stanowiły – obok Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty – podstawę do dokonania prawnej analizy w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz skutecznego wdrożenia jej do polskiego systemu ochrony zdrowia.

Proponowany przez IQVIA model zakłada wdrożenie opieki farmaceutycznej na trzech poziomach, w ramach, których stopniowo rośnie zaangażowanie farmaceuty w system opieki zdrowotnej.<sup>10</sup>

- **Poziom I** – przewiduje wprowadzenie opieki farmaceutycznej, w ramach której realizowane byłyby czynności określone w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty<sup>11</sup>.
- **Poziom II** – zakłada zwiększenie efektywności konsultacji farmaceutycznych oraz przekształcenie aptek w centra profilaktyki i konsultacji zdrowotnych<sup>12</sup>.
- **Poziom III** – zakłada „poszerzenie działalności edukacyjnej farmaceutów poza obszar apteki oraz umożliwienie pacjentom odbycia w aptece podstawowych konsultacji zdrowotnych w przypadkach pospolitych schorzeń, takich jak przeziębienie lub zatrucie pokarmowe”<sup>13</sup>.

Celem przedstawionego wyżej stopniowania jest dostosowanie zakresu opieki farmaceutycznej do rodzaju prowadzonej działalności, zdrowotnych potrzeb ludności oraz aktualnych możliwości państwa. Stopniowanie wskazuje także na złożoność oraz długoterminowość procesu pełnego wykorzystania potencjału farmaceutów w systemie ochrony zdrowia. W pierwszej kolejności wskazuje na potrzebę wprowadzenia prawnej możliwości sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutów. Następnie wskazuje na możliwość rozwoju opieki farmaceutycznej poprzez stopniowe poszerzanie zakresu usług realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej.

Dokonana w niniejszej publikacji analiza prawna dotyczy opieki farmaceutycznej określonej w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, która została przypisana do I poziomu opieki farmaceutycznej. Rozwój opieki farmaceutycznej zaproponowany na II i III poziomie będzie przedmiotem późniejszych dyskusji.

## **1.5 Implementacja opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia**

Skuteczne wdrożenie nowych świadczeń do systemu ochrony zdrowia stanowi duże wyzwanie. W celu zapewnienia skutecznego wdrożenia opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia,

---

<sup>9</sup> *Ibidem*, s.13.

<sup>10</sup> *Ibidem*, s. 26.

<sup>11</sup> *Ibidem*.

<sup>12</sup> *Ibidem*.

<sup>13</sup> *Ibidem*.

już na etapie projektowania rozwiązań dotyczących opieki farmaceutycznej należy zadbać, o ich poprawność oraz dostosowanie do warunków systemu ochrony zdrowia.

## 2. PODSUMOWANIE I KLUCZOWE WNIOSKI

### 2.1 Dwa etapy wdrażania opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia oraz warunki realizacji każdego etapu

Tak jak w przypadku każdego świadczenia zdrowotnego, istnieją dwa podstawowe etapy wdrażania opieki farmaceutycznej do systemu ochrony zdrowia: etap legalizacji oraz etap implementacji do publicznego systemu ochrony zdrowia. Efektywność realizacji każdego etapu należy ocenić pod kątem istnienia w systemie prawnym odpowiednich mechanizmów jakościowych.

### 2.2 Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, a realizacja pierwszego etapu

Projekt ustawy ma realizować jedynie etap legalizacji opieki farmaceutycznej. Łącznie z obowiązującymi przepisami, konstytuuje następujące gwarancje jakościowe prawidłowej opieki:

GWARANCJE	KOMENTARZ
<b>Transformacja opieki farmaceutycznej – od usługi do świadczenia zdrowotnego</b>	Zmiana polega na przyznaniu opiece farmaceutycznej statusu świadczenia zdrowotnego, tj. działania służącego profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia. Opieka farmaceutyczna będzie stanowić pełnoprawną część systemu ochrony zdrowia. Poprzez instytucjonalizację relacji świadczeniodawca – pacjent, wzmocnieniu ulegnie zarówno pozycja farmaceuty, jak i świadczeniobiorcy. <sup>14</sup>
<b>Jednoznaczne wskazanie czynności, które mogą być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej</b>	Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty dokładnie wymienia czynności, które mają być wykonywane przez farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej: prowadzenie konsultacji farmaceutycznych; wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii <sup>15</sup> ; opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej <sup>16</sup> ; wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wykonawczych oraz wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego – co stanowi fundamentalną zmianę w porównaniu z obowiązującymi przepisami <sup>17</sup> . Powyższe przekłada się na przyznanie farmaceutom realnych narzędzi do sprawowania opieki oraz usunięcie stanu niepewności, co do zakresu kompetencji farmaceuty <sup>18</sup> .
<b>Wykonywanie opieki farmaceutycznej przez farmaceutę</b>	Zawód farmaceuty kwalifikowany jest jako zawód medyczny i jest silnie regulowany przez prawo. W ustawie o izbach aptekarskich określone zostały wymogi dla wykonywania zawodu farmaceuty, które są rozwijane w projekcie ustawy, o zawodzie farmaceuty. Farmaceuta jest zobowiązany także do wykonywania obowiązków nałożonych na niego przez Kodeks Etyki Aptekarza. Posiada szeroką wiedzę merytoryczną szczególnie na temat farmakoterapii, którą zdobywa w trakcie studiów oraz kursów specjalizacyjnych.
<b>Dokumentowanie opieki farmaceutycznej</b>	Podmiot prowadzący aptekę wraz z farmaceutami sprawującymi opiekę farmaceutyczną obowiązany jest przyjąć i stosować zasady prowadzenia dokumentacji farmaceutycznej. RODO wprowadza liczne wymogi w zakresie przetwarzania danych wrażliwych,

<sup>14</sup> Dotychczas rola farmaceuty sprowadzała się przede wszystkim do wydawania produktów z apteki oraz świadczenia pacjentowi pomocy *ad hoc*. Powyższa zmiana wiąże się z dopełnieniem procesu instytucjonalizacji w aptece relacji farmaceuta – pacjent.

<sup>15</sup> z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta.

<sup>16</sup> z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta.

<sup>17</sup> Dokładne wskazanie czynności nie zawsze jest konieczne, jednakże odpowiada w dużej mierze na dotychczasowe wątpliwości prawne określających zakres i zasady sprawowania opieki farmaceutycznej.

<sup>18</sup> w szczególności w przedmiocie tego, jakie działania ma podejmować w ramach opieki farmaceutycznej.

	co również stanowi gwarancję w przedmiocie tego, że opieka będzie dokumentowana w sposób bezpieczny, gwarantującego realizację praw pacjenta w zakresie jego danych.
<b>Wykonywanie opieki farmaceutycznej w aptece</b>	Jedynie apteka daje możliwość pełnego wykorzystania potencjału czynności opieki farmaceutycznej. Świadczenie opieki farmaceutycznej w aptece wiąże się z obowiązkiem spełnienia odpowiednich warunków lokalowych i sanitarnych, a przepisy ustawy o prawach pacjenta nakładają obowiązki zapewnienia m.in. prawa do intymności <sup>19</sup> .
<b>Niezależność farmaceuty</b>	Opieka farmaceutyczna opiera się na wiedzy merytorycznej i doświadczeniu zawodowym farmaceuty, który będzie wykonywał czynności zawodowe niezależnie od czynników zewnętrznych. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wprowadza silną klauzulę niezależności farmaceuty, zbliżoną do pozycji lekarza.
<b>Postępowania zgodnego z zasadami etyki</b>	Obowiązek postępowania zgodnego z zasadami etyki zawodowej został zapisany w Kodeksie Etyki Aptekarza oraz powtórzony w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Kodeks Etyki Aptekarza nakłada na farmaceutę obowiązki, które nie zostały wyrażone w przepisach prawa powszechnie obowiązującego, m.in. obowiązek naprawienia popełnionego błędu, obowiązek troski o życie i zdrowie pacjenta.
<b>Poszanowanie praw pacjenta</b>	Do świadczeń opieki farmaceutycznej odpowiednie zastosowanie znajdują z wyjątkami przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
<b>Uzyskanie pełnej informacji od farmaceuty</b>	Farmaceuta ma obowiązek udzielać pełnej informacji o działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach z uwzględnieniem sytuacji zdrowotnej konkretnego pacjenta.

Projekt ustawy daje realną możliwość sprawowania opieki farmaceutycznej w Polsce. Stanowi fundament, na którym można budować dalsze elementy skutecznego systemu. Bez niego opieka farmaceutyczna w dalszym ciągu będzie stanowiła jedynie zapis ustawowy niezajdujący zastosowania w praktyce. Pełne wdrożenie opieki do systemu ochrony zdrowia wymaga czasu i zebrania doświadczeń. Podsumowując, zasadnym jest zakończenie prac legislacyjnych i przyjęcie Projektu.

### 2.3 Jakie działania należy podjąć, aby podnieść jakość opieki farmaceutycznej?

Istnieje kilka obszarów, które wymagają poprawy. Wdrożenie proponowanych niżej zmian jest również istotne w kontekście wprowadzania opieki farmaceutycznej do systemu publicznego:

OBSZAR	PROBLEM	ROZWIĄZANIE	KORZYŚĆ
<b>Wymiana informacji o pacjencie</b>	WIF może cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli apteka przekazuje informacje umożliwiające identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy (art. 103 ust. 2 pkt 4a PF) <sup>20</sup> . Stanowi to istotne utrudnienie dla współpracy farmaceuty z lekarzem lub innymi HCP,	Optymalnym rozwiązaniem jest nowelizacja Prawa farmaceutycznego poprzez wskazanie, że niniejszego przepisu nie stosuje się w przypadku wymiany danych w ramach udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w tym opieki farmaceutycznej.	Umożliwienie wymiany informacji między farmaceutą oraz lekarzem lub innymi HCP. Przełoży się to na zwiększenie skuteczności opieki farmaceutycznej poprzez większą wiedzę np. lekarza POZ, o świadczeniach zrealizowanych w ramach opieki farmaceutycznej oraz

<sup>19</sup> Opieka farmaceutyczna powinna być świadczona w aptece, co wynika z art. 83 pkt 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zmieniającego treść art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego poprzez wskazanie, że nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej.

<sup>20</sup> Zasada ta nie dotyczy przekazywania informacji do Inspekcji Farmaceutycznej, NFZ lub SIM.



	ponieważ farmaceuta nie może przekazać danych innemu profesjonalście medycznemu.		odciążenie pacjenta, który nie będzie musiał być powiernikiem informacji na linii farmaceuta – lekarz <sup>21</sup> .
<b>Wykorzystanie rozwiązań e-zdrowia (dostęp do SIM/IKP)</b>	Obecnie farmaceuci nie korzystają z Systemu Informacji Medycznej P1 w sposób pozwalający na realizację opieki farmaceutycznej. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie zawiera propozycji nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, która rozszerzałaby dostęp farmaceutów do SIM. Po wejściu w życie Projektu ustawy farmaceuci będą mogli jedynie przejrzeć recepty, które zostały u nich zrealizowane (chyba że pacjent wyraził zgodę na pełen dostęp farmaceuty do konta lub w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia).	Określenie <sup>22</sup> zasad integracji opieki farmaceutycznej z SIM/IKP, w tym: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zasad dostępu farmaceutów do danych zawartych w SIM/IKP w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej;</li> <li>▪ dokumentów przekazywanych przez farmaceutów do SIM oraz podmiotów uprawnionych do dostępu do tych dokumentów;</li> </ul> Kluczowy jest pełen dostęp do recept pacjenta oraz do zlecenia lekarskiego, w celu wystawienia recepty na kontynuację.	Zagwarantowanie, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana w oparciu o kompleksowe oraz właściwe, zgodne z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej informacje. Przełoży się to, na zwiększenie wiedzy farmaceuty, o pacjencie oraz zwiększy skuteczność w zakresie wykonywanych czynności opieki farmaceutycznej, np. przeglądu lekowego. Przedmiotowe rozwiązanie byłoby korzystne także dla lekarzy, którzy mieliby dostęp do danych związanych ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, w tym m.in. zidentyfikowanych problemów lekowych pacjenta.
<b>Informowanie o opiece farmaceutycznej</b>	Obecnie informowanie o opiece farmaceutycznej może zostać uznane za naruszenie zakazu reklamy aptek (art. 94a Prawa farmaceutycznego).	Optymalnym rozwiązaniem jest wprowadzenie zmian prawnych umożliwiających aptekom informowanie o sprawowaniu opieki farmaceutycznej.	Umożliwienie realizacji prawa pacjenta do informacji, o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych.
<b>Kontrola nad wykonywaniem opieki farmaceutycznej</b>	Kwestia kontroli nad sprawowaniem opieki farmaceutycznej nie została szczegółowo opisana w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty. Prowadzenie działalności aptecznej podlega kontroli inspekcji farmaceutycznej, która jednak nie ma doświadczenia w nadzorze nad opieką zdrowotną.	Określenie podmiotów odpowiedzialnych za kontrolę nad wykonywaniem opieki farmaceutycznej na wzór kontroli nad działalnością leczniczą, jak: MZ, NFZ, Rzecznik Praw Pacjenta, czy wojewódzkie urzędy zdrowia <sup>23</sup> .	Kontrolę nad opieką farmaceutyczną będą sprawowały podmioty kontrolujące udzielanie świadczeń zdrowotnych lub realizację praw pacjenta i posiadające doświadczenie w tym zakresie.

<sup>21</sup> Da również podstawę, do wprowadzanie dalszych rozwiązań np. telekonsylium między farmaceutą a lekarzem POZ.

<sup>22</sup> w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz przepisach wykonawczych.

<sup>23</sup> Istotne jest potwierdzenie, że do opieki farmaceutycznej nie stosuje się kontroli działalności aptecznej dokonywanej przez inspekcję farmaceutyczną w zakresie wykraczającym poza zadania określone w art. 108 Prawa farmaceutycznego.

Niniejsze zmiany powinny zostać wprowadzone jeszcze w ramach sejmowych prac nad Projektem ustawy o zawodzie farmaceuty lub w trybie pilnym w ramach nowelizacji. Ponadto widzimy dodatkowe obszary, na które należy zwrócić uwagę w ramach podnoszenia jakości opieki farmaceutycznej:

- ✓ dostosowanie systemu szkoleń dla farmaceutów w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej do jej potencjału;
- ✓ określenie wytycznych/ścieżek postępowania dla farmaceutów, które mogłyby polegać na doprecyzowaniu kwestii organizacyjno-formalnych, w szczególności wprowadzeniu wytycznych lub standardów w zakresie poszczególnych czynności wykonywanych w ramach opieki, np. wykonywania przeglądów lekowych.
- ✓ Wyznaczenie mechanizmów monitorowania i premiowania jakości na wzór rozwiązań regulacyjnych w ustawie o POZ, co jest istotne przy wprowadzeniu finansowania na zasadach pay for performance.

W tym kontekście dostrzegamy kluczową rolę uczelni medycznych, konsultantów w dziedzinach farmacji, samorządu aptekarskiego oraz towarzystw naukowych. Podmioty te mogłyby zaproponować rozwiązania podnoszące jakość i efektywność opieki farmaceutycznej, poprzez opracowanie miękkich standardów i wytycznych. Ważnym miejscem do dyskusji w tym zakresie, jest również zespół ds. opieki farmaceutycznej przy Ministrze Zdrowia. W kontekście zespołu ds. opieki farmaceutycznej należy jednak wskazać na zasadność wprowadzenia modyfikacji w zakresie składu zespołu w szczególności poprzez jego uzupełnienie o przedstawicieli organizacji pacjenckich, lekarzy, Rzecznika Praw Pacjenta oraz organizacji przedsiębiorców aptecznych. Dzięki temu zostanie zagwarantowane, że zostaną przygotowane praktyczne rozwiązania, które przełożą się na zwiększenie skuteczności opieki.

## 2.4 Zapewnienie finansowania ze środków publicznych – jak to zrobić przy ograniczonym budżecie?

Kolejnym krokiem jest zapewnienie jej powszechności poprzez implementację opieki do systemu finansowanego ze środków publicznych. Ze względu na restrykcyjne reguły finansowania świadczeń ze środków publicznych model finansowania powinien być precyzyjny i uwzględniać następujące cele:

CELE	DLACZEGO TO JEST ISTOTNE?	SPOSÓB REALIZACJI
<b>Zapewnienie powszechności oraz efektywności organizacyjnej</b>	Pozwala na określenie zasad finansowania opieki farmaceutycznej obowiązujących w sposób jednolity niezależnie od regionu czy sytuacji finansowej pacjenta, a przez to zapewnienie powszechności opieki farmaceutycznej oraz umieszczenie jej w publicznym systemie ochrony zdrowia.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadzenie opieki do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz ustanowienie NFZ podmiotem odpowiedzialnym za kontraktację i nadzór nad tym obszarem;</li> <li>2. Związanie pacjenta z jednym farmaceutą na zasadach zbliżonych do deklaracji wyboru POZ<sup>24</sup>.</li> </ol>

<sup>24</sup> Świadczeniobiorcy przysługuje prawo wyboru tylko jednego lekarza oraz jednej pielęgniarki i jednej położnej POZ. Nie ma obowiązku zapisywania całej rodziny do tej samej osoby udzielającej świadczeń. Lekarza/pielęgniarkę/położną POZ można zmienić nie częściej niż dwa razy w roku. Wyboru lub zmiany dokonuje się bezpośrednio w przychodni. W przypadku kolejnej zmiany w danym roku, należy wnieść opłatę w wysokości 80 złotych. W przypadku braku wyboru lekarza POZ, wyboru dokonuje się automatycznie. Niniejsze zasady powinny stanowić benchmark przy opracowaniu zasad wyboru farmaceuty, natomiast mogą być w początkowej fazie bardziej liberalne.

<p><b>Zarządzenie problemem niedostatecznych nakładów na ochronę zdrowia, poprzez wprowadzenie dedykowanego źródła finansowania</b></p>	<p>Nakłady na ochronę zdrowia są za niskie, w stosunku do rosnących potrzeb zdrowotnych. Ponadto NFZ posiada obowiązek limitowania się w ramach rocznego planu finansowego. Powyższe może skutkować ryzykiem zaniżenia wyceny świadczeń, istotnym zawężeniem zakresu dostępnych świadczeń lub wprowadzeniem limitów, co przełoży się na niską jakość oraz dostępność do opieki finansowanej ze środków publicznych.</p>	<p>Możliwe źródła finansowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wprowadzenie dotacji celowej bezpośrednio z budżetu państwa, w tym np. podatku celowego np. na wzór sugar tax, który trafiałby do NFZ, w celu sfinansowania opieki farmaceutycznej;</li> <li>2. Stworzenie modelu dodatkowych ubezpieczeń zdrowotnych, w którym istotną rolę pełniłoby TU. TU finansowałoby świadczenia opieki farmaceutycznej dla tych, którzy odprowadzili składki. TU byłby zobowiązany, do odprowadzenia np. 50% nadwyżki do państwowego funduszu celowego opieki farmaceutycznej. Państwowy fundusz celowy finansowałby opiekę farmaceutyczną dla wszystkich osób, które z różnych powodów zostały zwolnione z odprowadzania składek. Byłoby to wyrazem solidaryzmu społecznego<sup>25</sup>;</li> <li>3. Wprowadzenie opłaty bankowej Banki pobierałaby opłatę na poczet opieki farmaceutycznej np. w związku z korzystaniem z karty płatniczej lub prowadzeniem rachunku bankowego;</li> <li>4. Wprowadzenie opłaty dyspensyjnej (opłata doliczana przy wydawaniu pacjentowi produktów nierefundowanych lub stanowiąca swoisty podatek np. od suplementów diety czy innych produktów nierefundowanych).</li> </ol>
<p><b>Wprowadzenie odpowiedniego modelu finansowanie poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej</b></p>	<p>Określenie właściwych zasad finansowania opieki farmaceutycznej stanowi duże wyzwanie dla ustawodawcy. Polskie oraz międzynarodowe doświadczenia ostatnich lat pokazują, że dotychczasowe proste schematy finansowania np. stawka kapitałowa oraz podstawowe fee for service (np. VBHC – Droga do Value – Based Healthcare<sup>26</sup>) nie pełnią swojej roli. W zależności od rozwiązania pojawiają się następujące ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ udzielanie nieadekwatnej ilości świadczeń;</li> <li>▪ trudności w zakresie kontroli jakości świadczenia opieki;</li> </ul>	<p>Możliwe modele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zastosowanie rozwiązania łączonego, tj. stawki kapitałowej z modyfikacją wartości w zależności od stanu zdrowia/wieku pacjenta za część świadczeń (np. za konsultacje farmaceutyczne oraz wystawianie recept), która zostanie wypłacona dopiero po zrealizowaniu pierwszej czynności, w ramach opieki farmaceutycznej. + fee for service (np. za przeglądy lekowe) wraz z próbą przyjęcia prostych mnożników w zależności od efektu zdrowotnego (powinny zostać wprowadzone mechanizmy monitorowania jakości opieki farmaceutycznej);</li> <li>2. Case mix: model, w którym płatność odpowiada aktualnie leczonemu przypadkowi oraz ewentualnym</li> </ol>

<sup>25</sup> Kluczowe byłoby określenie grupy, która odprowadzałaby składki (np. osoby w określonym przedziale wiekowym, zarabiający powyżej określonej kwoty).

<sup>26</sup> Infarma, Raport VBHC – Droga do Value – Based Healthcare, s. 21.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ trudności z przewidzeniem skali wydatków;</li> <li>▪ wybieranie bardziej opłacalnych świadczeń.</li> </ul>	<p>kompliakom. w przypadku wystąpienia poważnych komplikacji zmienia się sposób finansowania;</p> <p>3. DRG - jest to odmiana płatności za usługę (za przypadek) polegająca na ustaleniu średniej stawki za dany przypadek/usługę oraz okresowej weryfikacji, czy wystąpiły czynniki powodujące zmniejszenie lub zwiększenie kosztów. w przypadku wystąpienia takiej zmiany system jest korygowany;</p> <p>4. Dodatkowe rozwiązania: wprowadzenie modelu współpłacenia przez pacjenta lub inny podmiot np. w modelu deductibles<sup>27</sup>.</p>
<b>Realizację zasad solidaryzmu społecznego</b>	Wprowadzenie dodatkowych źródeł finansowania w postaci opłat nie może pogarszać sytuacji finansowej seniorów, czy innych najbiedniejszych grup.	Wprowadzenie zwolnień od opłat/ podatków dla seniorów lub innych uboższych grup.
<b>Optymalizacja dostępności opieki farmaceutycznej w stosunku do nakładów poprzez zapewnienie uczciwego współistnienia opieki świadczeń finansowanych ze środków publicznych ze świadczeniami finansowanymi z innymi środkami</b>	<p>Wiele innowacyjnych rozwiązań w zakresie systemu ochrony zdrowia wymaga czasu na ich skuteczne wprowadzenie. Doświadczenia państw zachodnich np. Holandii pokazują, że najpierw świadczenia opieki farmaceutycznej były dostępne poza systemem publicznym. Dopiero po zdobyciu doświadczeń lokalnych, płatnik zdecydował się na refundację niektórych usług.</p> <p>Jest to szczególnie istotne ze względu na fakt, że ze względu na ograniczone nakłady na ochronę zdrowia, prawdopodobnie w pierwszej kolejności nie będzie możliwe sfinansowanie wszystkich świadczeń w ramach systemu publicznego.</p>	<p>Realizacja zasady, zgodnie z którą:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. zwalidowane czynności, w przypadku których skuteczność została w pełni oceniona a proces jest najdalej wystandaryzowany wchodzi do systemu publicznego;</li> <li>2. pozostałe czynności są finansowane z innych środków niż publiczne.</li> </ol> <p>Po wejściu w życie zmian systemowych polegających na objęciu poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych, opieka farmaceutyczna finansowana ze środków prywatnych będzie stanowiła uzupełnienie systemu publicznego. Kluczowym elementem jest poszanowanie prawa pacjenta do prawidłowego otrzymania świadczeń finansowanych ze środków publicznych (zgodnie z przepisami prawa oraz szczegółowymi przepisami wykonawczymi, np. rozporządzeniem koszykowym Ministra Zdrowia).</p>

<sup>27</sup> **Deductibles** – pacjent ponosiłby koszty produktów. W skali roku pacjent płaciłby za opiekę farmaceutyczną np. 200-300 zł. W pozostałej części koszty opieki farmaceutycznej pokrywałby NFZ. Kwota płacona przez pacjenta powinna zostać ustalona w toku debaty publicznej przy uwzględnieniu zasad solidaryzmu społecznego, w tym wprowadzeniu zwolnień np. dla seniorów.

Skuteczne wprowadzenie najbardziej efektywnych świadczeń wymaga spełnienia trzech przesłanek:

- ✓ wprowadzenia ww. mechanizmów jakościowych do systemu prawa;
- ✓ wsparcia organizacyjno-finansowego NFZ oraz AOTMiT przez MZ;
- ✓ systemowej dyskusji pomiędzy instytucjami publicznymi oraz partnerami społecznymi.

W zakresie dalszych działań na rzecz finansowania dostrzegamy kluczową rolę Ministra Zdrowia oraz Zespołu ds. opieki farmaceutycznej, który mógłby poddać analizie powyższe rozwiązania oraz zaproponować właściwy model finansowania opieki farmaceutycznej.

## 2.5 Czy przed finansowaniem konieczny jest pilotaż, a jeśli tak to jakie warunki powinien spełniać?

Warto odnieść się do instytucji pilotażu, który często w polskim systemie ochrony zdrowia poprzedza wdrożenie funkcjonujących rozwiązań do systemu finansowanego ze środków publicznych. Pilotaż ocenia efektywność finansową już dopuszczalnych przez prawo rozwiązań. Dostrzegając korzyści z przeprowadzenia pilotażu opieki farmaceutycznej, należy jednak zwrócić uwagę na istotny mankament takiego działania: ze względu na fakt, że objmie on jedynie wybraną grupę świadczeniodawców oraz pacjentów, opóźni zapewnienie pacjentom powszechności świadczeń opieki farmaceutycznej.

<b>ISTOTNE INFORMACJE</b>	
<b>Argumenty za objęciem zwalidowanych świadczeń pełnym finansowaniem ze środków publicznych z pominięciem etapu pilotażu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doświadczenia międzynarodowe. Raport IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” pokazuje, że wiele świadczeń opieki farmaceutycznej jest już finansowanych ze środków publicznych w wielu europejskich systemach ochrony zdrowia;</li> <li>▪ Polski dorobek naukowy w zakresie opieki farmaceutycznej, dający podstawę do systemowej dyskusji na rzecz pełnego wdrożenia zwalidowanych świadczeń do systemu ochrony zdrowia (m.in. Eric Martin, <i>Pacjent chory na astmę</i>, red. Andrzej Fal Medpharm, Polska, 2009; A. Skowron, <i>Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego</i>, Wydawnictwo Fall, Kraków 2011);</li> <li>▪ Dorobek dotychczasowych pilotaży, który już pokazuje korzystny wpływ opieki farmaceutycznej na system ochrony zdrowia (np. pilotaż wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm, który rozpoczął się na przełomie stycznia i lutego 2019 r.);</li> <li>▪ Systemowe uregulowanie świadczenia opieki farmaceutycznej w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, dające liczne gwarancje jakościowe – omówione w niniejszym raporcie;</li> <li>▪ Odmienność potencjalnego pilotażu opieki farmaceutycznej od pilotażu POZ Plus, który stanowiłby porównanie istniejącego modelu sprawowania opieki z proponowanym.</li> </ul>
<b>Kluczowe warunki przy decyzji o przeprowadzeniu pilotażu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Celem pilotażu powinna być ocena efektywności różnych modeli finansowania opieki farmaceutycznej przed wdrożeniem najbardziej efektywnych świadczeń do publicznego systemu ochrony zdrowia;</li> <li>▪ Na pilotaż powinny zostać przeznaczone zewnętrzne dedykowane środki z dotacji celowej;</li> <li>▪ Pilotaż powinien być ogólnokrajowy, analogicznie do pilotażu POZ Plus, jak również powinien objąć pełną pulę farmaceutów i aptek, które chciałyby się zgłosić do pilotażu i spełniły kryteria;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ W pilotażu warto wypracować dodatkowe mechanizmy podnoszące jakość opieki farmaceutycznej, omówione w niniejszym raporcie<sup>28</sup>);</li> <li>▪ Pilotaż powinien uwzględniać kwestię rozwoju IT;</li> <li>▪ Należy z góry określić maksymalny czas, nie dłuższy niż dwa lata, po upływie którego zostanie on zakończony i zostanie podjęta decyzja o objęciu wszystkich lub wybranych świadczeń finansowaniem ze środków publicznych.</li> </ul>
--	---

## 2.6 Dalsze działania – rozwój opieki farmaceutycznej to szukanie inspiracji

Po wdrożeniu opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia, tj. po zapewnieniu możliwości jej wykonywania, wzmocnieniu gwarancji jakościowej opieki farmaceutycznej oraz zapewnieniu jej powszechności, rozwiązania międzynarodowe mogą stanowić inspirację do dalszego rozwoju opieki farmaceutycznej w Polsce, które zostały szczegółowo omówione w raporcie IQVIA - np. szczepienia ochronne, porady dotyczące planów podróży, blistrowania leków czy samodzielnego wystawiania recept na produkty zawierające określone substancje czynne. Doświadczenia międzynarodowe w zakresie opieki farmaceutycznej stanowiły inspirację podczas prac nad Projektem ustawy o zawodzie farmaceuty, co zostało wyrażone w Ocenie Skutków Regulacji<sup>29</sup>. Kierunek ten należy ocenić jako słuszny i zasługujący na kontynuację w postaci systemowej ogólnopolskiej debaty.

\* \* \*

Skuteczne wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia jest jednym z kluczowych sposobów przeciwdziałania niewydolności systemu ochrony zdrowia. w związku z tym w naszej ocenie należy podjąć wszelkie możliwe środki, do realizacji wymienionego wyżej celu. Autorzy raportu pozostają do dyspozycji w celu dalszego udziału nad ogólnopolską debatą, w zakresie wykorzystania potencjału opieki farmaceutycznej.

<sup>28</sup> Takie jak: prowadzenia dokumentacji medycznej, standardy w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, jednolitego zakresu informacji zbieranych przez farmaceutę w ramach przeglądu lekowego, wykonywania przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii, zasady postępowania w przypadku zidentyfikowania problemu lekowego, opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, zasad rozwiązywania problemów lekowych pacjenta, wykonywania podstawowych badań diagnostycznych, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

<sup>29</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 3-4.

### 3. ANALIZA OBOWIĄZUJĄCYCH REGULACJI PRAWNYCH

#### 3.1 Aktualna definicja opieki farmaceutycznej

W obowiązującym porządku prawnym opieka farmaceutyczna jest zdefiniowana w ustawie o izbach aptekarskich.

Zgodnie z art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na „*sprawowaniu opieki farmaceutycznej, polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii, w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta*”.

Powyższe wyczerpuje regulacje prawne dotyczące opieki farmaceutycznej. Warto zaznaczyć, że na podstawie art. 86 ust. 9 Prawa farmaceutycznego Minister Zdrowia został upoważniony, do określenia innych rodzajów działalności, które mogą być prowadzone w aptece. Jednak do chwili obecnej stosowne rozporządzenie nie zostało wydane, w tym także w odniesieniu do opieki farmaceutycznej.

Definicja opieki farmaceutycznej zawarta w ustawie, o izbach aptekarskich jest bardzo ogólna. Nie określa szczegółowego zakresu oraz zasad sprawowania opieki farmaceutycznej np. poprzez wskazanie czynności, które wykonuje farmaceuta lub poprzez wskazanie warunków jej wykonywania. Wskazuje jedynie, że farmaceuta „*czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta*”. Słowo „*czuwa*”, które określa aktywność farmaceuty, zgodnie z definicją słownikową oznacza pilnowanie kogoś lub czegoś<sup>30</sup>. Ogólny i nieprecyzyjny zakres pojęcia występującego w ustawie o izbach aptekarskich w odniesieniu do definicji opieki farmaceutycznej, nie przyznaje farmaceutom realnych uprawnień oraz powoduje stan niepewności co do kompetencji farmaceutów, którzy chcieliby sprawować opiekę farmaceutyczną.

#### 3.2 Problemy wynikające z braku kompleksowej regulacji prawnej dotyczącej opieki farmaceutycznej

Poniżej wskazano oraz omówiono podstawowe problemy w sprawowaniu opieki farmaceutycznej wynikające z braku szczegółowych przepisów ją regulujących.

PROBLEM	OMÓWIENIE
<b>Brak określenia zakresu opieki farmaceutycznej</b>	Jak wskazano wyżej nie został określony zakres czynności, jakie mogą być wykonywane przez farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej. W związku z powyższym apteki oraz <u>farmaceuci mogą mieć wątpliwości co do zakresu swoich uprawnień.</u> Na wąskie rozumienie usług farmaceutycznych, w tym opieki farmaceutycznej, wskazuje wyrok WSA z dnia 14 czerwca 2010 r. (VI SA/Wa 565/10), zgodnie z którym: „ <i>Farmaceuta nie sprawuje opieki medycznej nad pacjentem, lecz zajmuje się farmakoterapią (stosowaniem leków zaordynowanych przez lekarzy lub sprzedawanie leków bez recepty). w zakres pojęcia farmakoterapia</i>

<sup>30</sup> <https://sjp.pwn.pl/szukaj/czuwa%C4%87.html>, dostęp na 23.07.2020 r.

	<p><i>z pewnością nie wchodzi pomiar ciśnienia krwi, który należy do lekarzy bądź pielęgniarek.”</i></p> <p><u>W orzeczeniach sądów administracyjnych</u> wydanych na podstawie art. 2a ust.1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich <u>zawarte zostały odmienne, w tym wzajemnie sprzeczne tezy dotyczące opieki farmaceutycznej.</u></p> <p>Zgodnie z wyrokiem NSA z dnia 11 stycznia 2012 r. (II GSK 1365/10): „<i>Badanie ciśnienia tętniczego w aptece, wpisuje się w pojęcie ochrony zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 86 u.p.f. Zarówno treść usługi farmaceutycznej, o której mowa w art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich, jak i treść ślubowania, o którym stanowi art. 4d ust. 3 tej ustawy wskazują, iż dokonywanie pomiaru ciśnienia w aptece wpisuje się w istotę samego zawodu farmaceuty, który wykonuje swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta. Ze względu na fakt, iż dokonywanie pomiaru ciśnień na rzecz pacjentów nie zostało zastrzeżone dla innych podmiotów, nie można odbierać farmaceucie prawa dokonywania takich czynności, gdyż stałoby to w sprzeczności z istotą zawodu farmaceuty oraz z treścią pojęcia ochrony zdrowia publicznego, o którym mowa w art. 86 ust. 1 u.p.f.”</i></p> <p><b>Podsumowanie:</b> Brak jednolitego stanowiska w zakresie czynności, które farmaceuta może wykonywać w ramach opieki farmaceutycznej w świetle lakonicznych regulacji, wprowadza wśród farmaceutów stan niepewności co do przysługujących im uprawnień oraz stanowi barierę wobec sprawowania opieki farmaceutycznej.</p>
<p><b>Brak określenia zasad dokumentowania procesu</b></p>	<p>Zgodnie z ustawą o izbach aptekarskich opieka farmaceutyczna stanowi dokumentowany proces. Brak jest jednak regulacji, które wskazywałyby na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zakres danych gromadzonych i dokumentowanych przez farmaceutów;</li> <li>▪ sposób, w jaki dokumentacja z procesu opieki farmaceutycznej ma być przechowywana;</li> <li>▪ zasady udostępniania dokumentacji z opieki farmaceutycznej.</li> </ul> <p>Dane uzyskiwane w trakcie opieki farmaceutycznej stanowią dane wrażliwe, a zatem wymagają zachowania szczególnych środków ostrożności. <u>Brak regulacji w tym zakresie przenosi ciężar odpowiedzialności za przyjęcie właściwych procedur postępowania na aptekę.</u></p> <p><b>Podsumowanie:</b> Mając na uwadze otoczenie regulacyjne, orzeczenia sądów administracyjnych oraz działalność inspekcji farmaceutycznej na gruncie obowiązujących przepisów, kwestia ta stanowi dodatkowe utrudnienie w sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Jednocześnie w naszej ocenie nie jest to bariera uniemożliwiająca sprawowanie opieki farmaceutycznej, tylko utrudniająca jej wykonywanie, o czym szerzej w dalszej części raportu.</p>
<p><b>Brak określenia zasad współpracy farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego</b></p>	<p>Definicja opieki farmaceutycznej zawarta w ustawie o izbach aptekarskich wskazuje na współpracę farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego, jako nieodłączny element opieki farmaceutycznej. Brak jest jednak regulacji, które precyzowałyby tę kwestię. <u>w szczególności brak jest przepisów określających samodzielność farmaceuty oraz jego zależność od lekarza/przedstawiciela innego zawodu medycznego w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej.</u> Dla farmaceutów kwestia ta jest istotna w perspektywie m.in. odpowiedzialności za sprawowanie opieki farmaceutycznej. Ponadto współpraca farmaceuty z lekarzem/przedstawicielem innego zawodu medycznego, wymaga przekazywania informacji o pacjencie. <u>Problemem jest brak mechanizmów prawnych pozwalających na skuteczną wymianę danych dotyczących pacjenta.</u></p>



	<p><b>Podsumowanie:</b> Powyższe w perspektywie braku powszechnego wykonywania opieki farmaceutycznej, stanowi barierę przed skorzystaniem z niesprawdzonych rozwiązań. Jednocześnie w naszej ocenie nie jest to bariera uniemożliwiająca sprawowanie opieki farmaceutycznej, tylko utrudniająca jej wykonywanie, o czym szerzej w dalszej części raportu.</p>
<p><b>Nadzór inspekcji farmaceutycznej nad działalnością apteczną stosujący zawężającą interpretację przepisów</b></p>	<p><u>Organy inspekcji farmaceutycznych aktywnie nadzorują rynek aptek, oceniając restrykcyjnie wszelkie przejawy „ponadstandardowej” działalności aptek. Taką działalnością jest m.in. oferowanie opieki farmaceutycznej.</u> Mając na uwadze restrykcyjne podejście inspekcji farmaceutycznych, oferowanie opieki farmaceutycznej może spotkać się z negatywną oceną WIF oraz nałożeniem kary pieniężnej na aptekę, nawet jeżeli w ocenie apteki oferowanie opieki farmaceutycznej nie ma cech reklamy.</p>

### 3.3 Inne problemy w sprawowaniu opieki farmaceutycznej

W dotychczasowym porządku prawnym sprawowanie opieki farmaceutycznej ograniczone zostało również przez regulacje prawne, które nie zostały dostosowane do instytucji opieki farmaceutycznej, które przedstawiamy w poniższej tabeli.

PROBLEM	BARIERY PRAWNE	OMÓWIENIE
<p><b>Zakaz reklamy aptek</b></p>	<p>art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego:  <i>„Zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności. Nie stanowi reklamy informacja o lokalizacji i godzinach pracy apteki lub punktu aptecznego.”</i></p>	<p>Oferowanie opieki farmaceutycznej może zostać uznane za niedozwoloną reklamę aptek, poprzez stworzenie wrażenia objęcia pacjenta szczególnym rodzajem opieki zmierzające do zachęcania pacjentów/ klientów, do nabywania produktów i usług w danej aptece.</p> <p>W tym zakresie istnieje ryzyko uznania, że oferowanie opieki farmaceutycznej połączone z jakąkolwiek komunikacją marketingową lub nawet <i>stricte</i> informacyjną dotyczącą oferowanej w aptece opieki farmaceutycznej stanowi reklamę apteki.</p> <p>Powyższe wynika z braku określenia zasad informowania o opiece farmaceutycznej.</p> <p>Jednocześnie powyższy stan prawny utrudnia pacjentowi uzyskanie informacji w przedmiocie tego, gdzie i na jakich zasadach mógłby skorzystać z opieki farmaceutycznej.</p>
<p><b>Ograniczenie w zakresie współpracy farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego</b></p>	<p>Art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego:  <i>„Wojewódzki inspektor farmaceutyczny może cofnąć zezwolenie, jeżeli apteka przekazuje, z wyłączeniem:  a) Inspekcji Farmaceutycznej,  b) Narodowego Funduszu Zdrowia,  c) SIM - dane umożliwiające identyfikację indywidualnego pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy.”</i></p>	<p>Farmaceuta jest zatrudniony w aptece i w ramach niej wykonuje swój zawód. Oznacza to, że farmaceuta przekazywałby dane do lekarza lub przedstawiciela innego zawodu medycznego za pośrednictwem apteki. w takiej sytuacji wojewódzki inspektor farmaceutyczny, działając na podstawie art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego, mógłby cofnąć zezwolenie na prowadzenie apteki.</p> <p>W praktyce niniejszy przepis utrudnia sprawowanie opieki farmaceutycznej polegającej na współpracy farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego. Wymiana informacji dotyczącej opieki farmaceutycznej w związku z tym mogłaby następować za pośrednictwem SIM lub pacjenta.</p>

		Rozwiązania te są daleko niewystarczające i utrudniające współpracę farmaceuty z lekarzem – zwłaszcza w kontekście wczesnego etapu rozwoju Systemu Informacji Medycznej.
--	--	--

### 3.4 Wnioski

Doświadczenia obowiązującej regulacji prawnej pokazują, że w praktyce na polskim rynku nie są oferowane czynności z zakresu opieki farmaceutycznej.

Powyższe spowodowane jest:

- brakiem jednoznacznych regulacji prawnych, określających zakres i zasady wykonywania opieki farmaceutycznej;
- zawężającą restrykcyjną interpretacją ze strony inspekcji farmaceutycznej, kwestionującej przejawy ponadstandardowej działalności aptecznej;
- występowaniem barier prawnych w zakresie wymiany informacji apteki z innymi placówkami ochrony zdrowia oraz informowaniem pacjentów o opiece farmaceutycznej.

W Polsce w przeciwieństwie do innych państw, opieka farmaceutyczna nie wykształciła się ze względu na bariery regulacyjne – wręcz przeciwnie, wiele regulacji i interpretacji prawa blokuje rozwój opieki farmaceutycznej. w związku z powyższym należy uznać, że na dzień dzisiejszy nie mamy przepisów pozwalających na sprawowanie opieki farmaceutycznej. Powyższe pokazuje, że dla wprowadzenia opieki farmaceutycznej konieczne jest podjęcie kompleksowych działań regulacyjnych.

## 4. ANALIZA PROJEKTU USTAWY O ZAWODZIE FARMACEUTY

### 4.1 Założenia ogólne

W związku z brakiem wykształcenia się zinstytucjonalizowanej opieki farmaceutycznej oraz potrzebą wprowadzania zmian systemowych w wykonywaniu zawodu farmaceuty, oraz prowadzenia działalności aptecznej, ustawodawca dostrzegł pilną potrzebę wprowadzenia reformy.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, stanowi próbę kompleksowego uregulowania opieki farmaceutycznej. Świadczy o tym art. 4 ust. 1 pkt 1 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, wskazujący, że wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia pacjenta oraz ochronę zdrowia publicznego i polega na m.in. sprawowaniu opieki farmaceutycznej<sup>31</sup>. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie tylko definiuje opiekę farmaceutyczną, ale także określa zakres czynności farmaceuty, które mają być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej. Dokonuje także rozróżnienia między opieką farmaceutyczną a usługą farmaceutyczną, wyłączając opiekę farmaceutyczną z zakresu usług farmaceutycznych i kwalifikując ją jako świadczenie zdrowotne.

Poniżej przedstawione zostało porównanie opieki farmaceutycznej i usługi farmaceutycznej dokonane na podstawie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.

ŹRÓDŁO	OPIEKA FARMACEUTYCZNA	USŁUGA FARMACEUTYCZNA
<b>Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Stanowi świadczenie zdrowotne;</li><li>▪ Polega na współpracy farmaceuty z lekarzem i przedstawicielami innych zawodów medycznych;</li><li>▪ Celem jest czuwanie nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii;</li><li>▪ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty definiuje opiekę farmaceutyczną;</li><li>▪ Wykonywana jest przez farmaceutę;</li><li>▪ Opieka farmaceutyczna obejmuje:<ul style="list-style-type: none"><li>- prowadzenie konsultacji farmaceutycznych;</li><li>- wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii;</li><li>- opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej;</li><li>- wykonywanie badań diagnostycznych;</li><li>- wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Nie stanowi świadczenia zdrowotnego;</li><li>▪ Nie zakłada współpracy farmaceuty z lekarzem i przedstawicielami innych zawodów medycznych;</li><li>▪ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie określa celu wykonywania usług farmaceutycznych;</li><li>▪ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie definiuje usługi farmaceutycznej;</li><li>▪ Wykonywana jest przez farmaceutę lub technika farmaceutycznego;</li><li>▪ Usługi farmaceutyczne obejmują:<ul style="list-style-type: none"><li>- wydawanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych produktów;</li><li>- sporządzanie produktów leczniczych;</li><li>- przeprowadzanie wywiadu farmaceutycznego;</li><li>- udzielanie porady farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego stosowania produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego;</li><li>- czynności wykonywane w aptece szpitalnej;</li><li>- wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi;</li><li>- usługi farmacji klinicznej.</li></ul></li></ul>

<sup>31</sup> Poza sprawowaniem opieki farmaceutycznej wykonywanie zawodu farmaceuty polega na udzielaniu usług farmaceutycznych, o których mowa w art. 4 ust. 3 Projektu, wykonywaniu zadań zawodowych, o których mowa w art. 4. ust. 4 Projektu i wykonywaniu czynności, o których mowa w art. 4 ust. 5 Projektu.

<p><b>Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną oraz może udzielać usług farmaceutycznych charakterystycznych dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej<sup>32</sup>.”</li> <li>▪ „Na odmienną przedmiotową usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych wskazuje orzecznictwo, m.in. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego (NSA) w Warszawie z dnia 5 września 2006 r. (sygn. akt II FSK1081/05), w którym wskazano, że usługi aptek nie są usługami w zakresie świadczeń zdrowotnych<sup>33</sup>.”</li> <li>▪ „Odmienny charakter usług farmaceutycznych i świadczeń zdrowotnych podkreślono w art. 47c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w myśl którego osoby posiadające szczególne uprawnienia do świadczeń (m.in. inwalidzi wojenni i wojskowi oraz kombatancki) mają prawo do korzystania poza kolejnością ze świadczeń opieki zdrowotnej oraz z usług farmaceutycznych udzielanych w aptekach<sup>34</sup>.”</li> </ul>
---	---

## 4.2 Definicja opieki farmaceutycznej

Zgodnie z art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: „opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.), udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii”.

Poniższa tabela w sposób szczegółowy odnosi się do definicji opieki farmaceutycznej zawartej w art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.

ELEMENT DEFINICJI	KOMENTARZ
<p><b>Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne</b></p>	<p><b>Świadczeniem zdrowotnym w powyższym rozumieniu jest działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.</b></p> <p>W związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, pojawia się potrzeba spełnienia szeregu warunków przewidzianych w aktach prawnych regulujących udzielanie świadczeń zdrowotnych. Należy tu wskazać przede wszystkim na integrację opieki farmaceutycznej z systemem ochrony zdrowia i uznania opieki farmaceutycznej za część tego systemu. z takim podejściem wiąże się przede wszystkim prawo obywateli do systemu ochrony zdrowia wyrażone w art. 68 ust. 1 Konstytucji RP, który wskazuje na potrzebę ukształtowania systemu ochrony zdrowia w sposób zapewniający pacjentom realną możliwość korzystania ze świadczeń zdrowotnych. Przyznanie opiece farmaceutycznej statusu świadczenia zdrowotnego także gwarantuje, że proces ten będzie przebiegał w oparciu o gwarancje prawne właściwe dla udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności gwarantuje poszanowanie praw pacjenta.</p>

<sup>32</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 7.

<sup>33</sup> *Ibidem*, s. 8.

<sup>34</sup> *Ibidem*.

<p><b>Czuwanie nad indywidualnym przebiegiem farmakoterapii</b></p>	<p>Omawiany element opieki farmaceutycznej w założeniu zbliżony jest do definicji opieki farmaceutycznej zawartej w obowiązującej obecnie ustawie o izbach aptekarskich. Różnica polega na tym, że Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty określa czynności, jakie będą realizowane przez farmaceutę w ramach „czuwania nad indywidualnym przebiegiem farmakoterapii”, o których mowa w pkt 4.4 niniejszego dokumentu.</p> <p>Farmaceuta czuwając nad indywidualnym przebiegiem farmakoterapii ma przede wszystkim koncentrować się na bezpieczeństwie pacjenta przyjmującego leki, suplementy diety, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia. Farmaceuta ma m.in. identyfikować występujące problemy lekowe, dokonywać oceny farmakoterapii oraz ustalać indywidualny plan farmakoterapii.</p> <p>Zgodnie z raportem NFZ o Zdrowiu „Polipragmazja” zjawisko polipragmazji stanowi istotny problem. Polipragmazja w Polsce wg szacunków występuje nieco częściej niż w Europie: „<i>Jak wskazuje literatura polipragmazja, definiowana jako przyjmowanie 5 lub więcej leków dziennie w Europie dotyczy nawet 32,1% osób w wieku 65 lat lub powyżej. w Polsce wskaźnik ten może być wyższy i wynosić około 33,8% Midão et al. (2018). Definicja polipragmazji podana przez Światową Organizację Zdrowia nie jest jednoznaczna. Wśród liczbowych definicji polipragmazji podawanych w literaturze dominuje przyjmowanie jednocześnie 5 lub więcej leków<sup>35</sup>”.</i></p>
<p><b>Opieka farmaceutyczna sprawowana przez farmaceutę</b></p>	<p>Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wskazuje tę grupę zawodową jako uprawnioną do sprawowania opieki farmaceutycznej. <b>Zawód farmaceuty może wykonywać osoba, która spełnia wymagania określne w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.</b> Szczegółowe wymagania dotyczące wykonywania zawodu farmaceuty przedstawione zostały w pkt 4.6.2 niniejszego raportu.</p> <p>Regulacje dotyczące farmaceutów zawarte w Projekcie ustawy, o zawodzie farmaceuty stanowią gwarancję tego, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana przez specjalistów posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz wiedzę merytoryczną w zakresie farmakoterapii.</p>
<p><b>Opieka farmaceutyczna jako dokumentowany proces</b></p>	<p>Zagadnienia szczegółowe związane z dokumentowaniem opieki farmaceutycznej zostały opisane w pkt 4.6.1 niniejszego raportu. w tym miejscu należy wskazać, że wymóg dokumentowania procesu opieki farmaceutycznej zapisany w Projekcie ustawy, o zawodzie farmaceuty wiąże się z obowiązkiem dokumentowania udzielanych świadczeń zdrowotnych.</p> <p><b>Przyznanie opiece farmaceutycznej statusu świadczenia zdrowotnego nakłada obowiązek wypracowania i przyjęcia rozwiązań w zakresie dokumentowania opieki farmaceutycznej oraz jednocześnie pozwala na czerpanie wzorców z rozwiązań</b></p>

<sup>35</sup>NFZ Departament

„[https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/269/mod\\_resource/content/1/nfz\\_o\\_zdrowiu\\_polipragmazja.pdf](https://zdrowedane.nfz.gov.pl/pluginfile.php/269/mod_resource/content/1/nfz_o_zdrowiu_polipragmazja.pdf)”, Warszawa luty 2020, s. 62.

	<p><b>przyjętych w odniesieniu do dokumentacji medycznej, uwzględniając jednak specyfikę opieki farmaceutycznej.</b></p> <p>W odniesieniu do opieki farmaceutycznej istnieje potrzeba wypracowania rozwiązań podobnych do dokumentowania świadczeń zdrowotnych udzielanych przez lekarzy, pielęgniarki i położne. Do tego czasu apteka, w której sprawowana będzie opieka farmaceutyczna, obowiązana będzie wdrożyć i stosować odpowiedni sposób dokumentowania udzielonych świadczeń.</p>
<p><b>Opieka farmaceutyczna sprawowana we współpracy farmaceuty z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie lub w potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych</b></p>	<p>W Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty nie wskazano, na czym dokładnie ma polegać współpraca farmaceuty z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie. Brak jest też szczegółowych wytycznych w zakresie omawianej współpracy.</p> <p>Zgodnie z definicją słownikową współpraca oznacza działalność prowadzoną wspólnie przez określone osoby<sup>36</sup>. w <b>przypadku opieki farmaceutycznej termin ten oznacza działania podejmowane wspólnie przez farmaceutę, pacjenta, lekarza prowadzącego leczenie oraz w razie potrzeby przedstawicieli innych zawodów medycznych.</b></p> <p>Współpraca farmaceuty z lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta <b>nie polega na zastąpieniu lekarza czy przejęciu jego kompetencji. Wskazuje, że farmaceuta ma uzupełniać system ochrony zdrowia poprzez współpracę z lekarzem prowadzącym leczenie.</b></p> <p>Farmaceuta ma wspierać rozpoczęty przez lekarza proces leczenia. Ma uzupełniać działania, które zostały zapoczątkowane przez lekarza. Współpraca farmaceuty z lekarzem prowadzącym leczenie, ma w założeniu zmniejszyć ryzyko wystąpienia negatywnych skutków nieskoordynowanego procesu farmakoterapii. w szczególności opieka farmaceutyczna sprawowana we współpracy farmaceuty z lekarzem, ma stanowić próbę rozwiązania problemów wynikających z nieprzestrzegania przez pacjentów zaleceń lekarskich oraz braku kontroli interakcji pomiędzy przyjmowanymi przez pacjenta lekami. Jednocześnie w przypadku wątpliwości farmaceuta będzie mógł wskazać na potrzebę konsultacji z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego, który oceni stan faktyczny i w razie potrzeby dokona modyfikacji terapii.</p> <p><b>Zawody medyczne, których przedstawiciele mogą brać udział w sprawowaniu opieki farmaceutycznej, zostały sklasyfikowane w rozporządzeniu ministra pracy i polityki społecznej w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania<sup>37</sup>.</b> Klasyfikacja zawodów medycznych wskazuje na szeroki zakres pojęcia „przedstawiciele innych zawodów medycznych”. Lista zawodów medycznych, z którymi mógłby współpracować farmaceuta jest długa. Nie</p>

<sup>36</sup> <https://sjp.pwn.pl/sjp/;2538059>, dostęp: 23.07.2020 r.

<sup>37</sup> Wśród zawodów medycznych należy wymienić: lekarzy, pielęgniarki, położne, specjalistów do spraw ratownictwa medycznego, lekarzy weterynarii, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów, specjalistów do spraw higieny, bezpieczeństwa pracy i ochrony środowiska, fizjoterapeutów, dietetyków i specjalistów do spraw żywienia, audiofonologów i logopedów, optometrystów, epidemiologów, koordynatorów badań klinicznych, kosmetologów, osoby wykwalifikowane w przemyśle farmaceutycznym, psychoterapeutów, specjalistów psychoterapii uzależnień, specjalista terapii uzależnień, toksykologów, psychoonkologów, psychotraumatologów, specjalistów radiofarmacji, specjalistów inżynierii medycznej, elektroradiologów.

	<p>wszyscy specjaliści ds. ochrony zdrowia będą współpracowali z farmaceutą w ramach opieki farmaceutycznej, czuwając nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii pacjenta. Na uwagę zasługują przede wszystkim pielęgniarki i położne, które posiadają prawo wystawiania recept. o pojawieniu się potrzeby współpracy z przedstawicielem innego zawodu medycznego będzie decydował farmaceuta. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie określa zasad decydowania, o potrzebie współpracy z przedstawicielem innego zawodu medycznego. w związku z tym farmaceuta powinien każdorazowo ocenić, czy zachodzi taka potrzeba kierując się standardami wyznaczonymi przez aktualną wiedzę farmaceutyczną.</p>
--	---

#### **4.3 Zestawienie opieki farmaceutycznej opisanej w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty i raporcie IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce”**

W raporcie IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” zaproponowany został model wdrożenia opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia poziomami, wyznaczonymi rosnącym zaangażowaniem farmaceuty w proces udzielania świadczeń zdrowotnych.

Raport IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” wskazuje na następujące poziomy opieki farmaceutycznej, zgodnie z którymi powinna być ona wdrażana do polskiego systemu ochrony zdrowia:

- Poziom I przewiduje wprowadzenie opieki farmaceutycznej, w ramach której realizowane byłyby czynności określone w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty<sup>38</sup>;
- Poziom II zakłada zwiększenie efektywności konsultacji farmaceutycznych oraz przekształcenie aptek w centra profilaktyki i konsultacji zdrowotnych<sup>39</sup>;
- Poziom III zakłada „poszerzenie działalności edukacyjnej farmaceutów poza obszar apteki oraz umożliwienie pacjentom odbycie w aptece podstawowych konsultacji zdrowotnych w przypadkach pospolitych schorzeń, takich jak przeziębienie lub zatrucie pokarmowe<sup>40</sup>”.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty pokrywa się z I poziomem opieki farmaceutycznej, który został zaproponowany w raporcie IQVIA. w tym zakresie dokumenty koncentrują się wokół wprowadzenia do systemu prawnego, praktycznej możliwości sprawowania opieki farmaceutycznej.

Poziom II i III może stanowić wytyczne dla późniejszego wzmocnienia i rozwoju opieki farmaceutycznej w Polsce. w naszej ocenie, niezależnie od wdrażania rozwiązań określonych w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, ze względu na rosnący potencjał opieki farmaceutycznej, co pokazują doświadczenia międzynarodowe, zasadne jest kontynuowanie publicznego dyskursu odnośnie do dalszego, długofalowego rozwoju opieki farmaceutycznej.

#### **4.4 Czynności wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej**

Zgodnie z art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wykonywanie opieki farmaceutycznej obejmuje określone czynności, wykonywane w celu wskazanym w omawianym przepisie.

<sup>38</sup> IQVIA, *Opieka farmaceutyczna w Polsce*, s. 26.

<sup>39</sup> *Ibidem*.

<sup>40</sup> *Ibidem*.

Uzasadnienie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz Ocena Skutków Regulacji wyjaśniają zasadność oraz praktyczne znaczenie projektowanych zmian w odniesieniu do poszczególnych czynności, które będą realizowane w ramach opieki farmaceutycznej.

Poniższa tabela przedstawia czynności, które będą wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej, cel ich wykonywania określony w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty oraz uzasadnienie wprowadzanych zmian.

Należy wskazać, że wszystkie ww. czynności powinny być wykonywane w sposób zgodny z dyrektywami określonymi w wyżej opisanej definicji opieki farmaceutycznej.

CZYNNOŚĆ	CEL	UZASADNIENIE
<b>Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych</b>	Zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego.	Celem konsultacji farmaceutycznych jest „ <i>umieszczenie farmaceuty w systemie ochrony zdrowia jako eksperta w zakresie stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który aktywnie i w sposób ciągły uczestniczy w procesie leczenia. Przyznanie farmaceutom uprawnień w zakresie doradztwa farmaceutycznego zmierza do ułatwienia pacjentom dostępu do rzetelnej wiedzy, o farmakoterapii i ograniczeniach przyjmowania przez pacjentów produktów leczniczych lub suplementów diety, które nie są niezbędne w procesie leczenia</i> <sup>41</sup> .”
		Uzasadnienie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nie odnosi się do konsultacji farmaceutycznych. W uzasadnieniu jest mowa o konsultacji dotyczącej farmakoterapii, przez którą należy rozumieć udzielanie przez farmaceutę porad, opinii lub zaleceń związanych ze stosowanymi przez pacjenta produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, suplementami diety i środkami specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz preparatami ziołowymi <sup>42</sup> .
<b>Wykonywanie przeglądów lekowych<sup>43</sup> wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta</b>	Wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii.	Celem przeglądów lekowych jest „ <i>wykrywanie ewentualnych niepożądanych interakcji między przyjmowanymi produktami leczniczymi lub między produktami leczniczymi, a innymi przyjmowanymi produktami (np. suplementami diety). Rozwiązanie to jest istotne w szczególności w sytuacji, w której pacjent korzysta z usług wielu lekarzy w niezależnych od siebie poradniach specjalistycznych, wobec czego lekarze mogą nie mieć pełnej informacji, o całokształcie leczenia pacjenta, w tym o przyjmowanych przez niego produktach leczniczych</i> <sup>44</sup> .”

<sup>41</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 1.

<sup>42</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 10.

<sup>43</sup> Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy, s. 9 „Przeгляд lekowy – to „działania farmaceuty polegające na usystematyzowanym wywiadzie dotyczącym stosowanych przez pacjenta produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego”.

<sup>44</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 1.



		<p><b>„Przegląd lekowy wykonywany jest w celu optymalizacji użytkowania leków i poprawy wyników zdrowotnych pacjenta. Oznacza to wykrywanie problemów lekowych i zalecanie interwencji farmaceuty polegającej na rozwiązywaniu zidentyfikowanych problemów lekowych oraz zapobieganiu powstawania kolejnych<sup>45</sup>.”</b></p>
<p><b>Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej<sup>46</sup>, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta</b></p>	<p>Określenie celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazanie sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej.</p>	<p>Indywidualne plany opieki farmaceutycznej mają stanowić de facto „uzupełnienie konsultacji farmaceutycznych i przeglądów lekowych. Celem indywidualnego planu opieki jest <b>usystematyzowanie i racjonalizacja procesu opieki farmaceutycznej</b> – zarówno co do przyjmowanych produktów leczniczych, jak również w zakresie rozwiązań alternatywnych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji zdrowotnej, profilaktyki i promocji zdrowego trybu życia<sup>47</sup>.”</p>
		<p><b>„Indywidualny plan opieki farmaceutycznej, jest to działanie farmaceuty polegające na <b>określeniu celów terapeutycznych pacjenta stosującego farmakoterapię oraz na wspólnym z pacjentem opracowaniu planu działania i sposobów umożliwiających realizację tych celów terapeutycznych oraz rozwiązywanie wykrytych problemów lekowych<sup>48</sup>.”</b></b></p>
<p><b>Wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7</b></p>	<p>Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analiza problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowanie metod i badań diagnostycznych.</p>	<p><b>„Rozwiązanie to zwiększy dostępność pacjentów do powszechnych badań diagnostycznych, które nie wymagają wykonywania w podmiocie wykonującym działalność leczniczą. Pozwoli to na odciążenie tych placówek, a jednocześnie <b>pozwoli na wykonanie testu i interpretację jego wyników przez osobę wykonującą zawód medyczny</b>, co zminimalizuje prawdopodobieństwo błędu, a w konsekwencji wdrożenia nieprawidłowej farmakoterapii.<sup>49</sup>”</b></p>
		<p><b>„Farmaceuta jako osoba prowadząca obrót detaliczny testami diagnostycznymi do samodzielnego wykonania przez pacjenta badań powinien mieć uprawnienia do wykonania takiego badania u pacjenta, szczególnie w przypadku, gdy pacjent jest świadczeniobiorcą opieki farmaceutycznej i potrzebuje pomocy w jego wykonaniu. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną powinien mieć prawo wykonania pomiaru podstawowych parametrów życiowych, tj. masy ciała, wzrostu, ciśnienia tętniczego krwi, tętna, liczby oddechów. Wykonanie tych podstawowych pomiarów, pozwoli uprawnionemu farmaceucie na analizę problemów</b></p>

<sup>45</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 9.

<sup>46</sup> Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 10: „Indywidualny plan opieki farmaceutycznej jest to działanie farmaceuty polegające na **określeniu celów terapeutycznych pacjenta stosującego farmakoterapię oraz na wspólnym z pacjentem opracowaniu planu działania i sposobów umożliwiających realizację tych celów terapeutycznych, oraz rozwiązywanie wykrytych problemów lekowych.**”

<sup>47</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 2.

<sup>48</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 10.

<sup>49</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 2.

		<p>lekowych występujących u pacjenta oraz ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii. Farmaceuta świadczący opiekę farmaceutyczną, czuwając nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii pacjenta, w celu wykrycia i rozwiązania problemów lekowych, i zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii powinien mieć uprawnienia do wykonania wybranych badań laboratoryjnych umożliwiających ocenę skuteczności farmakoterapii bądź wywołanych przez stosowane leki zmian w parametrach laboratoryjnych<sup>50</sup>.”</p>
<p><b>Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.</b></p>	<p>Cel nie został określony w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.</p>	<p>W OSR brak jest komentarza do wystawiania przez farmaceutów recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego. w OSR przywołano przykłady międzynarodowe w tym zakresie.</p>
		<p>„Projekt przewiduje możliwość wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego przez uprawnionego farmaceutę w ramach sprawowanej opieki farmaceutycznej. <b>Celem tego rozwiązania jest zapewnienie pacjentowi lepszego dostępu do leków, przy wykorzystaniu wiedzy farmaceutów do oceny skuteczności farmakoterapii. Rozwiązanie to jest istotne w opiece nad pacjentami cierpiącymi na choroby przewlekłe<sup>51</sup>.</b>” W polskim systemie ochrony zdrowia usługa wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego dotyczy już pielęgniarek oraz położnych. „Apteki są relatywnie łatwo dostępnymi placówkami ochrony zdrowia (także w czasie świąt lub w porze nocnej), a na konsultacje nie trzeba czekać. (...) w preskrypcji zależnej farmaceuta będzie powtarzał wcześniejszą ordynację lekarza. Farmaceuta będzie mógł przepisać dalsze przyjmowanie leków po przeprowadzeniu efektywnej konsultacji skoncentrowanej na pacjencie i upewnieniu się, że leki są dla niego bezpieczne i skuteczne. Farmaceuta wystawiając receptę kontynuacyjną powinien zapoznać się z aktualnymi wynikami terapii i stanem zdrowia pacjenta oraz do wykorzystania swojej wiedzy klinicznej i umiejętności skutecznej konsultacji, aby zdecydować, czy możliwość zastosowania opisywanego rozwiązania jest dla pacjenta bezpieczna. <b>Farmaceuta na podstawie zlecenia lekarskiego powinien analizować farmakoterapię, a następnie albo uzupełniać ilość leku tak, aby zabezpieczyć terapię pacjenta do terminu następnej wizyty, albo skonsultować się z lekarzem prowadzącym w przypadku problemów z przestrzeganiem zaleceń lub działaniami niepożądanymi<sup>52</sup>.</b>”</p>

<sup>50</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 12.

<sup>51</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 15.

<sup>52</sup> Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 15-16.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wskazuje na zmianę regulacyjną, która umożliwi praktyczne sprawowanie opieki farmaceutycznej. Określa dokładnie zakres czynności, jakie mają być wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej.

Jest to podobny przepis do art. 2 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, który wskazuje: „Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.” Dotychczas brak określenia dokładnego katalogu czynności, w tym zakresie stanowił barierę dla sprawowania opieki farmaceutycznej, ze względu na uzasadnioną wątpliwość farmaceutów w przedmiocie tego, jakie czynności będą mogli wykonywać.

#### **4.5 Wnioski**

Analiza Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wskazuje, że:

- określona na nowo definicja opieki farmaceutycznej została uzupełniona o wykaz czynności, które będą realizowane przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej. Tym samym Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty odpowiada na dotychczasową potrzebę zmian legislacyjnych w celu zniwelowania jednej z podstawowych barier dla sprawowania opieki farmaceutycznej, tj. braku pewności farmaceutów co do zakresu przysługujących im uprawnień w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej;
- opieka farmaceutyczna uzyskała status świadczenia zdrowotnego, przez co należy odróżnić ją od usług farmaceutycznych. Status świadczenia zdrowotnego wiąże się z przyznaniem pacjentom gwarancji właściwych dla udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności gwarancji poszanowania praw pacjenta.

Powyższe elementy dowodzą, że w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty są zawarte regulacje pozwalające na sprawowanie opieki farmaceutycznej. Opieka farmaceutyczna wpisuje się także w strategię państwa w zakresie ochrony zdrowia. w związku z tym po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty będzie istniała prawna i praktyczna możliwość wykonywania opieki farmaceutycznej. Tym samym zostanie zrealizowany tzw. pierwszy krok w kierunku wdrożenia opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia, jakim jest zapewnienie możliwości jej wykonywania. Realizacja tego etapu stanowi punkt wyjścia do wzmocnienia opieki farmaceutycznej, poprzez optymalizację jej jakości i efektywności, oraz zapewnienie jej powszechności poprzez objęcie opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych.

Ponadto ważnym aspektem przy implementacji opieki farmaceutycznej w Polsce jest zebranie doświadczenia oraz wdrożenie rozwiązań o charakterze innowacyjnym, dzięki którym możliwe jest wypracowanie nowoczesnych praktyk i rozwiązań.

#### **4.6 Gwarancje systemowe sprawowania opieki farmaceutycznej**

Oprócz możliwości sprawowania opieki farmaceutycznej kluczowym elementem na pierwszym etapie jest ocena, czy po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, będą istniały w systemie prawnym gwarancje zapewniające bezpieczne wykonywanie opieki farmaceutycznej.

W obowiązujących obecnie przepisach prawa oraz w przepisach wprowadzanych Projektem ustawy o zawodzie farmaceuty zostało zawartych wiele gwarancji systemowych, które zapewniają prawidłowe wykonywanie opieki farmaceutycznej przez farmaceutę oraz zapewniają pacjentowi bezpieczeństwo podczas korzystania ze świadczeń opieki farmaceutycznej.

#### 4.6.1 Gwarancja obowiązku dokumentowania opieki farmaceutycznej

W art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wskazano na wymóg dokumentowania procesu sprawowania opieki farmaceutycznej. Zgodnie z omawianym przepisem „*opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 (Dz. U. 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.) o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane przez farmaceutę i stanowiące dokumentowany proces (...)*”. Powyższe stanowi gwarancję, że podmiot prowadzący aptekę wraz z farmaceutami sprawującymi opiekę farmaceutyczną podejmie niezbędne środki, by zapewnić realizację wymogu dokumentowania opieki farmaceutycznej.

Zawarty w art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wymóg dokumentowania opieki farmaceutycznej wynika także z art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, który odnosi się do obowiązku stosowania praw pacjenta przez farmaceutę: „Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, **poszanowaniem praw pacjenta**, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej”.

Wyrażony w art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wymóg dokumentowania procesu opieki farmaceutycznej stanowi powtórzenie zasady, zgodnie z którą udzielenie każdego świadczenia zdrowotnego powinno zostać udokumentowane oraz jest sprzężony z art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, który wskazuje na obowiązek poszanowania praw pacjenta.

Powyższe wynika z:

- art. 23 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym: „*Pacjent ma prawo do dostępu, do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych*”;
- art. 24 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym: „*W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji*”.

W przypadku świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą zasady prowadzenia dokumentacji medycznej, w tym zakres utrwalanych w niej informacji, są szczegółowo regulowane przepisami ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz przepisami wykonawczymi do przywołanej ustawy.

W Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty brak jest regulacji, która wskazywałaby na szczegółowe zasady prowadzenia dokumentacji dotyczącej opieki farmaceutycznej oraz zakres danych pacjentów, które powinny być gromadzone i dokumentowane przez farmaceutów.

W związku z tym co do zasady to podmiot prowadzący aptekę wraz z farmaceutami sprawującymi opiekę powinien w ramach swojej działalności określić zasady prowadzenia dokumentacji

farmaceutycznej, przy uwzględnieniu powyższych dyrektyw regulujących obowiązki poszanowania praw pacjenta oraz przepisów RODO, które to stanowi podstawowy akt prawny regulujący zasady przetwarzania danych osobowych. Dokumentacja farmaceutyczna powinna być prowadzona z uwzględnieniem wymagań RODO, w tym zasady rozliczalności. Zgodnie z tą zasadą administrator danych osobowych jest odpowiedzialny za działanie zgodne z regulacjami RODO i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie. RODO nie nakłada co do zasady obowiązku prowadzenia dokumentacji w określonej formie (np. pisemnej lub cyfrowej). Decyzję o prowadzeniu dokumentacji pod względem technicznym i organizacyjnym podejmuje indywidualnie administrator. Prowadzenie dokumentacji wiąże się w naturalny sposób z zapewnieniem bezpieczeństwa danych. Dokumenty dotyczące opieki farmaceutycznej mogą i co do zasady, będą zawierać dane, o stanie zdrowia, czyli tzw. dane wrażliwe wymagające odpowiednio wysokiego poziomu zabezpieczeń. Środki bezpieczeństwa mogą mieć charakter techniczny (np. szyfrowanie, backup dysków, na których są dane osobowe) lub organizacyjny (np. określenie, kto i w jaki sposób ma dostęp do danych w polityce ochrony danych). Przy prowadzeniu dokumentacji, należy także wziąć pod uwagę prawa osób, których dane dotyczą. Pacjenci mogą zwrócić się z prośbą np. o dostęp do swoich danych lub o udzielenie im informacji. Administrator powinien być w stanie zrealizować ten obowiązek zgodnie z RODO (m.in. w określonym czasie i w łatwo zrozumiały sposób) oraz odnotować, że takie zmiany zostały wprowadzone. Dobrą praktyką jest również „śledzenie” przepływów danych – przypadki udzielenia dostępu do danych, o stanie zdrowia powinny być odpowiednio odnotowane. w przypadku zniszczenia dokumentacji należy sporządzić protokół zniszczenia.

Widzimy następujące pozytywne i negatywne strony braku uregulowania zasad dotyczących dokumentowania opieki farmaceutycznej, które zostały przedstawione poniżej.

ZALETY BRAKU REGULACJI	WADY BRAKU REGULACJI
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>elastyczność</b> – podmioty świadczące opiekę farmaceutyczną mogą same uregulować zasady z uwzględnieniem specyfiki ich działalności;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>brak standaryzacji</b> - przez co w zależności od miejsca świadczenia dokumentacja może być niespójna, co może przełożyć się na bardzo duże zróżnicowania w zakresie dokumentowania opieki farmaceutycznej;</li> <li>▪ <b>ryzyko błędu</b> – brak regulacji nie nakłada na farmaceutów obowiązku, przez co może dojść do pominięcia procesu dokumentacji, a przez to błędów w sprawowaniu opieki farmaceutycznej;</li> <li>▪ <b>ryzyko sprawowania opieki farmaceutycznej w formie papierowej/ w formie podwójnej</b> – takie rozwiązanie jest niespójne z polityką informatyzacji służby zdrowia konsekwentnie realizowaną przez Ministerstwo Zdrowia od 2017 roku.</li> </ul>

W związku z powyższym wskazujemy na potencjalne rozwiązania mające na celu podniesienie jakości sprawowania opieki farmaceutycznej:

ROZWIĄZANIE	OPIS	CZY KONIECZNA JEST ZMIANA PRZEPISÓW?
<p><b>Określenie na poziomie aktu prawnego szczegółowych zasad dokumentowania opieki farmaceutycznej</b></p>	<p>Należy zauważyć, że omawiany przepis wprowadzający wymóg dokumentacji opieki farmaceutycznej został zawarty w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, nad którym trwają obecnie prace w Sejmie. w związku z tym Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jest modyfikowany. Otwarta pozostaje kwestia doprecyzowania w nim zasad oraz wzorów prowadzenia dokumentacji z opieki farmaceutycznej, albo zawarcia w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do określenia wymienionych wyżej zasad i wzorów.</p>	<p>Tak – poprzez wprowadzenie delegacji ustawowej.</p>
<p><b>Odpowiednie stosowanie przepisów dotyczących dokumentacji medycznej</b></p>	<p>Zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta: „<i>W celu realizacji prawa, o którym mowa w art. 23 ust. 1<sup>53</sup>, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w niniejszym rozdziale oraz w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia, a także zapewnić ochronę danych zawartych w tej dokumentacji.</i>”</p> <p>Należy zaznaczyć, że odpowiednie stosowanie przepisów dotyczących dokumentacji medycznej wymagałoby dostosowania tych przepisów do specyfiki oraz charakteru sprawowanej opieki farmaceutycznej. w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą zawarte zostały odpowiednie przepisy wykonawcze, dostosowane do specyfiki ich działalności leczniczej, które nie uwzględniają specyfiki działalności aptecznej.</p> <p>W związku z tym potencjalnie jedynie ogólne przepisy dotyczące dokumentacji medycznej zawarte w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta mogłyby znaleźć zastosowanie. Mowa tu przede wszystkim o przepisach nakładających na podmioty udzielające świadczeń obowiązki w zakresie prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej pacjentowi oraz innym uprawnionym podmiotom.</p>	<p>Tak – w przypadku wprowadzenia szczegółowych przepisów.</p> <p>W przypadku stosowania przepisów ogólnych w naszej ocenie wystarczyłoby wspólne objaśnienie Rzecznika Praw Pacjenta oraz Ministra Zdrowia.</p>
<p><b>Wzory oraz wytyczne w zakresie edukacji</b></p>	<p>W ramach drugiego rozwiązania samorząd, uczelnie medyczne, towarzystwo naukowe lub zespół ds. opieki farmaceutycznej opracowałyby oraz udostępniłyby farmaceutom zasady dokumentowania opieki farmaceutycznej oraz wzory dokumentacji z opieki farmaceutycznej. Takie rozwiązania nie byłyby wiążące dla farmaceutów oraz aptek, jednakże pełniłyby ważną funkcję edukacyjną.</p>	<p>Nie</p>

Zawarty w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty wymóg dokumentowania procesu opieki farmaceutycznej zapewnia możliwość kontynuacji opieki farmaceutycznej oraz weryfikacji uprzednio

<sup>53</sup> Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.

wykonanych czynności. Stanowi to niezbędne minimum gwarantujące rzetelność opieki farmaceutycznej.

W związku z tym widzimy następujące scenariusze w zakresie poprawy jakości:

1. Przygotowanie wytycznych oraz objaśnienie Rzecznika Praw Pacjenta;
2. Przygotowanie szczegółowych wymogów w formie rozporządzenia w oparciu o dotychczasowe doświadczenia.

W naszej ocenie przyjęcie niniejszego aktu wykonawczego stanowi optymalne rozwiązanie, do którego należy dążyć wraz z rozwojem opieki farmaceutycznej.

#### 4.6.2 Gwarancja sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę

Zgodnie z art. 4 ust. 1 pkt 1 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wykonywanie zawodu farmaceuty polega na sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Niniejszy przepis wprowadza gwarancję, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana przez farmaceutę, czyli osobę posiadającą odpowiednie kompetencje do wykonywania zawodu, która będzie spełniała stawiane jej wymagania. Gwarancja sprawowania opieki farmaceutycznej przez farmaceutę została szczegółowo omówiona w poniższej tabeli.

OBSZAR	OPIS
<p><b>Kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty</b></p>	<p>Zgodnie z art. 5 ust. 1 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty kwalifikacje do wykonywania zawodu farmaceuty posiada osoba, która:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rozpoczęła po roku akademickim 2018/2019 studia przygotowujące do wykonywania zawodu farmaceuty prowadzone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 68 ust. 3 pkt 1 ustawy prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, obejmujące sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo</li> <li>▪ rozpoczęła przed dniem 1 października 2019 r. w Rzeczypospolitej Polskiej co najmniej pięcioletnie studia na kierunku farmacja, obejmujące co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo</li> <li>▪ ukończyła w Rzeczypospolitej Polskiej, przed dniem 1 maja 2004 r., czteroletnie lub pięcioletnie studia na kierunku farmacja i uzyskała tytuł magistra farmacji, albo</li> <li>▪ posiada dyplom wydany przez państwo inne niż państwo członkowskie, potwierdzający ukończenie co najmniej pięcioletnich studiów na kierunku farmacja, obejmujących co najmniej sześciomiesięczną praktykę zawodową w aptece, uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem i tytułem magistra farmacji uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami o szkolnictwie wyższym i nauce oraz potwierdzający, że spełnione zostały minimalne wymagania dotyczące kształcenia określone w przepisach prawa Unii Europejskiej, albo</li> <li>▪ posiada kwalifikacje uzyskane w państwie członkowskim potwierdzające ukończenie kształcenia spełniającego wymagania określone w przepisach prawa Unii Europejskiej oraz potwierdzone dokumentami, określonymi w wykazie, o którym mowa w ust. 2 oraz wymienionymi w ust. 3, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez Naczelną Radę Aptekarską, zwaną dalej „NRA”, albo</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ posiada kwalifikacje, o których mowa w ust. 5, uznane w Rzeczypospolitej Polskiej przez NRA na podstawie przepisów, o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych uzyskanych w państwach członkowskich Unii Europejskiej, albo</li> <li>▪ posiada dyplom farmaceuty wydany w innym państwie niż państwo członkowskie poświadczający ukończenie co najmniej 5-letnich studiów i świadectwo złożenia Farmaceutycznego Egzaminu Weryfikacyjnego, zwanego dalej „FEW”, o którym mowa w art. 6 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty.</li> </ul>
<b>Wymagania stawiane farmaceutom</b>	<p>Prawo wykonywania zawodu farmaceuty przyznawane jest osobie, która:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ posiada wskazane wyżej kwalifikacje (określone w art. 5 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty);</li> <li>▪ posiada pełną zdolność do czynności prawnych;</li> <li>▪ posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu farmaceuty, potwierdzony orzeczeniem lekarskim;</li> <li>▪ wykazuje nienaganną postawę etyczną i swym dotychczasowym zachowaniem daje rękojmię prawidłowego wykonywania zawodu farmaceuty oraz przestrzegania zasad etyki i deontologii opracowanych przez Krajowy Zjazd Aptekarzy na podstawie art. 37 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich;</li> <li>▪ nie była prawomocnie skazana za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;</li> <li>▪ posiada znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie koniecznym do wykonywania zawodu farmaceuty;</li> <li>▪ korzysta z pełni praw publicznych.</li> </ul>
<b>Wykonywanie zawodu farmaceuty</b>	<p>Osoba, która posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, ma prawo posługiwać się tytułem zawodowym „farmaceuta”.</p> <p>Zawód farmaceuty może wykonywać osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, która złożyła ślubowanie i jest wpisana do rejestru farmaceutów, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy o izbach aptekarskich.</p>
<b>Utrata prawa wykonywania zawodu farmaceuty</b>	<p>Farmaceuta traci prawo wykonywania zawodu farmaceuty w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pozbawienia prawa wykonywania zawodu farmaceuty;</li> <li>▪ ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;</li> <li>▪ złożenia przez farmaceutę oświadczenia, o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu farmaceuty;</li> <li>▪ prawomocnego skazania za umyślne przestępstwo ścigane z oskarżenia publicznego;</li> <li>▪ utraty praw publicznych.</li> </ul>

Powyższe powinno zostać uzupełnione o to, że farmaceuci są bardzo dobrze przygotowani do wykonywania zawodu. Kończą specjalistyczne, wymagające studia, podczas których nabywają szeroką wiedzę na temat farmakoterapii. Ponadto w ramach kształcenia podyplomowego dla farmaceutów dostępne są kursy, których przedmiotem jest sprawowanie opieki farmaceutycznej<sup>54</sup>. Farmaceutów obowiązują także zasady etyki zawodowej, które zostały szerzej omówione w pkt 4.6.5 niniejszego raportu.

<sup>54</sup> <https://www.cmkp.edu.pl/ksztalcenie/ksztalcenie-ustawiczne-farmaceutow/archiwum-farmaceutow/kursy-z-opieki-farmaceutycznej-2014-2015/>, dostęp na 23.07.2020 r.



Przedstawione powyżej warunki wykonywania zawodu farmaceuty stanowią mocne zabezpieczenie wykonywania przez farmaceutów czynności zawodowych, w tym sprawowania opieki farmaceutycznej, z należytą rzetelnością, zgodnie z dostępną wiedzą farmaceutyczną i troską, o bezpieczeństwo pacjenta.

#### 4.6.3 Gwarancja wykonywania opieki farmaceutycznej w aptece

W Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty nie został wprost wyrażony obowiązek sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece. Jednak w przepisach końcowych przewidziana została zmiana art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego poprzez wprowadzenie regulacji, zgodnie z którą opieka farmaceutyczna powinna być świadczona w aptece<sup>55</sup>.

Przypisanie opieki farmaceutycznej do apteki wpisuje się w ideę zmian systemowych. Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: *„Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne w celu zapewnienia jej wysokiej jakości oraz jej ciągłości powinna wymagać dokonania przez pacjenta **dobrowolnego wyboru apteki i farmaceuty w niej świadczącego opiekę farmaceutyczną** (...)”*<sup>56</sup>. Przytoczony fragment wyraźnie wskazuje, że miejscem świadczenia opieki farmaceutycznej powinna być apteka. Świadczenie opieki farmaceutycznej w aptece wiąże się z obowiązkiem spełnienia odpowiednich warunków lokalowych i sanitarnych. w uzasadnieniu do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wskazane zostało następująco: *„Podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zapewnić uprawnionemu farmaceucie warunki gwarantujące przestrzegania prawa pacjenta oraz świadczenia opieki farmaceutycznej wysokiej jakości przez udostępnienie odpowiedniego pomieszczenia zapewniającego poufność i komfort zarówno farmaceuty, jak i pacjenta oraz wyposażenia w niezbędne do prowadzenia opieki farmaceutycznej urządzenia i przyrządy diagnostyczne oraz zapewnić warunki bezpiecznego przechowywanych zebranych danych”*<sup>57</sup>.

Zgodnie z §1 ust. 1 rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki: *„Lokal apteki musi spełniać wszystkie wymagania techniczne, sanitarnohigieniczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy określone dla budynku użyteczności publicznej i pomieszczeń pracy określone w odrębnych przepisach, oraz szczegółowe wymogi określone w rozporządzeniu”*.

Ponadto mając na uwadze, że w ramach opieki farmaceutycznej będą wykonywane badania diagnostyczne, należy spodziewać się, że wydane zostaną regulacje odnoszące się do warunków lokalowych, jakie powinny zostać spełnione w miejscu ich wykonywania.

Nałożenie na apteki obowiązku spełnienia tak określonych wymogów gwarantuje odpowiedni poziom bezpieczeństwa, w tym zapobiega szerzeniu się zakażeń oraz zapewnia odpowiednie wykonywanie czynności zawodowych przez farmaceutów.

---

<sup>55</sup> Obowiązek sprawowania opieki farmaceutycznej w aptece wprowadzony został przez art. 83 pkt 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zmieniającego treść art. 86 ust. 2 Prawa farmaceutycznego poprzez wskazanie, że nazwa apteka zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca sprawowania opieki farmaceutycznej.

<sup>56</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 12.

<sup>57</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 12.

#### 4.6.4 Gwarancja niezależności farmaceuty

Gwarancję niezależności farmaceuty wprowadza art. 35 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty:

*„1. Aptekarz samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej oraz udzielania usług farmaceutycznych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym.*

*2. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej jest obowiązany umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej lub udzielania usług farmaceutycznych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.”*

Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: *„Autonomia zawodowa, to niezależność w realizacji zadań zawodowych, przejawiająca się możliwością planowania pracy i swobodnego wyboru metod pracy oraz oceny jej wyników. Wiąże się ona ściśle z podejmowaniem decyzji i ponoszeniem odpowiedzialności za swoje działania. Farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu, musi być samodzielny w każdej sytuacji zawodowej, również wtedy, gdy realizuje receptę na zlecenie innych profesjonalistów. Farmaceuta swoimi działaniami dąży do zapewnienia pacjentowi bezpieczeństwa stosowania leku, a jego praca jest związana z indywidualną odpowiedzialnością.”*

Niezależność farmaceuty zakłada więc jego wyłączną właściwość w kwestiach związanych z merytorycznym sprawowaniem opieki farmaceutycznej. Apteka, w której zatrudniony jest farmaceuta, może ingerować w proces sprawowania opieki farmaceutycznej jedynie w zakresie organizacyjnym. w szczególności podmiot prowadzący aptekę ma obowiązek zapewnić farmaceucie odpowiednie warunki techniczne pozwalające na sprawowanie opieki farmaceutycznej.

Ustawodawca wprowadzając przepis dotyczący niezależności aptekarza wyznaczył kierunek zbliżony, do określenia standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej. w założeniu standardy organizacyjne określają: *„wzajemne zależności oraz zakres i podział zadań (uprawnień i odpowiedzialności) związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Powyższe oznaczać może w szczególności kwalifikacje personelu medycznego uczestniczącego w wykonywaniu świadczeń zdrowotnych, kolejność wykonywania czynności medycznych w procesie diagnostyczno-terapeutycznym oraz relacje kompetencyjne występujące między personelem, jak również zakres ich odpowiedzialności<sup>58</sup>”*. W przyszłości możliwe jest uregulowanie przedmiotowej kwestii w standardach organizacyjnych dla opieki zdrowotnej, wydanych na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.

Niezależność farmaceuty, jest mechanizmem wprowadzonym do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty mającym zagwarantować pacjentowi bezpieczeństwo podczas korzystania z opieki farmaceutycznej oraz usług farmaceutycznych. Opieka farmaceutyczna opiera się na wiedzy merytorycznej i doświadczeniu zawodowym farmaceuty, który będzie wykonywał czynności zawodowe niezależnie od czynników zewnętrznych.

---

<sup>58</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw z dnia 23.05.2016 r., s. 43.

#### 4.6.5 Gwarancje z Kodeksu Etyki Aptekarza

Obowiązek postępowania zgodnego z zasadami etyki i deontologii zawodowej został zawarty w ustawie o izbach aptekarskich oraz Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.

Podstawa prawna	Treść przepisu	Gwarancja
<b>Art. 21 pkt 1 ustawy o izbach aptekarskich</b>	<i>„Członkowie samorządu aptekarskiego są obowiązani przestrzegać zasad etyki i deontologii zawodowej, godnie zachowywać się i sumiennie wykonywać swoje obowiązki zawodowe.”</i>	Wykonywanie opieki farmaceutycznej zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.
<b>Art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty</b>	<i>„Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.”</i>	

Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: *„Zawód farmaceuty należy do kategorii zawodów zaufania publicznego, czyli takich, które charakteryzują się obowiązkiem stosowania się do reguł wynikających z kodeksu etyki zawodowej (...). Są to jednocześnie cechy odróżniające farmaceutów pracujących w aptece od techników farmaceutycznych.”*

W poniżej tabeli przedstawione zostały gwarancje wynikające z Kodeksu Etyki Aptekarza nakładające na farmaceutę liczne obowiązki.

Zasada	Podstawa	Treść przepisu
<b>Troska o pacjentów jako istota powołania zawodowego farmaceuty</b>	Art. 2 ust. 1 i 2 Kodeksu Etyki Aptekarza	<i>„1. Powołaniem Aptekarza jest troska o osoby powierzone jego umiejętnościom fachowym. 2. Aptekarz nie może posługiwać się swą wiedzą i sprawnością zawodową w zachowaniach sprzecznych ze swoim zawodowym powołaniem.”</i>
<b>Niezawistość farmaceuty</b>	Art. 3 ust. 1 i 2 Kodeksu Etyki Aptekarza	<i>„1. Aptekarz, będąc osobiście odpowiedzialnym za wykonywaną pracę, jest wolny w podejmowaniu swoich zachowań, zgodnie ze swym sumieniem i współczesną wiedzą medyczną. 2. Mechanizmy rynkowe, naciski społeczne lub wymagania administracyjne nie zwalniają Aptekarza z przestrzegania zasad etyki zawodu.”</i>
<b>Odpowiedzialność za życie i zdrowie pacjenta</b>	Art. 6 ust. 1 i 2 Kodeksu Etyki Aptekarza	<i>„1. Aptekarz sprawuje swe obowiązki wobec pacjenta ze zrozumieniem odpowiedzialności za zdrowie i życie człowieka. 2. Aptekarz nie może tłumaczyć przekroczenia zasad etyki i godności zawodu powoływaniem się na sugestie lub wymagania pacjenta.”</i>
<b>Obowiązek naprawienia popełnionego błędu</b>	Art. 8 Kodeksu Etyki Aptekarza	<i>„Każda pomyłka merytoryczna popełniona podczas czynności zawodowych Aptekarza musi być niezwłocznie naprawiona dla zapobieżenia jej skutkom.”</i>

<b>Zapewnienie jakości wykonania i wydania leku</b>	Art. 9 Kodeksu Etyki Aptekarza	„Aptekarz odmawia wykonania czynności zawodowych, jeżeli warunki wykonywania pracy nie gwarantują jakości sporządzanego lub wydawanego leku.”
<b>Tajemnica zawodowa</b>	Art. 10 Kodeksu Etyki Aptekarza	„Aptekarz zachowuje w tajemnicy wszystko, o czym dowiedział się w trakcie lub w związku z wykonywaniem czynności zawodowych. Zwolnienie z tajemnicy zawodowej może nastąpić jedynie w przypadkach określonych prawem.”
<b>Wydanie leku w sytuacjach zagrażających życiu</b>	Art. 12 Kodeksu Etyki Aptekarza	„W sytuacjach zagrażających życiu pacjenta Aptekarz może wydać lek według swej najlepszej wiedzy zawodowej.”

Powyższe pozwala uznać farmaceutę za zawód zaufania publicznego. Obowiązek postępowania zgodnego z Kodeksem Etyki Aptekarza gwarantuje, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana w sposób prawidłowy i z zachowaniem reguł bezpieczeństwa.

#### 4.6.6 Gwarancja poszanowania praw pacjenta

Art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty odnosi się do obowiązku stosowania praw pacjenta przez farmaceutę: „Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, **poszanowaniem praw pacjenta**, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.”

Z powyższego wynika obowiązek poszanowania przez farmaceutę praw pacjenta. Powyższe jest sprzężone z art. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowiącym następująco: „Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, **podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.**”

W związku z powyższym farmaceuci jako osoby wykonujące zawód medyczny oraz osoby udzielające świadczeń zdrowotnych będą zobowiązani do przestrzegania praw pacjenta określonych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

W naszej ocenie ze względu na potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa opieki farmaceutycznej oraz zapewnienia wysokiej jakości udzielanych świadczeń, przepisy ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta powinny być stosowane odpowiednio do świadczeń opieki farmaceutycznej. Ze względu na odmienny charakter opieki farmaceutycznej niektóre przepisy dotyczące praw pacjenta nie znajdują zastosowania.

##### 4.6.6.1 Prawa pacjenta, które znajdują odzwierciedlenie w obowiązkach nałożonych na farmaceutę

W celu wzmocnienia ochrony pacjenta ustawodawca nakłada na przedstawicieli zawodów medycznych w tzw. ustawach zawodowych obowiązki gwarantujące poszanowanie praw pacjenta. Omawiany zabieg legislacyjny dotyczy m.in. lekarzy i lekarzy dentyków. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentyki powiązane są ze sobą w ten sposób, że prawo pacjenta jest odzwierciedlone w obowiązkach lekarzy i lekarzy dentyków.

Powyższy zabieg legislacyjny stanowi mechanizm gwarantujący prawidłowe (zgodne z obowiązującymi standardami i zasadami) udzielanie świadczeń zdrowotnych z poszanowaniem praw pacjenta. Powyższy mechanizm został przewidziany także w odniesieniu do świadczeń zdrowotnych, które będą udzielane przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej i dotyczy wskazanych poniżej praw pacjenta.

(a) Prawo do świadczeń zgodnych z aktualną wiedzą medyczną

	<b>PRAWO PACJENTA</b>	<b>OBOWIĄZEK FARMACEUTY</b>
<b>Podstawa prawna</b>	Art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty
<b>Treść</b>	<i>„Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej”</i>	<i>„Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.”</i>

Zgodnie z uzasadnieniem do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: „Postępowanie zgodne z aktualną wiedzą farmaceutyczną i medyczną nie jest terminem precyzyjnie zdefiniowanym w polskim prawie, jednakże dynamiczny rozwój nauk farmaceutycznych i medycznych wymusza odwołanie się w praktyce do aktualnie obowiązujących standardów.”

Aktualnie obowiązujące standardy w zakresie aktualnej wiedzy medycznej zostały wypracowane na gruncie polskim w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w podmiotach leczniczych oraz w ramach indywidualnych praktyk lekarskich. w zakresie aktualnej wiedzy farmaceutycznej konieczne będzie odwołanie się do doświadczeń i standardów międzynarodowych związanych z wykonywaniem opieki farmaceutycznej.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej odpowiadającej standardom aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej stanowi gwarancję prawidłowości i skuteczności świadczenia opieki farmaceutycznej. Jednocześnie zapewnia pacjentowi bezpieczeństwo w ramach wykonywanych procedur. Farmaceuta ma obowiązek korzystać ze sprawdzonych ścieżek postępowania, które nie wiążą się z istotnym ryzykiem działań niepożądanych. Należy spodziewać się, że ścieżki postępowania dotyczące procesu sprawowania opieki farmaceutycznej zostaną opracowane przez: samorząd zawodowy, uczelnie zajmujące się kształceniem farmaceutów, towarzystwa naukowe lub Zespół ds. opieki farmaceutycznej (w tym wymienione wyżej podmioty działające w ramach Zespołu ds. opieki farmaceutycznej).

(b) Prawo do świadczeń udzielanych z należytą starannością

	<b>PRAWO PACJENTA</b>	<b>OBOWIĄZEK FARMACEUTY</b>
<b>Podstawa prawna</b>	Art. 8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty
<b>Treść</b>	<i>„Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych</i>	<i>„Farmaceuta ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo zgodnie ze</i>

	<i>w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym”.</i>	<i>wskazaniami aktualnej wiedzy farmaceutycznej i medycznej, dostępnymi mu metodami oraz zgodnie z zasadami etyki i deontologii zawodowej.”</i>
--	---	---

Pojęcie należytej staranności nie zostało jednoznacznie zdefiniowane na poziomie ustawowym. Przy konstruowaniu wzorca należytej staranności obowiązującego farmaceutę należy uwzględnić stosunek zaufania występujący w relacji pacjent - farmaceuta. Występujące między farmaceutą a pacjentem zaufanie wpływa bowiem przez zasady współżycia społecznego i ustalone zwyczaje na treść łączącego strony stosunku prawnego i zakres obowiązków wymaganych od jednej z nich<sup>59</sup>. w związku z tym wzorzec należytej staranności obowiązujący farmaceutę powinien być wyższy niż w przypadku osób niepozostających z pacjentem w tak szczególnej relacji, nieobejmujących pacjenta troską i opieką w ramach wykonywania czynności zawodowych. Wzorzec należytej staranności obowiązujący farmaceutę sprawującego opiekę farmaceutyczną zapewnia pacjentowi odpowiednio wysoki poziom opieki oraz stanowi gwarancję tego, że farmaceuta wykona każdą czynność z wymaganą od niego starannością.

(c) Prawo do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem

	<b>PRAWO PACJENTA</b>	<b>OBOWIĄZEK FARMACEUTY</b>
<b>Podstawa prawna</b>	Art. 13 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Art. 16 ust. 3 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty
<b>Treść</b>	<i>„Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego.”</i>	Farmaceuta składa ślubowanie następującej treści: <i>„Ślubuję uroczyście w swej pracy farmaceuty sumiennie, gorliwie i z należyłą starannością wykonywać swoje obowiązki, mając zawsze na uwadze dobro pacjenta, wymogi etyki zawodowej i obowiązujące prawo, a także zachować tajemnicę zawodową, zaś w postępowaniu swoim kierować się zasadami godności, uczciwości i słuszności. (...)”<sup>60</sup></i>

Tajemnica zawodowa została nałożona na przedstawicieli zawodów medycznych w celu zapewnienia prawidłowej diagnostyki oraz prawidłowego przebiegu leczenia. Prawidłowość, skuteczność i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych zależy od trafności decyzji podejmowanych przez profesjonalistów medycznych, które oparte są przede wszystkim na informacjach zbieranych od pacjentów. Informacje te często dotyczą bardzo intymnych informacji o pacjencie, który niechętnie ujawnia je innym osobom. Nałożenie na przedstawicieli zawodów medycznych obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej gwarantuje pacjentowi, że ujawnione przez niego dane pozostaną jedynie do wiadomości osób udzielających świadczeń zdrowotnych<sup>61</sup>.

<sup>59</sup> L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Legalis 2020.

<sup>60</sup> Fakt związania farmaceuty tajemnicą zawodową wynika także z art. 34 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, zgodnie z którym obowiązek zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, o których mowa w art. 14 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, podlega ograniczeniu w zakresie, w jakim jest to niezbędne do prawidłowego odbycia praktyk zawodowych pod nadzorem farmaceuty. W przytoczonym przepisie ustawodawca ograniczył prawny obowiązek farmaceuty, jakim jest zachowanie tajemnicy zawodowej.

<sup>61</sup> Opracowano na podstawie: R. Kubiak [w] L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Legalis 2020.

Tajemnica zawodowa uzasadniona jest także treścią art. 20 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym: „Pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych”. Prawo pacjenta do poszanowania godności i intymności odzwierciedlone jest w art. 4 Kodeksu Etyki Aptekarza: „Szacunek dla chorego powinien wyrażać się w jednakowym wykonywaniu przez Aptekarza czynności zawodowych wobec każdego, kto korzysta z umiejętności Aptekarza (...)”.

Mechanizmem gwarantującym zachowanie tajemnicy zawodowej, w tym poszanowanie intymności i godności pacjenta, jest zapewnienie warunków technicznych gwarantujących poufność i komfort.

Obowiązek zachowania przez farmaceutów tajemnicy zawodowej będzie obejmował informacje uzyskane podczas sprawowania opieki farmaceutycznej, w szczególności informacje dotyczące stanu zdrowia pacjenta i stosowanej farmakoterapii. Tajemnica zawodowa poprzez zapewnienie poufności informacji dotyczących pacjenta, wpłynie pozytywnie na prawidłowość i bezpieczeństwo opieki farmaceutycznej.

- (d) Prawo do udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia

	<b>PRAWO PACJENTA</b>	<b>OBYWIAZEK FARMACEUTY</b>
<b>Podstawa prawna</b>	Art. 7 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Art. 31 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty
<b>Treść</b>	„Pacjent ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia”	„W przypadku bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta aptekarz może podać produkt leczniczy, z wyłączeniem produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe oraz prekursorów kategorii 1, o których mowa w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852, 1655 i 1818)”

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nakłada na farmaceutę obowiązek realizacji prawa pacjenta do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie życia poprzez podanie produktu leczniczego<sup>62</sup>.

W uzasadnieniu do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty wskazano następująco: „W sytuacji zagrożenia życia może być niezbędne nie tylko wydanie leku ratującego życie, ale i jego podanie. Dotyczy to sytuacji wyjątkowych i jedynie bardzo wąskiego zakresu substancji czynnych (np. Adrenalinum, Glucagoni hydrochloridum). Farmaceuta, wykonując samodzielny zawód medyczny,

<sup>62</sup> Relacja między art. 7 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta a art. 31 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nie jest oczywista. Nie jest oczywiste, czy art. 31 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty stanowi odzwierciedlenie prawa pacjenta do uzyskania świadczeń ze względu na zagrożenie życia i zdrowia, czy jedynie stanowi jeden z wielu możliwych przejawów realizacji tego prawa przez farmaceutę. Ze względu na szerszy zakres sytuacji, o których mówi art. 7 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (zagrożenia życia i zdrowia) w porównaniu do art. 31 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (zagrożenie życia), w naszej ocenie należy opowiedzieć się za drugim rozwiązaniem. Przepis art. 31 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nie wyłącza przy tym możliwości realizacji omawianego prawa pacjenta w inny sposób, także w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta.



powinien być upoważniony do podjęcia właściwej reakcji w sytuacji wyjątkowej – zagrożenia ludzkiego życia”<sup>63</sup>.

Powyższe wskazuje na rosnącą rolę farmaceuty, która została doceniona przez Ustawodawcę. w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty wskazano na zasadność postępowania w sytuacji zagrożenia życia pacjenta poprzez podanie produktu leczniczego.

(e) Prawo zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego

	PRAWO PACJENTA	OBOWIĄZEK FARMACEUTY
<b>Podstawa prawna</b>	Art. 12a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta	Art. 36 ust. 2 Prawa farmaceutycznego
<b>Treść</b>	„Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny (...) działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.1).”	„Zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych mogą dokonać osobie wykonującej zawód medyczny, Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu także pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi lub opiekunowie faktyczni”.

Pacjentowi przysługuje prawo zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego m.in. osobom Pacjentowi przysługuje prawo zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego m.in. osobom wykonującym zawód medyczny. Farmaceuci są osobami wykonującymi zawód medyczny, w związku z czym art. 12a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta adresuje przedmiotowe prawo pacjenta bezpośrednio do nich.

Obowiązek nałożony na farmaceutę przez art. 36 ust. 2 Prawa farmaceutycznego wykracza poza zakres opieki farmaceutycznej. Obowiązek ten został nałożony na farmaceutów przed publikacją Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, a w świetle tego projektu zyskuje na znaczeniu.

Powyższe oraz ogólne założenia opieki farmaceutycznej stanowią gwarancję właściwego postępowania farmaceuta w przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego. Farmaceuta w przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego obowiązany jest przyjąć zgłoszenie, wystosować wobec pacjenta odpowiednie zalecenia oraz zgłosić działanie niepożądane produktu leczniczego do właściwego podmiotu.

**4.6.6.2 Prawa pacjenta, które powinny być stosowane odpowiednio do świadczeń opieki farmaceutycznej**

Jak już zasygnalizowano w niniejszym dokumencie, farmaceuci na podstawie art. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz art. 27 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty obowiązani będą do poszanowania i przestrzegania praw pacjenta. w obecnym stanie prawnym oraz po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty obowiązek realizacji poszczególnych praw pacjenta może budzić wątpliwości ze względu na odmienny charakter opieki farmaceutycznej.

<sup>63</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty s. 30.



Poniżej w tabeli omówione zostały prawa pacjenta, które nie znalazły odzwierciedlenia w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, a które powinny być stosowane odpowiednio do świadczeń opieki farmaceutycznej.

PODSTAWA PRAWNA	TREŚĆ PRAWA PACJENTA	KOMENTARZ
<p><b>Art. 6 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b></p>	<p><i>„Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.”</i></p>	<p>Art. 6 ust. 2 ustawy o prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta może znaleźć zastosowanie w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia świadczeń opieki farmaceutycznej. Omawiany przepis wskazuje, że każdemu pacjentowi przysługuje dostęp do świadczeń zdrowotnych na równych zasadach. Możliwy jest scenariusz, w którym, wraz z upowszechnieniem się opieki farmaceutycznej, pojawi się potrzeba opracowania przez apteki, w których będzie świadczona opieka farmaceutyczna, przejrzystej, obiektywnej, opartej na właściwych kryteriach procedury ustalającej kolejność dostępu do świadczeń opieki farmaceutycznej. Odpowiednie stosowanie omawianego przepisu polegałoby na ponownym określeniu kryteriów, na podstawie których miałyby zostać opracowana procedura ustalająca kolejność dostępu do świadczeń opieki farmaceutycznej. W odniesieniu do opieki farmaceutycznej uwzględnione powinny zostać nie tylko kryteria medyczne, ale także kryteria wynikające z doświadczeń lub wytycznych w zakresie farmakoterapii.</p>
<p><b>Art. 9 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b></p>	<p><i>„Pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia.”</i></p>	<p>Udzielenie pacjentowi informacji o jego stanie zdrowia stanowi element prawa do prywatności, które zostało zagwarantowane w art. 47 Konstytucji RP<sup>64</sup>. W związku z postępowaniem cywilizacyjnym prywatność definiowana jako prawo utrzymywania pod kontrolą informacji na swój temat<sup>65</sup>.</p> <p>Prawo do informacji o stanie zdrowia będzie przysługiwało odpowiednio pacjentowi korzystającemu ze świadczeń opieki farmaceutycznej w zakresie posiadanych przez farmaceutę informacji o jego stanie zdrowia.</p>
<p><b>Art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b></p>	<p><i>„Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy, mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód</i></p>	<p>W tym miejscu należy wskazać na specyfikę opieki farmaceutycznej, w tym na jej odmienny charakter od świadczeń zdrowotnych udzielanych w warunkach szpitalnych lub ambulatoryjnych. Sytuacja, w której farmaceuta</p>

<sup>64</sup> „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.”

<sup>65</sup> D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, wyd. III, Lex 2016.

	<p><i>medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.”</i></p>	<p>powinien przedstawić pacjentowi pełną informację, o której mowa w art. 9 ust. 2., nie zaistnieje ze względu na rodzaj czynności wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej.</p> <p>W związku z powyższym, art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy stosować przez analogię do praw pacjentów korzystających z opieki farmaceutycznej. Farmaceuta powinien przedstawić pacjentowi pełną informację, której zakres byłby zależny od rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.</p>
<p><b>Art. 11 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b></p>	<p><i>„Pacjent ma prawo do informacji o prawach pacjenta określonych w niniejszej ustawie oraz w przepisach odrębnych, uwzględniającej ograniczenia tych praw określone w tych przepisach. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia tę informację w formie pisemnej, poprzez umieszczenie jej w swoim lokalu, w miejscu ogólnodostępnym.”</i></p>	<p>Zgodnie z powyższym, do świadczeń opieki farmaceutycznej zastosowanie znajduje prawo pacjenta do informacji. Prawo pacjenta do informacji powinno obejmować także informacje o prawach pacjenta przysługujących w związku z udzielaniem świadczeń opieki farmaceutycznej.</p> <p>Stosowanie prawa pacjenta do informacji, o przysługujących mu prawach powinno odbywać się w drodze analogii, bowiem nie wszystkie przepisy określone w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta znajdują zastosowanie do świadczeń opieki farmaceutycznej lub ich stosowanie będzie wymagało modyfikacji ze względu na rodzaj udzielanych świadczeń zdrowotnych.</p>
<p><b>Art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b></p>	<p><i>„Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9<sup>66</sup>.”</i></p>	<p>Prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody stanowi wyraz chronionej prawem wolności, a pozbawienie pacjenta takiego prawa stanowiłoby naruszenie art. 31 ust. 1<sup>67</sup> oraz art. 41 ust. 1<sup>68</sup> Konstytucji RP<sup>69</sup>. W wyroku z 11.10.2011 r.<sup>70</sup> Trybunał Konstytucyjny jako konstytucyjne podstawy wymogu uzyskania zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, wskazał obok wolności</p>

<sup>66</sup> Prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody po uzyskaniu informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.

<sup>67</sup> „Wolność człowieka podlega ochronie prawnej.”

<sup>68</sup> „Każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą. Pozbawienie lub ograniczenie wolności może nastąpić tylko na zasadach i w trybie określonych w ustawie.”

<sup>69</sup> Red. prof. dr hab. M. Safjan, *Instytucje Prawa Medycznego, System Prawa Medycznego*, Tom 1, Legalis 2018.

<sup>70</sup> K 16/10, OTK-A 2011, Nr 8, poz. 80.

		<p>zasadę ochrony prywatności (art. 47 Konstytucji RP<sup>71</sup>).</p> <p>Art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta uzależnia prawo do wyrażenia zgody od uzyskania określonych w ustawie informacji. Zgodnie z powyższym sytuacja, w której farmaceuta powinien przedstawić pełną informację, o której mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, nie zaistnieje.</p> <p>Art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy stosować przez analogię do praw pacjentów korzystających z opieki farmaceutycznej. Farmaceuta powinien przedstawić pełną informację, której zakres byłby zależny od rodzaju wykonywanej czynności. Wyrażenie zgody na udzielenie świadczenia opieki farmaceutycznej lub odmowa takiej zgody powinno być uzależnione od wyznaczonego w ten sposób zakresu informacji.</p>
<b>Art. 20a ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent ma prawo do leczenia bólu.”</i>	<p>Prawo pacjenta do leczenia bólu powinno być stosowane w drodze analogii do świadczeń opieki farmaceutycznej.</p> <p>Farmaceuci uprawnieni są do realizacji prawa do leczenia bólu w inny sposób niż lekarze. Możliwe jest zidentyfikowanie przez farmaceutę problemu lekowego będącego przyczyną bólu i zalecenie odpowiedniego postępowania zmierzającego do ustąpienia dolegliwości bólowych.</p>
<b>Art. 21 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Na życzenie pacjenta przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych może być obecna osoba bliska.”</i>	<p>Prawo do obecności osoby bliskiej wynika z autonomii pacjenta<sup>72</sup>. Art. 21 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie wprowadza ograniczeń podmiotowych ani przedmiotowych jego zastosowania. W związku z tym, w naszej ocenie, należy opowiedzieć się za stosowaniem prawa do obecności osoby bliskiej podczas świadczeń zdrowotnych udzielanych w ramach opieki farmaceutycznej.</p> <p>Stosowanie przedmiotowego prawa w praktyce sprowadzałoby się do obecności osoby bliskiej, która pomagałaby pacjentowi dotrzeć do apteki, a także uczestniczyłaby w rozmowie z farmaceutą celem udzielenia pacjentowi</p>

<sup>71</sup> „Każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym.”

<sup>72</sup> L. Bosek (red.), A. Pielak, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Legalis 2020.

		wsparcia w późniejszym stosowaniu zaleceń farmaceuty.
<b>Art. 23 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.”</i>	<p>Przedmiotowe prawo pacjenta odnosi się do dokumentacji medycznej. W przepisach prawa nie została zawarta legalna definicja dokumentacji medycznej. W doktrynie prawa dokumentacja medyczna uważana jest za dokument lub zbiór danych zawierający informacje o stanie zdrowia pacjenta oraz udzielonych mu świadczeniach zdrowotnych<sup>73</sup>. Dane uzyskiwane w trakcie opieki farmaceutycznej będą dotyczyły stanu zdrowia oraz udzielonych świadczeń zdrowotnych, jakimi będą świadczenia opieki farmaceutycznej.</p> <p>W naszej ocenie istnieje możliwość zastosowania omawianego prawa pacjenta w drodze analogii do świadczeń opieki farmaceutycznej. Analogiczne stosowanie tych przepisów polegałoby na przyznaniu pacjentowi prawa do dostępu do dokumentacji z opieki farmaceutycznej. Inne byłyby natomiast zasady prowadzenia i udostępniania dokumentacji z opieki farmaceutycznej.</p> <p>Niezależnie od powyższego należy wskazać, że dane pozyskiwane i dokumentowane w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, stanowią będą dane osobowe<sup>74</sup> i będą kwalifikowane do kategorii danych osobowych wrażliwych<sup>75</sup>. W związku z tym pacjentowi, którego będą dotyczyły dane osobowe, będzie przysługiwało prawo dostępu do danych, określone w art. 15 RODO. W ten sposób pacjent będzie miał możliwość uzyskania dostępu do danych dotyczących jego zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń opieki farmaceutycznej.</p>
<b>Art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, w tym o profilaktycznych programach zdrowotnych</i>	<p>Jednym z podstawowych praw pacjenta jest prawo do świadczeń zdrowotnych, uregulowane w art. 6-8 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.</p> <p>W funkcjonalnym związku z tym prawem pozostaje prawo pacjenta do informacji związanych z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych. Pozostałe prawa pacjenta</p>

<sup>73</sup>M. Gąska [w] red. dr hab. Leszek Bosek, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Legalis 2020.

<sup>74</sup> Zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO „dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej.

<sup>75</sup> Zgodnie z art. 9 ust. 1 RODO dane osobowe wrażliwe stanowią dane osobowe ujawniające pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.

	<i>finansowanych ze środków publicznych, realizowanych przez ten podmiot.”</i>	określone w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, mają wspierać oraz zabezpieczać realizację prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych <sup>76</sup> .  Art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zgodnie z powyższym wspiera i zabezpiecza realizację prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych. Pacjent, by skorzystać ze świadczeń zdrowotnych, powinien posiadać informacje o zakresie i rodzaju świadczeń zdrowotnych udzielanych w danym podmiocie.  Przedmiotowy przepis powinien być stosowany odpowiednio do świadczeń opieki farmaceutycznej.
--	--	---

Naszym zdaniem, powinny zostać opracowane szczegółowe wytyczne dotyczące zakresu oraz sposobu odpowiedniego stosowania praw pacjenta podczas sprawowania opieki farmaceutycznej. Wytyczne w tym przedmiocie mogłyby zostać opracowane przez Zespół ds. opieki farmaceutycznej działający w porozumieniu z Rzecznikiem Praw Pacjenta. Takie podejście pozwoliłoby uniknąć wielu niejasności, a przez to zapewniłoby realną ochronę praw pacjenta korzystającego ze świadczeń opieki farmaceutycznej.

#### 4.6.6.3 Prawa pacjenta, które nie znajdują zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej

Ze względu na specyfikę opieki farmaceutycznej oraz zakres świadczeń opieki farmaceutycznej, niektóre prawa pacjenta określone w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdują zastosowania do działalności farmaceuty. Prawa te zostały określone i omówione w poniższej tabeli.

zastosowania do działalności farmaceuty. Prawa te zostały określone i omówione w poniższej tabeli.

PODSTAWA PRAWNA	PRAWO PACJENTA	KOMENTARZ
<b>Art. 6 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent ma prawo żądać, aby udzielający mu świadczeń zdrowotnych: 1) lekarz zasięgnął opinii innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie; 2) pielęgniarka (położna) zasięgnęła opinii innej pielęgniarki (położnej).”</i>	Art. 6 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wyraźnie wskazuje, że obejmuje zastosowaniem świadczenia zdrowotne udzielane przez lekarzy, pielęgniarki i położne. Przepis nie wskazuje, że pacjent ma prawo żądać, aby udzielający mu świadczeń zdrowotnych farmaceuta zasięgnął opinii innego farmaceuty.  W naszej ocenie przepis art. 6 ust. 3 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie może być stosowany przez analogię do świadczeń opieki farmaceutycznej.
<b>Art. 7 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„W przypadku porodu pacjentka ma prawo do uzyskania świadczeń</i>	Art. 7 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajduje zastosowania podczas sprawowania opieki farmaceutycznej, ponieważ farmaceuci nie są

<sup>76</sup> B. Janiszewska [w] L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Legalis 2020.

	zdrowotnych związanych z porodem.”	uprawnieni do udzielania świadczeń zdrowotnych związanych z porodem.
<b>Art. 10 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	„W przypadku, o którym mowa w art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, pacjent, jego przedstawiciel ustawowy lub opiekun faktyczny mają prawo do dostatecznie wczesnej informacji o zamiarze odstąpienia przez lekarza od leczenia pacjenta i wskazania przez tego lekarza możliwości uzyskania świadczenia zdrowotnego u innego lekarza lub podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.”	Art. 10 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ świadczenia zdrowotne udzielane przez farmaceutów pozostają poza zakresem jego zastosowania. Przepis w sposób jednoznaczny odnosi się do świadczeń zdrowotnych udzielanych przez lekarzy.
<b>Art. 31 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	„Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy mogą wnieść sprzeciw wobec opinii albo orzeczenia określonych w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jeżeli opinia albo orzeczenie ma wpływ na prawa lub obowiązki pacjenta wynikające z przepisów prawa.”	Art. 31 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ świadczenia zdrowotne udzielane przez farmaceutów pozostają poza zakresem jego zastosowania. Przepis odnosi się do opinii i orzeczeń wydawanych przez lekarzy.
<b>Art. 33 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	„Pacjent podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów, o działalności leczniczej ma prawo do kontaktu osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego z innymi osobami.”	Art. 33 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ świadczenia zdrowotne udzielane przez farmaceutów pozostają poza zakresem jego zastosowania. Przepis dotyczy świadczeń udzielanych w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej.
<b>Art. 34 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	„Pacjent ma prawo do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej <sup>77</sup> .”	Art. 34 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ zadania zawodowe farmaceuty nie obejmują sprawowania opieki pielęgnacyjnej.

<sup>77</sup> Zgodnie z art. 34 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta: „Przez dodatkową opiekę pielęgnacyjną, o której mowa w ust. 1, rozumie się opiekę, która nie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym także opiekę sprawowaną nad pacjentem małoletnim albo posiadającym orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności oraz nad pacjentką w warunkach ciąży, porodu i połogu”.

<b>Art. 36 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów, o działalności leczniczej ma prawo do opieki duszpasterskiej.”</i>	Art. 36 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ świadczenia zdrowotne udzielane przez farmaceutów pozostają poza zakresem jego zastosowania. Przepis dotyczy pacjentów przebywających w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.
<b>Art. 39 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta</b>	<i>„Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie. Koszty realizacji tego prawa ponosi ten podmiot, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej.”</i>	Art. 39 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie znajdzie zastosowania do świadczeń opieki farmaceutycznej, ponieważ świadczenia zdrowotne udzielane przez farmaceutów pozostają poza zakresem jego zastosowania. Przepis dotyczy pacjentów przebywających w podmiocie wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

#### 4.6.7 Gwarancja uzyskania informacji od farmaceuty

Zgodnie z art. 28 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty: *„Farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej, a w szczególności informować o produktach leczniczych i wyrobach medycznych, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych, oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i ich utylizacji.”*

Farmaceuta ma obowiązek udzielenia informacji na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta. W związku z tym farmaceuta powinien udzielać informacji o działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach z uwzględnieniem sytuacji zdrowotnej konkretnego pacjenta. Omawiany przepis stanowi gwarancję przekazania pacjentowi pełnej, przejrzystej i zindywidualizowanej informacji. Nakłada na farmaceutę szeroki obowiązek informacyjny. Należy zauważyć, że obowiązku przekazania pacjentowi pełnej informacji nie mają nawet lekarze. Informacje przekazywane przez lekarza mają być dla pacjenta przystępne<sup>78</sup>.

Omawiany przepis nakłada na farmaceutów obowiązek wykonywania opieki farmaceutycznej z najwyższą dokładnością w zakresie przekazywanych informacji. w związku z tym gwarantuje, że farmaceuta sprawujący opiekę farmaceutyczną nie pominie informacji, które mogą być dla pacjenta istotne, a o których farmaceuta nie widział, ze względu np. na ich zatajenie przez pacjenta. Takie

<sup>78</sup> Art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

postępowanie stanowi mechanizm zabezpieczający pacjenta, gwarantujący, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana prawidłowo i z uwzględnieniem bezpieczeństwa pacjenta.

#### **4.6.8 Podsumowanie**

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty zawiera regulacje pozwalające na sprawowanie opieki farmaceutycznej.

W dużej mierze odpowiada na podstawowe problemy utrudniające sprawowanie opieki farmaceutycznej, w szczególności poprzez określenie czynności, jakie mogą być realizowane w ramach opieki farmaceutycznej. Ponadto po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty rozszerzeniu ulegną gwarancje prawne zapewniające prawidłowe i bezpieczne wykonywanie opieki farmaceutycznej, co w połączeniu z obowiązującymi już regulacjami kontrolującymi udzielanie świadczeń zdrowotnych, wykonywanie działalności aptecznej oraz sprawowanie opieki farmaceutycznej stanowi właściwy kierunek. w naszej ocenie Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty stanowi fundament, na którym można budować dalsze elementy skutecznego systemu.

**W związku z powyższym Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty jako rozwiązanie prawne dopuszczające oraz regulujące opiekę farmaceutyczną należy ocenić pozytywnie i opowiedzieć się za jego wejściem w życie. w przeciwnym razie opieka farmaceutyczna w dalszym ciągu będzie stanowiła jedynie zapis ustawowy niezajdujący zastosowania w praktyce. Co więcej, pełne wdrożenie opieki wymaga czasu i zebrania doświadczeń.**

**Wejście w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty na pewno będzie stanowiło dobry pierwszy krok do realizacji tego ambitnego celu.**

### **4.7 Gwarancje systemowe efektywności opieki farmaceutycznej**

#### **4.7.1 Uwagi wstępne**

We wstępie wskazane zostały trzy kroki zmierzające do pełnego i skutecznego wdrożenia opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia. Pierwszy krok, jakim jest zapewnienie prawnej i praktycznej możliwości wykonywania opieki farmaceutycznej, zostanie zrealizowany po wejściu w życie ustawy o zawodzie farmaceuty. Kolejny etap, czyli wzmocnienie opieki farmaceutycznej, będzie wymagał podjęcia działań zmierzających do zwiększenia jakości i efektywności opieki farmaceutycznej – a ostatecznie pomoże również w zwiększeniu jej powszechności poprzez objęcie świadczeń opieki farmaceutycznej, które wykazały się największą skutecznością, finansowaniem ze środków publicznych.

W naszej ocenie, etap podnoszenia jakości może zostać zrealizowany poprzez wdrożenie zmian legislacyjnych w ramach procedowanego Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, jak również doprecyzowanie obowiązujących obecnie przepisów np. w postaci komunikatów, czy innych wytycznych o charakterze *soft law*.

#### **4.7.2 Gwarancje ogólne**

Poniżej przedstawione zostały rozwiązania, które z dużym prawdopodobieństwem przyczynią się do wzmocnienia opieki farmaceutycznej. Proponowane zmiany adresowane są na poziomie ogólnych rozwiązań odnoszących się do sprawowania opieki farmaceutycznej oraz są wspólne dla wszystkich czynności, które będą wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej.



OBSZAR	OPIS	MOŻLIWE ROZWIĄZANIA	KORZYŚĆ
<p><b>Wymiana informacji o pacjencie</b></p>	<p>Jak zostało wskazane w pkt 4.3. niniejszego dokumentu, art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego stanowi istotne utrudnienie dla współpracy farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielami innych zawodów medycznych. Przepis ten stanowi bowiem, że WIF może cofnąć pozwolenie na prowadzenie apteki, jeżeli apteka przekazuje informacje pozwalające na identyfikację pacjenta, lekarza lub świadczeniodawcy. Zasada ta nie dotyczy przekazywania informacji do Inspekcji Farmaceutycznej, NFZ lub SIM.</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> zaadresowanie kwestii wymiany informacji między farmaceutą i lekarzem lub przedstawicielami innych zawodów medycznych na poziomie aktu prawnego.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ W ramach prac nad Projektem ustawy o zawodzie farmaceuty lub w ramach nowelizacji Prawa farmaceutycznego dodanie do art. 103 ust. 2 pkt 4a Prawa farmaceutycznego ustępu, zgodnie z którym przepis ten nie znajdowałby zastosowania do wymiany informacji (danych) między farmaceutą a innymi osobami zaangażowanymi w udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym świadczeń opieki farmaceutycznej<sup>79</sup>. Ze względu na bezpieczeństwo prawne oraz dolegliwość sankcji dla apteki niniejsze rozwiązanie jest preferowane;</li> <li>▪ Wydanie wiążącej interpretacji przez GIF, MZ i Rzecznika Praw Pacjenta np. w postaci wspólnego komunikatu, że art. 26 ustawy o prawach pacjenta stosuje się odpowiednio. Z uwagi na przepis sankcyjny skutkujący możliwością cofnięcia zezwolenia nie jest to jednak rozwiązanie preferowane. Ponadto, co do zasady, niniejsze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Umożliwienie wymiany informacji między farmaceutą oraz lekarzem lub przedstawicielami innych zawodów medycznych.</li> <li>▪ Umożliwienie farmaceucie wyjaśnienia wątpliwości co do zaleceń lekarza lub stanu zdrowia pacjenta.</li> <li>▪ Wprowadzenie innego sposobu (niż za pośrednictwem SIM lub pacjenta) kontaktu farmaceuty z lekarzem lub przedstawicielem innego zawodu medycznego w celu skonsultowania niejasności powstałych w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Byłoby to rozwiązanie analogicznego do tego, które występuje w systemie opieki medycznej.</li> <li>▪ Otwarcie możliwości dalszego rozwoju opieki farmaceutycznej np. w postaci wprowadzenia telekonsylium farmaceutyczno-lekarskiego, zakładającego konsultacje farmaceuty z wybranym lekarzem (np. lekarzem POZ) odnośnie do opieki farmaceutycznej.</li> </ul>

<sup>79</sup> Powyższe rozwiązanie stanowiłoby mechanizm podobny do wymiany dokumentacji medycznej między podmiotami udzielającymi świadczeń zdrowotnych w celu zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych określonych w art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną również podmiotom udzielającym świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych.

		rozwiązanie mogłoby ograniczać wymianę informacji jedynie do sytuacji wskazanych w Ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	
<b>Dostęp do SIM/IKP</b>	<p>Wraz z rozwojem e-zdrowia, w tym postępującą informatyzacją systemu ochrony zdrowia, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych gromadzą oraz przekazują dane dotyczące pacjentów i udzielonych im świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem systemów informatycznych. Wśród nich na szczególną uwagę zasługuje System Informacji Medycznej (SIM) oraz zintegrowane z nim Internetowe Konto Pacjenta (IKP).</p> <p>Obecnie farmaceuci nie korzystają z tych systemów w sposób pozwalający na realizację opieki farmaceutycznej<sup>80</sup>. Również Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie zawiera propozycji nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, która rozszerzałaby dostęp farmaceutów do SIM. Po wejściu w życie Projektu ustawy farmaceuci będą mogli jedynie przejrzeć</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> Określenie na poziomie aktu prawnego (w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia) zasad podłączenia procesu sprawowania opieki farmaceutycznej do systemów informatycznych SIM/IKP.</p> <p>Na poziomie aktu prawnego należałoby określić przede wszystkim:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zasady przyznawania farmaceutom uprawnień do korzystania z SIM/IKP w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, które gwarantowałyby skuteczny dostęp do wartościowych informacji o pacjencie;</li> <li>▪ zasady dostępu farmaceutów do danych zawartych w SIM/IKP w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej;</li> <li>▪ zakres dokumentów przekazywanych przez farmaceutów do SIM oraz podmioty uprawnione do dostępu do tych dokumentów oraz przekazanych danych;</li> <li>▪ zakres dokumentów przekazywanych przez farmaceutów do IKP.</li> </ul> <p>Minimalną zmianą jest wskazanie, że farmaceuta będzie miał pełen dostęp do recept pacjenta – wystawionych</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przyznanie farmaceucie dostępu do SIM/IKP stanowiłoby istotne ułatwienie dla wykonywania opieki farmaceutycznej, a przede wszystkim gwarantowałoby, że opieka farmaceutyczna będzie sprawowana w oparciu o kompleksowe oraz właściwe, zgodne z danymi zawartymi w dokumentacji medycznej informacje, co przełoży się na zwiększenie wiedzy farmaceuty o pacjencie oraz zwiększy skuteczność w zakresie wykonywanych czynności opieki farmaceutycznej, np. przeglądu lekowego.</li> <li>▪ Przedmiotowe rozwiązanie byłoby korzystne także dla lekarzy, którzy mieliby dostęp do danych związanych ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, w tym m.in. zidentyfikowanych problemów lekowych pacjenta.</li> </ul>

	<p>recepty, które zostały u nich zrealizowane (chyba, że pacjent wyraził zgodę na pełen dostęp farmaceuty do konta lub w przypadku zagrożenia życia lub zdrowia).</p>	<p>oraz zrealizowanych). Dodatkowo w zakresie recepty na kontynuację zlecenia lekarskiego farmaceuta powinien mieć dostęp do zlecenia lekarskiego.</p> <p>W przypadku braku możliwości realizacji powyższego rozwiązaniem byłoby wprowadzenie karty lekowej, która byłaby własnością pacjenta. Karta lekowa zawierałaby informacje o wykupionych lekach. Gromadzenie na niej informacji byłoby uzależnione od woli pacjenta, który okazywałby kartę lekową przy każdej wizycie w aptece.</p> <p style="padding-left: 40px;">W optymalnym scenariuszu taka karta lekowa powinna być elektroniczna i dostępna dla farmaceuty na SIM/IKP wraz z danymi osobowymi pacjenta.</p>	
<p><b>Informowanie o opiece farmaceutycznej</b></p>	<p>Skuteczne sprawowanie opieki farmaceutycznej wymaga zapewnienia jej powszechności, zarówno w zakresie dostępności świadczeń jak i świadomości społecznej. Realizacja tych założeń uwarunkowana jest zakresem posiadanych przez pacjenta informacji, w tym informacji o dostępności opieki farmaceutycznej w danej aptece.</p> <p>Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie reguluje kwestii informowania pacjentów o wykonywaniu opieki</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> wprowadzenie zmian prawnych umożliwiających aptekom informowanie o sprawowaniu opieki farmaceutycznej.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dodanie do art. 94a ust. 1 Prawa farmaceutycznego ustępu, zgodnie z którym informacja o zakresie i zasadach świadczonej opieki farmaceutycznej nie stanowi reklamy aptek.</li> <li>▪ wydanie wiążącej interpretacji przez MZ, GIF oraz RPP, stwierdzającej, że informowanie o opiece farmaceutycznej stanowi realizację prawa pacjenta do informacji o rodzaju i zakresie udzielanych</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Umożliwienie aptekom informowania o zasadach i zakresie świadczonej opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Stworzenie ułatwień dla pacjentów, zamierzających skorzystać z opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Wprowadzenie powyższego rozwiązania umożliwiłoby realizację prawa pacjenta, o którym mowa w art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, zgodnie z którym: „<i>Pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez</i></li> </ul>

	farmaceutycznej w danej aptece. Jednocześnie, w obecnym porządku prawnym, informowanie o opiece farmaceutycznej może zostać uznane za naruszenie zakazu reklamy aptek, wyrażonego w art. 94a Prawa farmaceutycznego.	świadczeń zdrowotnych <sup>81</sup> , a przez to nie stanowi zakazanej reklamy aptek, ponieważ stanowi realizację prawa pacjenta określonego w art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.	<i>podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych (...)</i> ”, które powinno być stosowane w drodze analogii do świadczeń opieki farmaceutycznej.
<b>Zintegrowany sposób podnoszenia kompetencji farmaceutów w zakresie wykonywania opieki farmaceutycznej</b>	Opieka farmaceutyczna ma być sprawowana przez farmaceutów, którzy posiadają odpowiednią wiedzę merytoryczną w zakresie farmakoterapii. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie określa jednak praktycznego przygotowania farmaceutów do sprawowania opieki farmaceutycznej.	<b>Rozwiązanie:</b> Dostosowanie cyklicznych szkoleń dla farmaceutów do wyzwań w zakresie sprawowania efektywnej opieki farmaceutycznej.  Szkolenia powinny zwiększać jakość opieki farmaceutycznej i obejmować aspekty merytoryczne i praktyczne sprawowania opieki farmaceutycznej w odniesieniu do poszczególnych czynności opieki farmaceutycznej, elementy wiedzy medycznej oraz sposób nawiązywania relacji z pacjentem. Zasadne jest promowanie istniejących już szkoleń oraz określenie warunków prowadzenia szkoleń.  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Szkolenia mogłyby poszerzać wiedzę farmaceutów o elementy wiedzy medycznej, które mogą okazać się pomocne podczas wykonywania opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Szkolenia powinny rozszerzać wiedzę farmaceutów w zakresie czynności, do wykonywania których są oni uprawnieni.</li> <li>▪ Szkolenia mogłyby dotyczyć także sposobu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Podniesienie jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Wzmocnienie podnoszenia umiejętności oraz rozszerzania wiedzy przez farmaceutów.</li> </ul>

<sup>81</sup> Art. 12 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

		<p>nawiązywania relacji z pacjentem – relacji opartej na zaufaniu – tzw. kompetencje miękkie.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kwestia ta mogłaby zostać określona na poziomie aktu prawnego.</li> <li>▪ Istotne jest określenie zasad finansowania, programu szkoleń specjalizacyjnych, sposobów weryfikacji wiedzy i umiejętności nabywanych podczas szkoleń specjalizacyjnych.</li> <li>▪ Podmiotem posiadającym odpowiednie kompetencje, który mógłby być odpowiedzialny za przeprowadzenie cyklicznych szkoleń dla farmaceutów dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej jest Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (PCBiC).</li> </ul> <p>Możliwe jest określenie także innych podmiotów uprawnionych do realizacji szkoleń specjalizacyjnych. Warunkiem byłoby przyznanie im uprawnień do certyfikacji.</p>	
<b>Monitorowanie i premiowanie jakości</b>	Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie wprowadza mechanizmów dotyczących monitorowania i premiowania jakości w ramach opieki farmaceutycznej.	<p><b>Rozwiązanie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wprowadzenie mechanizmu monitorowania jakości opieki farmaceutycznej analogicznego do mechanizmu monitorowania jakości udzielanych świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej.</li> <li>▪ Dodanie do monitorowania jakości elementu post ewaluacji,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rozwiązanie to promowałoby i motywowałoby apteki do rozwijania wewnętrznych systemów poprawy jakości.</li> <li>▪ Premiowanie jakości stanowiłoby czynnik motywujący farmaceutów do wykonywania czynności zawodowych z zachowaniem</li> </ul>

		<p>tj. monitorowania efektów zdrowotnych pacjenta. Od zaistnienia określonych efektów zdrowotnych pacjenta uzależnione byłoby premiowanie jakości.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ W naszej ocenie niniejsza kwestia jest bardzo ważna, a jej umiejętne wprowadzenie może przełożyć się na wymierne, długofalowe korzyści dla systemu. Jednakże, ze względu na skalę przedsięwzięcia, uważamy, że w zakresie tempa wprowadzenia nie jest to projekt o charakterze pierwszej pilności.</li> <li>▪ Dodanie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty lub ustawy o zawodzie farmaceuty przepisu analogicznego do art. 23 ustawy o podstawowej opiece zdrowotnej<sup>82</sup>.</li> <li>▪ Uwzględnienie opieki farmaceutycznej w ramach prac nad zapowiadany projektem ustawy o jakości w ochronie zdrowia.</li> <li>▪ Opracowanie wskaźników monitorowania jakości.</li> <li>▪ Stworzenie rejestru monitorowania jakości</li> </ul>	<p>wysokiej jakości opieki farmaceutycznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitorowanie jakości stanowiłoby mechanizm, który mógłby zostać wykorzystany przy określaniu zasad finansowania opieki farmaceutycznej, w szczególności służyłoby przy rozliczaniu świadczeń finansowanych na zasadzie <i>fee for performance</i>.</li> <li>▪ Wprowadzenie systemu monitorowania jakości początkowo w ramach niepublicznej opieki farmaceutycznej uzasadniłoby tezę, o potrzebie wprowadzenia opieki farmaceutycznej do publicznego systemu ochrony zdrowia.</li> </ul>
--	--	---	---

<sup>82</sup> „1. Świadczeniodawcy są obowiązani do monitorowania jakości udzielanych świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.

2. Monitorowanie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje:

- 1) dostępność świadczeń opieki zdrowotnej;
- 2) kompleksowość świadczeń opieki zdrowotnej;
- 3) ciągłość świadczeń opieki zdrowotnej;
- 4) zarządzanie i organizację udzielania świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) uzyskanie efektu zdrowotnego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, kryteria monitorowania jakości świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych, bezpieczeństwo zdrowotne świadczeniobiorców oraz obszary monitorowania, o których mowa w ust. 2.”

		<p>oraz efektów zdrowotnych pacjenta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Opracowanie zautomatyzowanego procesu zbierania danych oraz weryfikacji ich zgodności i kompletności.</li> </ul>	
<p><b>Wybór apteki i farmaceuty sprawującego opiekę farmaceutyczną</b></p>	<p>W Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty nie ma wprowadzonych restrykcyjnych zasad dotyczących wyboru farmaceuty i apteki, w której sprawowana będzie opieka farmaceutyczna. Jest to uzasadnione brakiem wcześniejszego istnienia opieki farmaceutycznej w systemie ochrony zdrowia.</p> <p>W uzasadnieniu do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zostało wskazane, że: <i>„Opieka farmaceutyczna jako świadczenie zdrowotne w celu zapewnienia jej wysokiej jakości oraz jej ciągłości powinna wymagać dokonania przez pacjenta dobrowolnego wyboru apteki i farmaceuty w niej świadczącego opiekę farmaceutyczną na wzór wyboru lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, zwanej dalej „poz”, pielęgniarki poz czy położnej poz”</i>.</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> odpowiednim rozwiązaniem dla początkowego etapu sprawowania opieki farmaceutycznej jest monitorowanie sytuacji, kiedy pacjent nie dokonuje wyboru farmaceuty oraz apteki, w której świadczona będzie opieka farmaceutyczna.</p> <p><u>Kwestia ta powinna zostać zmieniona dla świadczeń opieki farmaceutycznej finansowanych ze środków publicznych.</u></p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <p>Wraz z objęciem świadczeń opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych, dla tego rodzaju opieki uzasadnione będzie określenie zasad wyboru farmaceuty i apteki, w której świadczona byłaby opieka farmaceutyczna na poziomie aktu prawnego. Wybór farmaceuty i apteki powinien być dokonywany na podobnych zasadach jak w przypadku lekarza POZ (w zakresie zmiany farmaceuty). Świadczeniobiorcy przysługuje prawo wyboru tylko jednego lekarza oraz jednej pielęgniarki i jednej położnej POZ. Nie ma obowiązku zapisywania całej rodziny do tej samej osoby udzielającej świadczeń. Lekarza/pielęgniarkę/położną POZ można zmienić nie częściej niż dwa razy w roku. Wyboru lub zmiany dokonuje się bezpośrednio w przychodni. W przypadku kolejnej zmiany w danym roku, należy wnieść</p>	<p>Zastosowanie proponowanych rozwiązań pozwoli na wdrożenie opieki farmaceutycznej do publicznego systemu ochrony zdrowia. Jednocześnie, w przypadku opieki farmaceutycznej finansowanej z innych środków niż publiczne, promowanie fakultatywnego związania pacjenta z konkretnym farmaceutą wpłynie pozytywnie na proces opieki farmaceutycznej, ponieważ farmaceuta będzie lepiej poznawał potrzeby zdrowotne pacjenta, którym opiekuje się w sposób ciągły. Niniejsze wpłynie pozytywnie na jakość świadczonej opieki farmaceutycznej</p> <p>Inaczej będzie wyglądała sytuacja w przypadku, gdy część świadczeń opieki zdrowotnej zostanie objęta finansowaniem ze środków publicznych. W przypadku tego rodzaju opieki, ze względu na powyższe korzyści oraz fakt, że mamy do czynienia z koniecznością szczególnej dbałości o bezpieczeństwo wydatków publicznych, konieczne jest ograniczenie wyboru do jednego farmaceuty, z zastrzeżeniem możliwości wprowadzenia zmiany, na zasadach podobnych do systemu POZ lub bardziej liberalnych, zwłaszcza</p>

		<p>opłatę w wysokości 80 złotych. W przypadku braku wyboru lekarza POZ, wyboru dokonuje się automatycznie. Niniejsze zasady powinny stanowić benchmark przy opracowaniu zasad wyboru farmaceuty, natomiast mogą być w początkowej fazie bardziej liberalne.</p> <p>W przypadku pozostałych świadczeń, w naszej ocenie, nie ma uzasadnienia dla twardego formułowania tego wymogu, jednakże również w tym przypadku, za uzasadnione należy uznać promowanie na podstawie np. kampanii informacyjnych bliższej relacji pomiędzy farmaceutą a pacjentem, opartej na trwałości.</p>	<p>w początkowej fazie wprowadzania opieki farmaceutycznej do publicznego systemu ochrony zdrowia.</p>
	<p>Zapewnienie kontynuacji wykonywania opieki farmaceutycznej jest istotną kwestią, która powinna zostać zaadresowana podczas ustalania zasad wyboru farmaceuty świadczącego opiekę farmaceutyczną. Mowa tu o takich przypadkach nieobecności farmaceuty jak np. urlop, utrata prawa wykonywania zawodu, zmiana miejsca pracy.</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> optymalnym rozwiązaniem jest wprowadzenie na poziomie aktu prawnego obowiązku zapewnienia kontynuacji opieki farmaceutycznej w przypadku nieobecności farmaceuty.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <p>Procedury w zakresie zapewnienia kontynuacji świadczeń opieki farmaceutycznej powinny zostać ustalone indywidualnie przez każdą aptekę lub farmaceutę.</p> <p>Mając na uwadze zróżnicowaną sytuację na rynku aptecznym, spełnienie ogólnie sformułowanych procedur w tym zakresie może stanowić poważne wyzwanie dla części aptek lub części farmaceutów.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zapewnienie ciągłości opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Świadczenia opieki farmaceutycznej udzielane będą zgodnie z ustalonym planem oraz obowiązującymi standardami postępowania (zakładając, że takie standardy zostaną opracowane).</li> </ul>
<p><b>Zasady współpracy między</b></p>	<p>Na dzień dzisiejszy, co zostało określone we wcześniejszej części raportu, zasady współpracy między</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> Określenie zasad współpracy farmaceuty z lekarzem.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p>	<p>Wprowadzenie mechanizmu ograniczającego ryzyko popełnienia błędu podczas wykonywania opieki farmaceutycznej oraz</p>



<p><b>farmaceutą a lekarzem</b></p>	<p>farmaceutą a lekarzem zostały określone dosyć ogólnie.</p> <p>W niektórych sytuacjach może to rodzić problemy natury praktycznej.</p> <p>Przykładowo: recepty mogą być wystawiane przez różnych lekarzy.</p> <p>W związku z tym, farmaceuta może mieć uzasadnione wątpliwości w zakresie interakcji między przyjmowanymi przez pacjenta lekami.</p> <p>Dotychczas nie określono ścieżek należytego postępowania w takiej sytuacji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Doprecyzowanie, że lekarz za pośrednictwem SIM może współpracować z lekarzem POZ, do którego dany pacjent jest przypisany. W przypadku pojawienia się potrzeby współpracy z lekarzem specjalistą kontaktować będzie się z nim lekarz POZ, którzy wspólnie ustalą właściwą ścieżkę postępowania.</li> <li>W uzasadnionych przypadkach lekarz POZ poinformuje farmaceutę o wypracowanym stanowisku.</li> <li>▪ Ponadto, należy wprowadzić funkcjonalność dostępną dla lekarza POZ, który miałby wgląd w dokumentację z opieki farmaceutycznej.</li> <li>Widziałby np. jaki problem lekowy nie został jeszcze rozwiązany i mógłby podjąć odpowiednie działania w tym celu.</li> <li>▪ Uzasadnione byłoby także określenie ogólnych wytycznych w powyższym zakresie, które mogłyby zostać opracowane przez towarzystwa naukowe/uczelnie medyczne.</li> <li>▪ Jednocześnie warto wskazać, że konsultacje farmaceutyczne mogłyby zostać uzupełnione o konsylia lekarsko-farmaceutyczne w ramach, których farmaceuta konsultowałby się z lekarzem odnośnie do stanu zdrowia pacjenta.</li> <li>Niniejsze konsylia mogłyby odbywać się zarówno w obecności pacjenta, jak</li> </ul>	<p>zapewnienia ciągłości i efektywności procesu leczenia, a tym samym przełożenie się pozytywnie na jakość.</p>
-------------------------------------	---	--	---

		<p>i niezależnie od niego i mogłyby wykorzystywać pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności. W szczególności, warto rozwinąć takie konsylia między farmaceutą a lekarzem POZ, który ma największą wiedzę o pacjencie. Do tego potrzebna jest, oprócz wprowadzenia przedmiotowej instytucji, również nowelizacja uregulowania zasad wymiany informacji o pacjencie za pośrednictwem apteki.</p>	
<p><b>Kontrola nad wykonywaniem opieki farmaceutycznej</b></p>	<p>Kwestia kontroli nad sprawowaniem opieki farmaceutycznej nie została uwzględniona w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty.</p> <p>Prowadzenie działalności aptecznej podlega kontroli inspekcji farmaceutycznej, o czym przesądza art. 108 Prawa farmaceutycznego<sup>83</sup>.</p> <p>Niniejszy przepis pokazuje zakres nadzoru inspekcji, w ramach którego nie wchodzi jednak opieka farmaceutyczna, co jest słuszne, ponieważ</p>	<p><b>Rozwiązanie:</b> określenie podmiotów odpowiedzialnych za kontrolę nad wykonywaniem opieki farmaceutycznej na wzór kontroli nad działalnością leczniczą.</p> <p>W odniesieniu do działalności leczniczej do kontroli uprawnieni są przede wszystkim:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NFZ<sup>84</sup> - w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych;</li> <li>▪ Minister Zdrowia (pod względem zgodności z prawem medycznym)<sup>85</sup>;</li> <li>▪ podmioty, którym MZ może zlecić kontrolę tj.: wojewoda, konsultanci krajowi w ochronie zdrowia, jednostki</li> </ul>	<p>Kontrolę nad opieką farmaceutyczną będą sprawowały podmioty kontrolujące udzielanie świadczeń zdrowotnych lub realizację praw pacjenta. Dzięki temu opieka farmaceutyczna będzie kontrolowana przez podmioty posiadające doświadczenie w tym zakresie, a co ważniejsze, kontrola udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej będzie odbywała się na zasadach właściwych dla udzielania świadczeń zdrowotnych, a nie realizowania usług farmaceutycznych i wykonywania dotychczasowej działalności aptecznej, chyba że nadzór</p>

<sup>83</sup> 1. Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna, zwana dalej "Inspekcją Farmaceutyczną", sprawuje nadzór nad:

1) warunkami wytwarzania i importu produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych,

1a) warunkami wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnej,

2) jakością, obrotem i pośrednictwem w obrocie produktami leczniczymi, z wyłączeniem produktów leczniczych weterynaryjnych,

3) obrotem wyrobami medycznymi, z wyłączeniem wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej - w celu zabezpieczenia interesu społecznego w zakresie bezpieczeństwa zdrowia i życia ludzi przy stosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, znajdujących się w hurtowniach farmaceutycznych, aptekach, działach farmacji szpitalnej, punktach aptecznych i placówkach obrotu pozaaptecznego.

<sup>84</sup> Art. 61a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

<sup>85</sup> Art. 118 ustawy o działalności leczniczej

	<p>organy inspekcji farmaceutycznej, w przeciwieństwie do innych organów, nie posiadają doświadczenia w zakresie kontroli nad świadczeniami opieki zdrowotnej.</p> <p>Fakt ten powinien zostać uwzględniony podczas wyznaczania podmiotu odpowiedzialnego za sprawowanie kontroli nad wykonywaniem opieki farmaceutycznej.</p>	<p>organizacyjne podległe lub nadzorowane przez MZ; organy samorządów zawodów medycznych, medyczne towarzystwa naukowe, uczelnie medyczne, instytuty badawcze, specjaliści z poszczególnych dziedzin medycyny<sup>86</sup>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rzecznik Praw Pacjenta<sup>87</sup>.</li> </ul> <p>Jednocześnie, istotne jest potwierdzenie, że do opieki farmaceutycznej nie stosuje się kontroli działalności aptecznej dokonywanej przez inspekcję farmaceutyczną w zakresie wykraczającym poza zadania określone w art. 108 Prawa farmaceutycznego.</p> <p><b>Sposób realizacji:</b></p> <p>Jednoznaczne i precyzyjne uregulowanie tej kwestii na poziomie ustawowym, tj. w Prawie farmaceutycznym lub późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty.</p>	<p>inspekcji farmaceutycznej byłby uzasadniony treścią art. 108 Prawa farmaceutycznego.</p>
--	--	--	---

Zastosowanie powyższych ogólnych rekomendacji przyczyni się do realizacji korzyści w związku ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej, a to przełoży się na wzrost efektywności i jakości świadczeń opieki farmaceutycznej.

#### 4.7.3 Gwarancje szczegółowe w odniesieniu do poszczególnych czynności wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej

W celu wzmocnienia opieki farmaceutycznej zmiany na poziomie ogólnych rozwiązań powinny zostać uzupełnione o rozwiązania szczegółowe dotyczące każdej wykonywanej czynności.

Poniżej przedstawione zostały szczegółowe rozwiązania, które z dużym prawdopodobieństwem przyczynią się do wzmocnienia opieki farmaceutycznej.

OBSZAR	REKOMENDACJE
<p><b>Prowadzenie konsultacji farmaceutycznych</b></p>	<p>Farmaceuci każdego dnia udzielają wielu porad dotyczących stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego. W związku z tym są odpowiednio przygotowani do prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, w których</p>

<sup>86</sup> Art. 119 ustawy o działalności leczniczej

<sup>87</sup> Art. 47 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Rzecznik Praw Pacjenta prowadzi postępowanie wyjaśniające w przypadku podejrzenia naruszenia praw pacjenta).

	<p>będą pełnić rolę doradcy w zakresie bezpiecznej farmakoterapii. Wzmocnienie opieki farmaceutycznej mogłoby polegać na doprecyzowaniu kwestii organizacyjno-formalnych, w szczególności na wprowadzeniu wytycznych lub standardów prowadzenia konsultacji farmaceutycznych. Dokumenty te mogłyby zostać wypracowane przez: samorząd zawodowy, uczelnie zajmujące się kształceniem farmaceutów, towarzystwa naukowe, konsultantów w dziedzinach właściwych dla farmacji oraz Zespół ds. opieki farmaceutycznej (w tym wymienione wyżej podmioty działające w ramach Zespołu ds. opieki farmaceutycznej).</p> <p>Jak wskazano powyżej, konsultacje farmaceutyczne mogłyby zostać uzupełnione o konsylia lekarsko-farmaceutyczne w ramach, których farmaceuta konsultowałby się z lekarzem odnośnie do stanu zdrowia pacjenta.</p>
<p><b>Wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta</b></p>	<p>Farmaceuci posiadają odpowiednią wiedzę merytoryczną i doświadczenie pozwalające na wykonywanie przeglądów lekowych. Wzmocnienie jakości i efektywności wykonywanych przeglądów lekowych powinno skupiać się wokół kwestii organizacyjno-formalnych oraz powinno zapewniać, by rozwiązanie to stosowane było w ustandaryzowany sposób przez farmaceutów.</p> <p>W związku z powyższym zasadne jest określenie następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jednolitego zakresu informacji zbieranych przez farmaceutę w ramach przeglądu lekowego;</li> <li>▪ wytycznych lub standardów świadczenia opieki farmaceutycznej w zakresie wykonywania przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii;</li> <li>▪ jednolitej definicji „problemu lekowego”;</li> <li>▪ zasad postępowania w przypadku zidentyfikowania problemu lekowego.</li> </ul> <p>Dokumenty te mogłyby zostać wypracowane przez: samorząd zawodowy, uczelnie zajmujące się kształceniem farmaceutów, towarzystwa naukowe, konsultantów we właściwych dziedzinach dla farmacji oraz Zespół ds. opieki farmaceutycznej (w tym wymienione wyżej podmioty działające w ramach Zespołu ds. opieki farmaceutycznej).</p>
<p><b>Opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta</b></p>	<p>Jakość i efektywność opieki farmaceutycznej polegającej na opracowywaniu indywidualnego planu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta (podobnie jak w przypadku wykonywania przeglądów lekowych) powinna zostać wzmocniona w zakresie organizacyjno-formalnym.</p> <p>W związku z powyższym, uzasadnione będzie określenie następujących kwestii:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wytycznych lub standardów świadczenia opieki farmaceutycznej w zakresie opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej;</li> <li>▪ jednolitej definicji „problemu lekowego”;</li> <li>▪ zasad postępowania w przypadku zidentyfikowania problemu lekowego;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zasad rozwiązywania problemów lekowych pacjenta.</li> </ul> <p>Dokumenty te mogłyby zostać wypracowane przez: samorząd zawodowy, uczelnie zajmujące się kształceniem farmaceutów, towarzystwa naukowe, konsultantów w dziedzinach właściwych dla farmacji oraz Zespół ds. opieki farmaceutycznej (w tym wymienione wyżej podmioty działające w ramach Zespołu ds. opieki farmaceutycznej).</p>
<p><b>Wykonywanie podstawowych badań diagnostycznych</b></p>	<p>Wykaz badań diagnostycznych, które będą mogły być wykonywane przez farmaceutów, nie został jeszcze opublikowany. Nie jest znany zakres przedmiotowy badań diagnostycznych, które będą wykonywane przez farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej. W związku z tym, rozważania na temat możliwości wzmocnienia opieki farmaceutycznej polegającej na wykonywaniu przez farmaceutę badań diagnostycznych są przedwczesne.</p> <p>Niewątpliwie jednak, w perspektywie wzmocnienia jakości i efektywności opieki farmaceutycznej polegającej na wykonywaniu przez farmaceutę badań diagnostycznych, istotną kwestią będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ odpowiednie przygotowanie farmaceutów do wykonywania badań diagnostycznych;</li> <li>▪ uzależnienie wykonywania określonych badań diagnostycznych od posiadania przez farmaceutów dodatkowych kwalifikacji w tym zakresie;</li> <li>▪ opracowanie i wdrożenie przez apteki odpowiednich standardów sanitarnych.</li> </ul> <p>Powyższe mogłyby stać się przedmiotem prac Zespołu ds. opieki farmaceutycznej.</p>
<p><b>Wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego</b></p>	<p>Na dzień dzisiejszy wprowadzane są następujące zasady wystawiania recepty w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego<sup>88</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jest wystawiana na podstawie zapisanego w SIM zlecenia lekarza dotyczącego kontynuacji terapii produktem leczniczym, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobem medycznym (dalej jako: „Produkt”) przepisany na recepcie kontynuowanej;</li> <li>▪ jest wystawiana na Produkty przepisane na recepcie kontynuowanej;</li> <li>▪ jest wystawiana w terminie określonym przez lekarza wystawiającego receptę kontynuowaną, nie dłuższym niż 12 miesięcy od daty wystawienia tej recepty;</li> <li>▪ łączna ilość Produktu nie może przekroczyć ilości niezbędnej pacjentowi do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania określonego na recepcie kontynuowanej, przy czym ilość produktu leczniczego na jednej recepcie nie może przekraczać ilości niezbędnej do stosowania w okresie określonym przez lekarza;</li> </ul>

<sup>88</sup> Art. 83 pkt 9 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty zmieniający art. 96 Prawa farmaceutycznego poprzez dodanie ust. 3a określającego zasady wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jest wystawiana po wykonaniu przez farmaceutę badania diagnostycznego, pomiaru ciśnienia krwi lub innej czynności w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej – jeżeli lekarz wystawiający receptę kontynuowaną zleci ich wykonanie;</li> <li>▪ jest wystawiana w postaci elektronicznej;</li> <li>▪ może być wystawiona na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rp lub Rpz;</li> <li>▪ zawiera dane, o których mowa w art. 96a ust. 1 pkt 1–4, pkt 5 lit. a oraz pkt 6, a w przypadku recepty, na której co najmniej jeden z przepisanych produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, dla którego wydano decyzję o objęciu refundacją w rozumieniu art. 8 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, ma być wydany za odpłatnością, o której mowa w art. 6 ust. 2 tej ustawy – dodatkowo dane, o których mowa w art. 96a ust. 8 pkt 1a–10;</li> <li>▪ na receptycie wskazuje się odpłatność określoną przez lekarza w receptycie kontynuowanej, chyba że farmaceuta wystawiający receptę powziął wiedzę o konieczności zmiany odpłatności.</li> </ul> <p>Pod kątem przedmiotowym są to dość szczegółowe zapisy. W dalszej kolejności wzmocnienie jakości i efektywności opieki farmaceutycznej może zostać zrealizowane poprzez doprecyzowanie prawnych aspektów wystawiania przez farmaceutów recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego w zakresie zlecenia preskrypcji recept za pośrednictwem SIM oraz komunikacji farmaceuty z lekarzem w przypadku wątpliwości w zakresie zlecenia. Może się to odbyć poprzez wprowadzenie wytycznych lub standardów prowadzenia postępowania w zakresie preskrypcji recept, którym mogłyby się zająć ww. organy.</p>
--	--

Powyższe rozwiązania mają na celu zwiększenie jakości i efektywności poszczególnych czynności wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej. Zawierają wspólny element, jakim jest standaryzacja czynności wykonywanych w ramach opieki farmaceutycznej.

Przedstawione rozwiązania mogłyby zostać wypracowane przez wymienione w powyższej tabeli podmioty. Dobrą praktyką byłoby jak najszybsze wypracowanie proponowanych rozwiązań. Możliwe jest także opracowanie powyższych mechanizmów na późniejszym etapie wykonywania opieki farmaceutycznej. Zmierzają one bowiem do podniesienia jakości opieki farmaceutycznej. Ich brak nie stanowi przeszkody uniemożliwiającej wykonywanie opieki farmaceutycznej.

## 5. FINANSOWANIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

### 5.1 Uwagi wstępne

Z uznaniem opieki farmaceutycznej za część systemu ochrony zdrowia wiąże się prawo obywateli do systemu ochrony zdrowia, określone w **art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej („Każdy ma prawo do ochrony zdrowia”)**. Przedstawiciele doktryny skupiają się na praktycznym wymiarze przedmiotowego prawa: „*Treścią prawa do ochrony zdrowia nie jest naturalnie abstrakcyjnie określony stan zdrowia poszczególnych jednostek, ale **możliwość korzystania z systemu ochrony zdrowia, funkcjonalnie ukierunkowanego na zwalczanie i zapobieganie chorobom, urazom i niepełnosprawności***”<sup>89</sup>. Na gruncie art. 68 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej nie jest możliwe precyzyjne określenie procedur mieszczących się w zakresie gwarantowanego prawa. w tym zakresie do ustawodawcy należy kształtowanie systemu ochrony zdrowia, w tym określanie rodzajów bądź kategorii świadczeń mieszczących się w art. 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej<sup>90</sup>.

Pełne wdrożenie opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia wymaga zapewnienia pacjentowi realnej możliwości korzystania ze świadczeń opieki farmaceutycznej. Ustawodawca wprowadzając do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty nowe świadczenie zdrowotne, jakim jest opieka farmaceutyczna, powinien zapewnić pacjentom możliwość korzystania z tak ukształtowanego systemu ochrony zdrowia, a tym samym objęcie opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych. w przeciwnym razie opieka farmaceutyczna stanowiłaby wyłącznie część prywatnego systemu ochrony zdrowia, pozostając poza zasięgiem systemu publicznego. Przyjęcie takiego rozwiązania jest uzasadnione tuż po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. Natomiast w późniejszym czasie w celu zapewnienia powszechności konieczne jest włączenie opieki farmaceutycznej do systemu publicznego. Wówczas opieka farmaceutyczna podobnie jak inne świadczenia mogłaby być sprawowana i finansowana ze środków publicznych i środków innych niż publiczne. Oba systemy mogłyby współistnieć ze sobą zapewniając powszechny i łatwy dostęp do świadczeń opieki farmaceutycznej.

W Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty lub w późniejszym akcie nowelizującym wystarczające byłoby określenie, że świadczenia opieki farmaceutycznej stanowią świadczenia gwarantowane oraz zamieszczenie delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia określającego zasady finansowania świadczeń opieki farmaceutycznej.

W związku z powyższym oraz w celu objęcia opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych świadczenia opieki farmaceutycznej mogłyby zostać podzielone na świadczenia gwarantowane, częściowo gwarantowane i niegwarantowane, analogicznie do systemu obowiązującego w ustawie o działalności leczniczej. Świadczenia gwarantowane i częściowo gwarantowane podlegałyby procedurze z obowiązujących obecnie przepisów dotyczących finansowania ze środków publicznych. Natomiast do świadczeń niegwarantowanych zastosowanie znalazłaby ustawa o zawodzie farmaceuty.

Tezę dotyczącą potrzeby finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych w celu zapewnienia pacjentowi realnego dostępu do świadczeń zdrowotnych uzasadniają także

---

<sup>89</sup> L. Bosek, red. prof. dr hab. Marek Safjan, dr hab. Leszek Bosek, *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Legalis 2016, dostęp na 30.06.2020 r.

<sup>90</sup> *Ibidem*.

doświadczenia międzynarodowe. Zgodnie z raportem IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” opieka farmaceutyczna w innych państwach w dużej części finansowana jest ze środków publicznych lub przez ubezpieczyciela. w większości państw opisanych w raporcie to państwo finansuje lub współfinansuje opiekę farmaceutyczną<sup>91</sup>.

Skuteczne wdrożenia opieki farmaceutycznej do polskiego systemu ochrony zdrowia wymaga przyjęcia odpowiedniego sposobu finansowania. Większość procedur medycznych finansowana jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jednak rozwiązanie to związane jest z licznymi ograniczeniami, tj.

- NFZ dysponuje ograniczonymi nakładami na ochronę zdrowia;
- NFZ związany jest regułami budżetowymi takimi jak celowość, rzetelność i gospodarność;
- mechanizm obejmowania nowych świadczeń zdrowotnych finansowaniem ze środków publicznych jest złożony;
- podstawą gospodarki finansowej NFZ jest plan finansowy, który musi być zbilansowany w zakresie przychodów i kosztów.

Ponadto, w odniesieniu do zawierania umów z podmiotami leczniczymi o finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej, NFZ bierze pod uwagę:

- jakość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej (oceniają przez m.in kwalifikacje personelu, jego umiejętności i doświadczenie, zewnętrzną opinię potwierdzoną certyfikatem, wyposażenie podmiotu leczniczego);
- zapewnienie kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- dostępność świadczeń opieki zdrowotnej (oceniają poprzez godziny otwarcia, harmonogram pracy, brak barier dla potrzeb osób niepełnosprawnych);
- ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej;
- cenę świadczeń opieki zdrowotnej.

Objęcie świadczeń zdrowotnych finansowaniem przez NFZ jest skomplikowanym procesem, a podmiot ubiegający się o takie finansowanie musi spełnić szereg warunków. Tylko dobrze zorganizowany proces udzielania świadczeń zdrowotnych może zostać objęty finansowaniem ze środków publicznych wydatkowanych przez NFZ.

Z licznymi ograniczeniami wiążą się także inne potencjalne mechanizmy finansowania opieki farmaceutycznej, w tym finansowanie opieki farmaceutycznej przez ubezpieczycieli, pacjentów, organy samorządu terytorialnego lub budżet Ministerstwa Zdrowia.

Należy wskazać, że potrzebę objęcia opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych podziela także ustawodawca wskazując na zasadność takiego rozwiązania w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty, uzasadnieniu do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz Ocenie Skutków Regulacji.

---

<sup>91</sup> IQVIA, *Opieka farmaceutyczna w Polsce*, s. 36-55.



MIEJSCE	TREŚĆ
Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty	„Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 1373, z późn. zm) (...)” <sup>92</sup>
Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty	„W art. 84 projektu ustawy przewiduje się rozszerzenie katalogu podmiotów zaliczanych do kategorii świadczeniodawców (art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) o podmioty świadczące opiekę farmaceutyczną w rozumieniu projektu. Zmiana ta podyktowana jest koniecznością uwzględnienia tych podmiotów w systemie świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w celu objęcia ich w przyszłości takim finansowaniem.” <sup>93</sup>
Ocena Skutków Regulacji	„Projektowane rozwiązania w zakresie rozszerzenia i usystematyzowania opieki farmaceutycznej nie wiążą się z ich finansowaniem ze środków publicznych. Projektodawca nie wyklucza wprowadzenia dodatkowych regulacji prawnych, wprowadzających takie finansowanie po pozytywnej ewaluacji funkcjonowania projektowanych rozwiązań w ramach podmiotów prywatnych prowadzących działalność gospodarczą w zakresie prowadzenia apteki ogólnodostępnej.” <sup>94</sup>

Poniżej wskazujemy na możliwe źródła oraz zasady finansowania opieki farmaceutycznej wraz z oceną poszczególnych rozwiązań.

## 5.2 Potencjalne źródła finansowania opieki farmaceutycznej

ŹRÓDŁO	OMÓWIENIE	OCENA
NFZ	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia obejmuje finansowaniem świadczenia zdrowotne, które zostały uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych.</p> <p>W odniesieniu do świadczeń opieki farmaceutycznej uzasadnione byłoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– wydanie rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki farmaceutycznej, lub</li> <li>– dodanie opieki farmaceutycznej jako świadczenia gwarantowanego do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.</li> </ul> <p>Z uwagi na specyfikę opieki farmaceutycznej optymalnym rozwiązaniem byłoby wydanie nowego rozporządzenia w sprawie świadczeń</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Określenie zasad finansowania opieki farmaceutycznej obowiązujących w sposób jednolity niezależnie od regionu czy sytuacji finansowej pacjenta.</li> <li>▪ Oparcie opieki farmaceutycznej na powszechnie stosowanych, przejrzystych zasadach finansowania świadczeń ze środków publicznych.</li> <li>▪ Szansa na powiązanie opieki farmaceutycznej z Podstawową Opieką Zdrowotną w ramach finansowania.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p>

<sup>92</sup> Art. 4 ust. 2 Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty

<sup>93</sup> Uzasadnienie do projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, s. 47.

<sup>94</sup> Ocena Skutków Regulacji, s. 1.

	<p>gwarantowanych z zakresu opieki farmaceutycznej.</p> <p>W związku z tym konieczne są:</p> <p>nowelizacja ustawy o świadczeniach poprzez wprowadzenie delegacji do wydania przedmiotowego rozporządzenia;</p> <p>określenie nowych procedur kwalifikacji świadczeń zdrowotnych do koszyka świadczeń gwarantowanych przy udziale AOTMiT (Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji).</p> <p>Powyższe wprowadza generalną możliwość objęcia opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych. W celu rozliczania świadczeń opieki farmaceutycznej ze środków publicznych, apteki, w których będzie sprawowana opieka farmaceutyczna, powinny zawrzeć z Dyrektorem Oddziału Wojewódzkiego NFZ umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych. Zasady zawierania umów oraz rozliczania oświadczeń opieki farmaceutycznej świadczeń powinny zostać określone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;</li> <li>– zarządzeniu NFZ wydanym na wzór np. zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NFZ kieruje się sztywnymi zasadami w zakresie wydatkowania środków finansowych, dlatego jedynie niektóre procesy mogą zostać objęte finansowaniem.</li> <li>▪ Istnieje ryzyko określenia niższej stawki za wykonywane czynności.</li> <li>▪ NFZ dysponuje ograniczonymi funduszami. Istnieje ryzyko, że przekazanie części środków na finansowanie opieki farmaceutycznej odbędzie się kosztem innych świadczeń zdrowotnych.</li> </ul> <p><b>Propozycja modyfikacji:</b> Wprowadzenie dotacji celowej bezpośrednio z budżetu państwa, w tym np. podatku celowego na wzór <i>sugar tax</i>, z który trafiałby do NFZ w celu sfinansowania opieki farmaceutycznej lub innych dodatkowych źródeł (omówione niżej w niniejszym raporcie).</p>
<p><b>Minister Zdrowia/ Jednostka samorządu terytorialnego</b></p>	<p>Zgodnie z art. 48 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: <b>„programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”.</b></p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odciążenie budżetu NFZ. W przypadku realizacji programu przez NFZ zapewnienie, że najbardziej kompetentny podmiot będzie odpowiadał i nadzorował świadczenia.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p>

	<p>Programy polityki zdrowotnej powinny dotyczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „problemów zdrowotnych dotyczących całej lub określonej grupy świadczeniobiorców przy istniejących możliwościach eliminowania bądź ograniczania tych problemów;</li> <li>▪ wdrożenia nowych procedur medycznych lub przedsięwzięć profilaktycznych skierowanych do zdefiniowanej populacji docelowej o określonej chorobie lub o określonym problemie zdrowotnym”<sup>95</sup>.</li> </ul> <p>Program polityki zdrowotnej realizowany w ramach opieki farmaceutycznej mógłby dotyczyć m.in. bezpieczeństwa farmakoterapii, rozwiązywania problemów lekowych lub mógłby być nakierowany na działania profilaktyczne w zakresie jednostkowej choroby.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Program polityki zdrowotnej dotyczyłby wybranego zakresu opieki farmaceutycznej lub byłyby skierowany do określonej populacji docelowej.</li> <li>▪ Programy polityki zdrowotnej opracowywane są na kilka lat, w związku z czym opieka farmaceutyczna byłaby finansowana ze środków publicznych przez ściśle określony czas.</li> <li>▪ Takie rozwiązanie może rodzić wątpliwości w zakresie konstytucyjności. Istnieje ryzyko nierówności w dostępie do świadczeń opieki farmaceutycznej w zależności od regionu Polski, co może przełożyć się na ryzyko (dyskusji) w zakresie zapewnienia równych konstytucyjnych szans w dostępie do opieki farmaceutycznej finansowanej ze środków publicznych (art. 68 ust. 2 Konstytucji RP). Samorzady terytorialne mogłyby w sposób odmienny procedować kwestię finansowania opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Organy samorządu terytorialnego są podmiotem odpowiedzialnym za długi publicznych podmiotów leczniczych, w związku z czym dysponują pomniejszonymi z tego tytułu środkami finansowymi na ochronę zdrowia.</li> </ul> <p>Mając na uwadze powyższe finansowanie opieki farmaceutycznej przez organy samorządu terytorialnego mogłoby uzupełniać działania organów centralnych – NFZ. W przeciwnym razie trudno byłoby mówić o pełnym wdrożeniu opieki farmaceutycznej do publicznego</p>
--	--	---

<sup>95</sup> Art. 48 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

		systemu ochrony zdrowia oraz zapewnieniu jej powszechności.
<b>ZUS/KRUS</b>	<p>Finansowanie świadczeń zdrowotnych bezpośrednio przez ZUS/KRUS nie jest praktykowane. Na świadczenia zdrowotne odprowadzane są składki w określonej wysokości. Opieka farmaceutyczna mogłaby być finansowana w ten sposób, że obecny wymiar składki na ubezpieczenia zdrowotne zostałby zwiększony o np. 0,5-1%, co byłoby przeznaczony na świadczenia opieki farmaceutycznej.</p> <p>W powyższym zakresie niezbędne jest <i>feasibility study</i> (dokonanie oceny i analizy projektu) w kierunku określenia BIA (<i>Business Impact Analysis</i>) i wyceny opieki farmaceutycznej w określonym kształcie.</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Częściowe odciążenie innych publicznych źródeł finansowania.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Niechęć społeczeństwa wobec podnoszenia składek na ubezpieczenie zdrowotne pobieranych przez ZUS/KRUS.</li> <li>▪ Możliwość silnego negocjowania tego rozwiązania przez różne podmioty, np. organizacje pacjenckie i lekarzy. Istnieje wiele chorób, które nie są w należyty sposób finansowane ze środków publicznych, wobec których takie rozwiązanie nie jest stosowane.</li> </ul>
<b>Pacjent</b>	<p>Model finansowania oparty na ponoszeniu kosztów opieki farmaceutycznej z prywatnych środków pacjenta.</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Szeroki dostęp do świadczeń opieki farmaceutycznej</li> <li>▪ Brak utrudnień administracyjnych (bez potrzeby wpisywania pacjenta na listę osób oczekujących oraz innych obostrzeń administracyjnych).</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nie zostałaby zapewniona powszechność opieki farmaceutycznej, ponieważ korzystanie z niej byłoby uzależnione od możliwości finansowych pacjenta.</li> <li>▪ Opieka farmaceutyczna nie stanowiłaby części publicznego systemu ochrony zdrowia. W związku z tym, nie spełniałaby przypisanego jej celu, jakim jest optymalizacja publicznego systemu ochrony zdrowia.</li> </ul>

<p><b>Apteka</b></p>	<p>Model zakłada finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków apteki, w której będą udzielane świadczenia opieki farmaceutycznej.</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brak uzależnienia aptek od zewnętrznych źródeł finansowania.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ryzyko uznania wykonywania opieki farmaceutycznej za niedozwoloną reklamę aptek m.in. poprzez objęcie pacjenta szczególnym rodzajem opieki lub oferowanie programów lojalnościowych.</li> <li>▪ Ryzyko podnoszenia cen produktów lub usług farmaceutycznych na pokrycie kosztów opieki farmaceutycznej, a przez to przerzucenie ciężaru finansowania opieki farmaceutycznej na pacjenta<sup>96</sup>.</li> <li>▪ Dla wielu aptek finansowanie opieki farmaceutycznej może wiązać się ze stratami finansowymi lub brakiem środków na realizację tego celu. W związku z tym, opieka farmaceutyczna będzie wykonywana jedynie w większych miastach. Nie będzie ona miała charakteru powszechnego.</li> <li>▪ Opieka farmaceutyczna nie będzie stanowiła części publicznego systemu ochrony zdrowia. W związku z tym, nie spełni przypisanego jej celu, jakim jest odciążenie publicznego systemu ochrony zdrowia.</li> </ul>
<p><b>Opłata dyspensyjna</b></p>	<p>Model płatności przewidujący:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ finansowanie opieki farmaceutycznej przez pacjenta w ramach pobieranej opłaty dyspensyjnej na każde</li> </ul>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odciążenie publicznych źródeł finansowania.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Możliwość sprzeciwu ze strony pacjentów, którzy nie chcieliby</li> </ul>

<sup>96</sup> Podnoszenie cen przez apteki może dotyczyć jedynie produktów nier refundowanych. Zgodnie z art. 13 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych przy produktach objętych refundacją określana jest urzędowa cena zbytu. Apteki nie mogą określić wyższej ceny dla produktu refundowanego niż określona przez Ministra Zdrowia.

	<p>opakowanie nierefundowane sprzedawane w aptekach; albo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ współpłacenie pacjenta za wykonywanie opieki farmaceutycznej na zasadach jak wyżej.</li> </ul> <p>W aptekach realizujących opiekę farmaceutyczną pobierana byłaby stała niewielka opłata doliczana przy wydawaniu pacjentowi produktów nierefundowanych. Przy wyborze modelu zakładającego współpłacenie pacjenta, opieka farmaceutyczna w pozostałej części finansowana byłaby ze środków publicznych.</p> <p>W powyższym zakresie rozważenia wymaga wprowadzenie zwolnień dla określonych osób ze względu na wiek lub sytuację materialną.</p> <p>Opłata dyspensyjna nie powinna zostać w aptecę. Powinna zostać przekazana na poziom centralny, z którego byłaby dystrybuowana. W ten sposób mogłaby zasilać budżet NFZ, fundusz celowy lub TU (towarzystwo ubezpieczeniowe). Wówczas NFZ, fundusz celowy lub TU dystrybuowałby środki pochodzące z opłaty dyspensyjnej.</p> <p>W przypadku opowiedzenia się za współpłaceniem pacjenta mechanizm byłby podobny. Jednak podmiot, do którego trafią środki z opłaty dyspensyjnej powinien w pozostałej części sfinansować opiekę farmaceutyczną.</p>	<p>partycypować w kosztach opieki farmaceutycznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Brak solidaryzmu społecznego. Opłata dyspensyjna byłaby ponoszona w takim samym stopniu przez wszystkich (chyba że zostałyby wprowadzone zwolnienia dla określonej kategorii osób).</li> <li>▪ Ryzyko kupowania przez pacjentów leków w aptekach, które nie realizują opieki farmaceutycznej, a przez to nie naliczają dodatkowej opłaty.</li> <li>▪ Ryzyko nierównego traktowania podmiotów w przypadku np. pobierania opłat w aptekach a nie w innych punktach sprzedających te same leki i produkty nierefundowane.</li> </ul> <p><b>Propozycja zmian:</b> Ze względu na możliwy negatywny odbiór opłaty dyspensyjnej oraz pobieranie jej w aptekach z wyłączeniem innych punktów sprzedających te same produkty nierefundowane, należy rozważyć celowość przeniesienia ciężaru ponoszenia opłaty na podmioty dokonujące transakcji w obrocie handlowym. Wówczas opłata pobierana byłaby w jednakowym stopniu od wszystkich podmiotów zaangażowanych w obrót produktami nierefundowanymi a nie tylko przez apteki. W tym modelu opłata dyspensyjna nie byłaby ponoszona przez pacjenta.</p>
<p><b>Ubezpieczyciel</b></p>	<p>Model zakłada finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków pochodzących z dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego.</p> <p>Możliwe jest wprowadzenie obowiązkowego ubezpieczenia, z którego środki byłyby przeznaczone na finansowanie opieki farmaceutycznej.</p> <p>Kluczowe byłoby określenie grupy, która odprowadzałaby składki (np. osoby</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odciążenie publicznego systemu ochrony zdrowia.</li> <li>▪ Zapewnienie powszechności finansowania opieki farmaceutycznej poprzez nałożenie ustawowego obowiązku odprowadzania składek na opiekę farmaceutyczną oraz szczegółowego uregulowania tej materii.</li> </ul>

	<p>w określonym przedziale wiekowym, zarabiający powyżej określonej kwoty).</p> <p>Środki te mogłyby być lokowane w dowolnym Towarzystwie Ubezpieczeniowym (lub spełniającym określone kryteria).</p> <p>TU finansowałoby świadczenia opieki farmaceutycznej dla tych, którzy odprowadzili składki. TU byłby zobowiązany do odprowadzenia np. 50% nadwyżki do państwowego funduszu celowego opieki farmaceutycznej. Państwowy fundusz celowy finansowałby opiekę farmaceutyczną dla wszystkich osób, które z różnych powodów zostały zwolnione z odprowadzania składek. Byłoby to wyrazem solidaryzmu społecznego.</p> <p>W powyższym modelu PZU mogłoby reasekurować pozostałe TU.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ W proces pobierania składek na rzecz finansowania opieki farmaceutycznej zaangażowałyby się profesjonalne podmioty gwarantujące prawidłowy przebieg tego procesu.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ W Polsce nie ma praktyki zawierania umów dodatkowego ubezpieczenia zdrowotnego przez pacjentów, tak jak ma to miejsce w innych państwach.</li> <li>▪ Rozwiązanie to może spotkać się z krytyką osób, które miałyby odprowadzać składki do TU na poczet finansowania opieki farmaceutycznej.</li> </ul>
<p><b>Banki</b></p>	<p>W założeniu niniejszy model zbliżony jest do finansowania opieki farmaceutycznej przez Ubezpieczyciela.</p> <p>Banki pobierałyby opłatę na poczet opieki farmaceutycznej np. w związku z korzystaniem z karty płatniczej lub prowadzeniem rachunku bankowego.</p> <p>Składka na opiekę farmaceutyczną nie byłaby wysoka. Mogłaby wynosić ok. 5-7 zł miesięcznie. Składka pobierana byłaby od osób w określonym wieku, zarabiających powyżej określonej kwoty, a określona część nadwyżki przekazywana byłaby do państwowego funduszu celowego, z którego finansowana byłaby opieka farmaceutyczna dla osób, które zostały zwolnione ze składek. Rozwiązanie to także byłoby wyrazem solidaryzmu społecznego.</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Odciążenie publicznego systemu ochrony zdrowia.</li> <li>▪ Zapewniona zostałaby powszechność finansowania opieki farmaceutycznej poprzez nałożenie ustawowego obowiązku uiszczania opłat na poczet finansowania opieki farmaceutycznej oraz szczegółowego uregulowania tej materii.</li> <li>▪ W proces gromadzenia środków w celu sfinansowania opieki farmaceutycznej włączyłyby się profesjonalne podmioty gwarantujące prawidłowy przebieg tego procesu.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rozwiązanie to może spotkać się z krytyką osób, które miałyby ponosić opłaty na rzecz finansowania opieki farmaceutycznej.</li> </ul>

### 5.3 Potencjalne zasady finansowania opieki farmaceutycznej

ZASADA	OMÓWIENIE	OCENA
<b>ZASADY PODSTAWOWE</b>		
<b>Stawka kapitaacyjna</b>	<p>W celu zdefiniowania pojęcia stawki kapitaacyjnej należy odnieść się do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, zgodnie z którym <b>przez kapitaacyjną stawkę roczną należy rozumieć „dla świadczeń w zakresie POZ udzielanych w ramach gotowości lekarza, pielęgniarzki, położnej lub jednostki transportu sanitarnego; w przypadku świadczeń lekarza POZ, stawka kapitaacyjna obejmuje kwotę przeznaczoną na pokrycie kosztów badań diagnostycznych wykonywanych przez lekarza POZ w procesie udzielania świadczeń będących przedmiotem umowy”</b>.</p> <p>W naszej ocenie, w odniesieniu do świadczeń opieki farmaceutycznej możliwe jest zastosowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>stawki kapitaacyjnej uproszczonej</u> – farmaceuta będzie dostawał środki finansowe na pacjenta na pokrycie kosztów świadczeń zdrowotnych, które mogą zostać mu udzielone;</li> <li>▪ <u>stawki kapitaacyjnej z modyfikacją</u> wartości w zależności od stanu zdrowia/wieku pacjenta (naturalnie pacjent np. po 60 roku życia czy z chorobą przewlekłą wymaga wzmożonej opieki).</li> </ul>	<p><b>Uwaga ogólna:</b> stawka kapitaacyjna możliwa byłaby do zastosowania przy wprowadzeniu zasady wyboru farmaceuty i apteki, w której świadczona będzie opieka farmaceutyczna. Zdecydowanie preferowana jest stawka kapitaacyjna z <u>modyfikacją</u> wartości w zależności od stanu zdrowia/wieku pacjenta.</p> <p><b>Propozycja modyfikacji:</b> Stawka kapitaacyjna zostanie wypłacona dopiero po zrealizowaniu pierwszej czynności w ramach opieki farmaceutycznej. Dodatkowo, powinny zostać wprowadzone mechanizmy monitorowania jakości opieki farmaceutycznej.</p> <p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Przewidywalność wydatków dla podmiotu finansującego opiekę farmaceutyczną.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Istnieje ryzyko udzielania mniejszej ilości świadczeń opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Istnieje ryzyko obejmowania opieką farmaceutyczną pacjentów bez większych problemów zdrowotnych, którzy nie wymagają złożonych i częstych konsultacji i wizyt w aptece.</li> <li>▪ Istnieje ryzyko rezygnacji przez farmaceutów z podnoszenia jakości i efektywności opieki farmaceutycznej, co w omawianym modelu nie jest premiowane, a wiąże się z dodatkowymi kosztami.</li> </ul>
<b>Fee for service</b>	<p>W omawianym modelu finansowania świadczeniodawca otrzymuje środki finansowe odpowiadające wykonanym przez niego czynnościom.</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Motywacja do wykonywania jak największej liczby czynności w ramach opieki farmaceutycznej.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Motywacja do promowania opieki farmaceutycznej wśród pacjentów.</li> <li>▪ Łatwy dostęp pacjenta do świadczeń opieki farmaceutycznej bez potrzeby umieszczania go na liście osób oczekujących na udzielenie świadczeń zdrowotnych.</li> <li>▪ Motywacja do podnoszenia jakości i efektywności opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Brak potrzeby dokonywania wyboru farmaceuty i apteki, w której świadczona będzie opieka farmaceutyczna.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Podmiot finansujący opiekę farmaceutyczną nie byłby w stanie przewidzieć wydatków, jakie będzie musiał ponieść z tego tytułu, chyba że model ten zostałby uzupełniony o współpłacenie pacjenta. Finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków publicznych byłoby trudne do zrealizowania, mając na uwadze ograniczone fundusze organów publicznych, chyba że zostałyby wprowadzone mechanizmy współpłacenia pacjenta.</li> <li>▪ Istnieje ryzyko fikcyjnego sprawowania opieki farmaceutycznej.</li> </ul>
<b>ZASADY ZAAWANSOWANE</b>		
<p><b><i>Fee for performance</i></b></p>	<p>Omawiany model finansowania zakłada płatność za usługę (podobnie jak wyżej) z możliwością uzyskania premii lub kar finansowych w oparciu o realizację zdefiniowanych wcześniej celów.</p>	<p><b>Uwaga ogólna:</b> Konieczne byłoby opracowanie wskaźników monitorowania jakości oraz stworzenie rejestru monitorowania jakości oraz efektów zdrowotnych pacjenta. Niniejsze rozwiązanie należy wdrażać w przyszłości w ramach rozwoju koncepcji opieki <i>Value Based Healthcare</i>.</p> <p>W omawianym modelu finansowania aktualne pozostają informacje dotyczące zalet i wad modelu „<i>fee for service</i>”. Ze względu na modyfikację tego modelu o element</p>

		<p>dotyczący realizacji celów dodatkowo należy wskazać na poniższe:</p> <p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wprowadzenie dodatkowego czynnika motywującego do podnoszenia jakości i efektywności opieki farmaceutycznej.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Istnieje ryzyko podejmowania w ramach opieki farmaceutycznej jedynie takich działań, które będą premiowane.</li> </ul>
<p><b>Rozwiązanie hybrydowe (stawka kapitacyjna + <i>fee for service</i>)</b></p>	<p>Model płatności, w którym farmaceuta otrzymuje stawkę kapitacyjną, a dodatkowo za określone świadczenia zdrowotne dostaje oddzielne wynagrodzenie, tj. <i>fee for service</i>.</p>	<p><b>Uwaga ogólna:</b> Omawiany model byłby możliwy do zastosowania przy wprowadzeniu zasady wyboru farmaceuty i apteki, w której świadczona byłaby opieka farmaceutyczna.</p> <p>Aktualne pozostają informacje dotyczące zalet i wad finansowania opartego o stawkę kapitacyjną. Ponadto należy wskazać na:</p> <p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ograniczenie ryzyk związanych z zastosowaniem modelu finansowania opartego wyłącznie o stawkę kapitacyjną, przede wszystkim udzielania mniejszej ilości świadczeń opieki farmaceutycznej oraz modelu wyłącznie <i>fee for service</i>, który może rodzić ryzyka nieuzasadnionej fikcyjnej nadprodukcji świadczeń.</li> </ul> <p><b>Wady:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Istnieje ryzyko premiowania w ramach opieki farmaceutycznej działań, które będą oddzielnie finansowane.</li> </ul>
<p><b>Case mix</b><sup>97</sup></p>	<p>Jest to odmiana płatności za usługę (za przypadek) polegająca na ustaleniu średniej stawki za dany przypadek/usługę oraz okresowej</p>	<p><b>Zalety:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Model uwzględniałby realne koszty świadczenia opieki farmaceutycznej.</li> </ul>

<sup>97</sup> Opracowano na podstawie: K. Owczarek, A. Depta, *System DRG – zakres finansowania usług medycznych i efekty jego wdrożenia w wybranych krajach UE*, Studies & Proceedings of Polish Association for Knowledge Management Nr 39, 2011, s. 147.

	weryfikacji, czy wystąpiły czynniki powodujące zmniejszenie lub zwiększenie kosztów. W przypadku wystąpienia takiej zmiany system jest korygowany.  Możliwa jest modyfikacja powyższego modelu polegająca na wprowadzeniu współpłacenia przez pacjenta.	<b>Wady:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Podobnie jak w przypadku płatności <i>fee for service</i> istnieje ryzyko nadużyć i nadmiernego fikcyjnego leczenia.</li> </ul>
<b>DRG</b> <sup>98</sup>	Model, w którym płatność odpowiada aktualnie leczonemu przypadkowi oraz ewentualnym komplikacjom. W przypadku wystąpienia poważnych komplikacji zmienia się sposób finansowania.	<b>Uwaga ogólna:</b> Konieczne byłoby opracowanie wskaźników monitorowania jakości oraz stworzenie rejestru monitorowania jakości oraz efektów zdrowotnych pacjenta. <b>Zalety:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Model pozwala na eliminację nieprawidłowości po stronie aptek i farmaceutów ze względu na konieczność częstego raportowania i analizy wykonanych czynności.</li> <li>▪ Finansowaniu podlegałyby rzeczywiste koszty opieki farmaceutycznej.</li> </ul> <b>Wady:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Konieczność dokładnego dokumentowania każdego działania.</li> <li>▪ Zwiększenie kosztów administracyjnych.</li> </ul>

#### 5.4 Możliwe modele finansowania opieki farmaceutycznej

Wskazujemy, że możliwe są modele finansowania opieki farmaceutycznej, które w sposób dowolny łączą przedstawione powyżej źródła i zasady finansowania. Możliwe jest także określenie odmiennych modeli finansowania dla poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej.

Jednocześnie podkreślamy, że kwestia finansowania opieki farmaceutycznej jest złożona. W pierwszej kolejności należy wyróżnić dokładnie, jakie świadczenia zdrowotne udzielane w ramach opieki farmaceutycznej stanowiłyby świadczenia gwarantowane, częściowo gwarantowane i niegwarantowane.

Poniżej przedstawiamy przykładową propozycję scenariuszy finansowania opieki farmaceutycznej.

LP.	ŹRÓDŁO FINANSOWANIA	SPOSÓB FINANSOWANIA	OPIS
1	<b>Podatek celowy oraz NFZ</b>	Stawka kapitałowa połączona z <i>fee for service</i> z modyfikacją	Opieka farmaceutyczna finansowana byłaby przez NFZ ze środków pochodzących z podatku celowego

<sup>98</sup> *Ibidem.*

		<p>polegającą na wprowadzeniu współpłacenia pacjenta</p>	<p>przeznaczonego na sfinansowanie opieki farmaceutycznej. Podatek celowy obciążałby płatnika.</p> <p>Zasadą finansowania byłaby stawka kapitulacyjna. Jej wysokość uzależniona byłaby od wieku pacjenta i od jego stanu zdrowia.</p> <p>W odniesieniu do określonych czynności, przy których przewiduje się współpłacenie pacjenta obowiązywałaby zasada <i>fee for service</i>. W tym zakresie możliwe byłoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ określenie progu, po osiągnięciu którego dane świadczenie przestaje być finansowane ze środków publicznych, a zaczyna być finansowane przez pacjenta;</li> <li>▪ określenie mnożnika finansowania świadczeń udzielonych poszczególnym grupom pacjentów np. w chorobach przewlekłych za utrzymanie aktywności zawodowej lub rozwiązanie problemu lekowego.</li> </ul> <p>Przykładowo, możliwe jest zastosowanie dla przeglądu lekowego zasady <i>fee for service</i> z zastrzeżeniem, że ze środków publicznych finansowane są np. dwa przeglądy lekowe w roku, a koszt kolejnych przeglądów lekowych pokrywa pacjent. Jednocześnie możliwe byłoby zastosowanie stawki kapitulacyjnej dla konsultacji farmaceutycznych i preskrypcji recept. Warunkiem płatności stawki kapitulacyjnej byłoby wykonanie pierwszej czynności w ramach opieki farmaceutycznej.</p>
2	<p><b>Opłata dyspensyjna oraz NFZ, fundusz celowy lub Towarzystwo Ubezpieczeniowe</b></p>	<p>Stawka kapitulacyjna oraz <i>fee for service</i></p>	<p>Opieka farmaceutyczna finansowana byłaby z opłaty dyspensyjnej. W zależności od przyjętego rozwiązania opłatę dyspensyjną uiszczałby pacjent w całości, pacjent w części lub podmioty dokonujące obrotu produktami nierfundowanymi. Środki te byłyby dystrybuowane przez fundusz celowy, NFZ lub bezpośrednio przez TU.</p> <p>Możliwe byłoby określenie świadczeń, które finansowane są według stawki kapitulacyjnej przy jednoczesnym finansowaniu innych określonych</p>

			<p>świadczeń opieki farmaceutycznej na zasadzie <i>fee for service</i>.</p> <p>Możliwe byłoby także określenie mnożnika finansowania świadczeń udzielonych poszczególnym grupom pacjentów np. w chorobach przewlekłych za utrzymanie aktywności zawodowej lub rozwiązanie problemu lekowego</p>
3	<b>Bank/Ubezpieczyciel oraz fundusz celowy lub NFZ</b>	<i>Pay for performance</i> lub DRG	<p>Opieka farmaceutyczna finansowana byłaby ze środków gromadzonych przez banki lub ubezpieczycieli pochodzących od osób odprowadzających opłaty na poczet finansowania opieki farmaceutycznej. Środki byłyby wydatkowane na opiekę farmaceutyczną z funduszu celowego lub NFZ.</p> <p>W tym modelu płatność byłaby dokonywana za wykonane czynności, a w przypadku wyboru zasady <i>pay for performance</i> premiowane było zrealizowanie zdefiniowanego celu/osiągnięcie efektu.</p> <p>Przykładowo, zasada <i>pay for performance</i> lub DRG mogłaby zostać zastosowana przy wykrywaniu i rozwiązywaniu problemów lekowych pacjenta oraz wykonywaniu podstawowych badań diagnostycznych.</p>

Podjęcie kierunkowej decyzji w przedmiocie wyboru właściwego scenariusza wymaga przeprowadzenia licznych analiz ekonomicznych i badania sytuacji rynkowej. W tym zakresie dostrzegamy kluczową rolę AOTMiT, która będzie uczestniczyła w pracach nad włączeniem świadczeń opieki farmaceutycznej do koszyka świadczeń gwarantowanych oraz ich wyceną. Do zadań AOTMiT należy bowiem:

- realizacja zadań związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie m.in. wydawania rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego oraz określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego;
- opracowywanie analiz weryfikacyjnych, o których mowa w art. 35 ustawy o refundacji;
- realizacja zadań związanych z określeniem taryf świadczeń w zakresie określania taryfy świadczeń oraz opracowywania raportów w sprawie ustalenia taryfy świadczeń<sup>99</sup>.

W zakresie prac na rzecz finansowania opieki farmaceutycznej dostrzegamy kluczową rolę Ministra Zdrowia oraz Zespołu ds. opieki farmaceutycznej, który mógłby poddać analizie powyższe rozwiązania oraz zaproponować właściwy sposób finansowania świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach

<sup>99</sup> Art. 31n ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

opieki farmaceutycznej pozwalający na zapewnienie ich powszechności. W tym zakresie szczególnie ważna jest współpraca z AOTMiT.

Jednocześnie należy odnieść się do obecnej konstrukcji zespołu ds. opieki farmaceutycznej. Na dzień dzisiejszy skuteczność zespołu jest istotnie obniżona, ponieważ nie zawiera wszystkich interesariuszy niezbędnych do wprowadzenia powszechnej opieki farmaceutycznej. W szczególności w zespole brakuje: przedstawicieli organizacji pacjenckich, przedstawiciela Rzecznika Praw Pacjenta, przedstawicieli samorządu lekarskiego oraz przedstawicieli organizacji podmiotów prowadzących apteki. W konsekwencji istnieje ryzyko, że zespół określi zasady sprawowania opieki, które:

- określi zasady sprawowania opieki, które nie będą przystawały do możliwości organizacyjnych aptek w Polsce;
- nie będą w pełni będzie dostosowane do perspektywy i potrzeb pacjentów;
- nie będą dawały możliwości zagwarantowania skutecznej współpracy z lekarzami.

W związku z powyższym konieczne jest poszerzenie ww. podmioty. W ocenie autorów raportu jedynie Tak poszerzony zespół daje gwarancje, że wnioski z jego pracy zostaną skutecznie wdrożone i dodadzą istotną wartość w systemie ochrony zdrowia na miarę potencjału opieki farmaceutycznej.

Zaznaczamy, że finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków publicznych nie jest warunkiem wykonywania opieki farmaceutycznej w aptece. Taka możliwość zostanie wprowadzona po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty. Finansowanie opieki farmaceutycznej ze środków publicznych jest pożądanym kierunkiem zmian systemowych, zapewniającym powszechność świadczeń opieki farmaceutycznej – tych które są najbardziej potrzebne. Do czasu objęcia świadczeń opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych, finansowanie opieki farmaceutycznej z innych środków należy ocenić pozytywnie.

Po dokonaniu zmian systemowych w zakresie finansowania opieki farmaceutycznej, świadczenia opieki farmaceutycznej, które nie weszłyby do systemu publicznego byłyby finansowane ze środków innych niż publiczne. Dzięki temu osiągnięto by stan, w którym:

1. zwalidowane czynności, w przypadku których skuteczność została w pełni oceniona, a proces jest najdalej wystandaryzowany, wchodzi do systemu publicznego;
2. pozostałe czynności są finansowane są z innych środków niż publiczne.

Dzięki temu osiągnięta zostanie optymalna dostępność w stosunku do nakładów finansowych. Po wejściu w życie zmian systemowych polegających na objęciu poszczególnych świadczeń opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych, opieka farmaceutyczna finansowana ze środków innych niż publiczne będzie stanowiła uzupełnienie systemu publicznego.

## 6. IMPLEMENTACJA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ DO SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA FINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

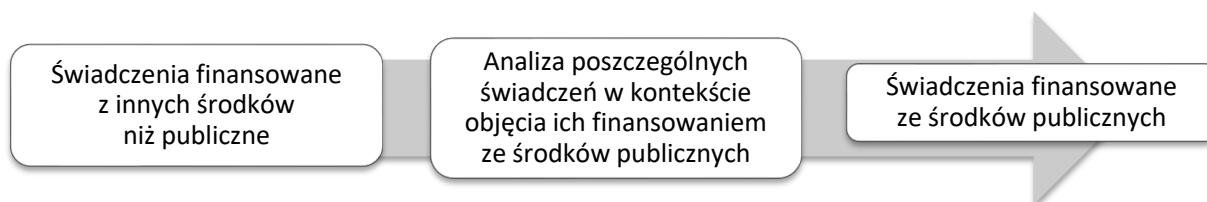
### 6.1 Implementacja opieki farmaceutycznej – założenia ogólne

Skutecznym sposobem na rozpoczęcie wykonywania opieki farmaceutycznej jest wprowadzenie możliwości wykonywania opieki farmaceutycznej, która początkowo byłaby finansowana ze środków niepublicznych.

Następnie, świadczenia opieki farmaceutycznej, które:

- wykazałyby się najwyższą efektywnością zgodnie z kryteriami określonymi w przepisach prawa (zgodnie z wyżej opisanymi modelami finansowania);
- odpowiadały na najistotniejsze potrzeby społeczeństwa polskiego;
- zostałyby objęte finansowaniem ze środków publicznych.

Implementacja opieki farmaceutycznej mogłaby przebiegać według następującego schematu:



Powyższy schemat należy traktować jako drogę do objęcia poszczególnych czynności finansowaniem ze środków publicznych. Zaznaczyć należy, że wymienione na schemacie elementy, tj. „Świadczenia finansowane z innych środków niż publiczne” oraz „Świadczenia finansowane ze środków publicznych” nie wykluczają się wzajemnie. Po osiągnięciu celu, jakim jest objęcie poszczególnych czynności opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych, możliwe jest współistnienie ww. kategorii świadczeń. Kluczowym elementem jest poszanowanie prawa pacjenta do prawidłowego otrzymania świadczeń finansowanych ze środków publicznych (zgodnie z przepisami prawa oraz szczegółowymi przepisami wykonawczymi, np. rozporządzeniem koszykowym Ministra Zdrowia).

### 6.2 Pilotaż opieki farmaceutycznej – czy jest potrzebny, a jeśli tak, to jaki?

W kontekście omawianego schematu warto odnieść się do instytucji pilotażu, który często w polskim systemie ochrony zdrowia poprzedza wdrożenie funkcjonujących rozwiązań do systemu finansowanego ze środków publicznych. Pilotaż ocenia efektywność finansową już dopuszczalnych przez prawo rozwiązań.

Jednym z rodzajów pilotaży jest program pilotażowy określony w art. 5 pkt 30a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych zdefiniowany w następujący sposób: „*zespół zaplanowanych działań z zakresu opieki zdrowotnej o charakterze testowym, dotyczących nowych warunków organizacji, realizacji lub nowego sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, poprzedzających wdrożenie rozwiązań systemowych*”.

W ten sposób w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia jest realizowany pilotaż POZ Plus.

Cytowany wyżej przepis wskazuje, że program pilotażowy może realizować różne cele. Przede wszystkim zmierza do przetestowania rozwiązania realizowanego poza systemem publicznym od strony organizacyjnej (mowa tu zarówno o sposobie udzielania świadczeń danego rodzaju jak i rozwiązaniach technicznych umożliwiającym ich wykonywanie) oraz w zakresie sposobu finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. Program pilotażowy pozwala na identyfikację nieprawidłowości, ich usunięcie oraz zapobiega występowaniu nieprawidłowości po wdrożeniu danego rozwiązania do systemu ochrony zdrowia finansowanego ze środków publicznych, co jest kluczowe ze względu na ograniczone środki NFZ.

Dostrzegając korzyści z przeprowadzenia pilotażu opieki farmaceutycznej, należy jednak zwrócić uwagę na istotny mankament takiego pilotażu: ze względu na fakt, że obejmie on jedynie wybraną grupę świadczeniodawców oraz pacjentów, opóźni zapewnienie pacjentom powszechności świadczeń opieki farmaceutycznej (mimo istnienia przynajmniej na poziomie wstępnej analizy przesłanek dla zapewnienia pełnego finansowania).

Widzimy w związku z tym następujące argumenty, które przemawiają za przyjęciem hipotezy, że dla niektórych świadczeń opieki zdrowotnej pilotaż nie jest konieczny, w związku z czym warto zastanowić się od razu nad objęciem zwalidowanych świadczeń pełnym finansowaniem ze środków publicznych:

ARGUMENT	KOMENTARZ
<b>Doświadczenia międzynarodowe</b>	Opieka farmaceutyczna nie jest nowym rozwiązaniem. Jej skuteczność i wpływ na system ochrony zdrowia potwierdzają doświadczenia międzynarodowe. Raport IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce” pokazuje, że wiele świadczeń opieki farmaceutycznej jest już finansowanych ze środków publicznych w wielu europejskich systemach ochrony zdrowia, szczególnie tych stawianych jako wzorcowe (np. Holandia). Szczególne miejsce w systemie ochrony zdrowia znalazły przeglądy lekowe.
<b>Polski dorobek naukowy</b>	Opieka farmaceutyczna została omówiona w wielu publikacjach naukowych, w których przedstawione zostały jej zalety, a także szczegółowe rozwiązania w odniesieniu do jej wykonywania. W tym miejscu należy wskazać m.in. na następujące publikacje: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ J. Łazowski: <i>Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej</i>, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, Warszawa, 2005;</li> <li>▪ M. Czech, <i>Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej</i>, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego Farmapress Warszawa, 2008;</li> <li>▪ Eric Martin, <i>Pacjent chory na astmę</i>, red. Andrzej Fal Medpharm, Polska, 2009;</li> <li>▪ A. Skowron, <i>Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego</i>, Wydawnictwo Fal, Kraków 2011;</li> <li>▪ (red.) A. Noczyńska, J. Pluta i P. Bohater, <i>Cukrzyca. Opieka farmaceutyczna</i>, Wydawnictwo MedPharm Polska, 2011.</li> </ul> <p>Wyżej wymienione publikacje oraz inne stanowią podstawę do systemowej dyskusji na rzecz pełnego wdrożenia zwalidowanych świadczeń do systemu ochrony zdrowia.</p>



<p><b>Dorobek dotychczasowych pilotaży</b></p>	<p>W Polsce były już przeprowadzone programy pilotażowe dotyczące opieki farmaceutycznej. W tym miejscu należy wskazać w szczególności na pilotaż wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm, który rozpoczął się na przełomie stycznia i lutego 2019 r.<sup>100</sup></p> <p>Celem pilotażu było zebranie wiarygodnych informacji na temat praktycznych aspektów świadczenia usług opieki farmaceutycznej w obecnych realiach. Wyniki pilotażu pokazują znaczenie nawet tak prostych i niedrogich usług, jak pomiar ciśnienia z farmaceutą, dla zdrowia społeczeństwa. Farmaceuta może znacząco przyczynić się do poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych i tym samym zmniejszenia liczby niepotrzebnych wizyt lekarskich. Pilotaż jako pierwsze takie badanie na rynku, dostarcza argumentów wskazujących na korzystny wpływ opieki farmaceutycznej na system ochrony zdrowia, co dodatkowo uzasadnia dalszą dyskusję o pełnym finansowaniu.</p>
<p><b>Systemowe uregulowanie świadczenia opieki farmaceutycznej w Projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty</b></p>	<p>Kolejnym, szczegółowo omówionym w raporcie argumentem jest fakt, że opieka farmaceutyczna po wejściu w życie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty będzie kompleksowo uregulowana, w sposób dający dostateczny poziom jakościowy. Powyższe, szczególnie w połączeniu z uwzględnieniem rekomendacji omówionych w raporcie, daje podstawę do dyskusji o pełnym finansowaniu niektórych świadczeń opieki farmaceutycznej.</p>
<p><b>Odmienność pilotażu opieki farmaceutycznej od pilotażu POZ Plus</b></p>	<p>Należy wskazać na odmienność potencjalnego pilotażu opieki farmaceutycznej od pilotażu POZ Plus. Pilotaż POZ Plus stanowi próbę odpowiedzi na porównanie istniejącego modelu opieki POZ oraz AOS w wybranym zakresie z projektem proponowanym w modelu POZ Plus, co jest bardzo istotne w kontekście oceny, czy warto przejść na inny model i na jakich zasadach. W przypadku pilotażu opieki farmaceutycznej nie dochodziłoby do porównania z obecnie funkcjonującym powszechnym modelem.</p>

Powyższe argumenty pokazują, że decyzja dotycząca poprzedzenia objęcia najbardziej efektywnych świadczeń opieki farmaceutycznej finansowaniem ze środków publicznych pilotażem wymaga holistycznego spojrzenia i uwzględniania argumentów za i przeciw.

W przypadku, gdyby została podjęta decyzja w przedmiocie organizacji pilotażu, widzimy następujące elementy, które należy uwzględnić:

- na pilotaż powinny zostać przeznaczone zewnętrzne dedykowane środki z dotacji celowej;
- pilotaż powinien być ogólnokrajowy, analogicznie do pilotażu POZ Plus, jak również powinien objąć pełną pulę farmaceutów i aptek, które chciałyby się zgłosić do pilotażu i spełniły kryteria;
- pilotaż powinien porównywać różne modele finansowania, omówione w poprzednim punkcie raportu;
- w pilotażu warto wypracować dodatkowe mechanizmy podnoszące jakość opieki farmaceutycznej, omówione w niniejszym raporcie (takie jak: prowadzenia dokumentacji medycznej, standardy w zakresie prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, jednolitego zakresu informacji zbieranych przez farmaceutę w ramach przeglądu lekowego, wykonywania przeglądów lekowych i oceny farmakoterapii, zasady postępowania w przypadku

<sup>100</sup> <https://pilotazopieki.pl/>

zidentyfikowania problemu lekowego, opracowywania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, zasad rozwiązywania problemów lekowych pacjenta, wykonywania podstawowych badań diagnostycznych, wystawiania recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego);

- pilotaż powinien uwzględniać kwestię rozwoju IT;
- należy z góry określić czas, po upływie którego zostanie on zakończony i zostanie podjęta decyzja o objęciu wszystkich lub wybranych świadczeń finansowaniem ze środków publicznych. W związku z tym, w naszej ocenie, maksymalny czas trwania pilotażu to okres 2 lat.

### **6.3 Wnioski**

Opieka farmaceutyczna może zostać wdrożona do publicznego systemu ochrony zdrowia poprzez doświadczenia zebrane na rynku prywatnym.

Etapem pośrednim mógłby być program pilotażowy opieki farmaceutycznej, pod warunkiem bardzo dobrego przygotowania organizacyjnego tego przedsięwzięcia. Jest to rozwiązanie często wybierane przy wdrażaniu nowych rozwiązań mogące przynieść korzyści, ale też wiążące się z ryzykiem wieloletnich opóźnień w pełnym wdrażaniu zwalidowanych świadczeń do systemu finansowanego ze środków publicznych. w związku z tym, opowiadając się za pilotażem opieki farmaceutycznej należy m.in. z góry określić czas jego trwania oraz czas podjęcia przez stronę publiczną decyzji o finansowaniu wszystkich lub wybranych świadczeń opieki farmaceutycznej.

Ze względu na przygotowanie zawodowe farmaceutów do sprawowania opieki farmaceutycznej, kompleksowość Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty oraz doświadczenia międzynarodowe w tym zakresie etap pilotażu opieki farmaceutycznej oceniamy jako fakultatywny.

## 7. DALSZY ROZWÓJ OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Jak zostało już zasygnalizowane w niniejszym raporcie opieka farmaceutyczna powinna być rozwijana także po wdrożeniu jej do systemu ochrony zdrowia. Tempo zmian powinno być uzależnione od powodzenia tego rozwiązania oraz bieżących potrzeb pacjentów. Kierunki rozwoju opieki farmaceutycznej zostały wyznaczone w raporcie IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce”. Na podstawie przedstawionych we wspomnianym raporcie doświadczeń międzynarodowych dotyczących opieki farmaceutycznej poniżej prezentujemy rozwiązania, o które w przyszłości będzie możliwe uzupełnienie projektowanego modelu opieki farmaceutycznej.

Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty wprowadza możliwość wykonywania opieki farmaceutycznej. Mając na uwadze jej dalszy rozwój Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty odpowiada I poziomowi wdrażania opieki farmaceutycznej. Pozostałe etapy odpowiadają przedstawionym w raporcie IQVIA dalszym poziomom wdrażania opieki farmaceutycznej.

### 7.1 Propozycje dla II etapu opieki farmaceutycznej

Poniższa tabela przedstawia czynności, jakie zgodnie z raportem IQVIA mogą być wykonywane na II poziomie opieki farmaceutycznej oraz informacje na temat możliwości zastosowania ich na gruncie polskich regulacji prawnych.

CZYNNOŚĆ	OMÓWIENIE	POTRZEBA ZMIAN	KLUCZOWE ASPEKTY, KTÓRE NALEŻY WZIĄĆ POD UWAGĘ
<b>Zwalczanie uzależnień</b>	Wsparcie pacjentów w walce z uzależnieniami zakłada pomoc pacjentom w walce z nałogami np. nałogiem tytoniowym.  Podczas konsultacji farmaceuta dokonałby przeglądu postępów pacjenta w walce z uzależnieniem i świadczyłby porady pomagające w dalszej terapii, monitorowałby przebieg terapii oraz udzielał porad co do dalszego jej przebiegu.	Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania czynności jedynie w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii.  Zasadne byłoby jednoznaczne wskazanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty, że w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta będzie wykonywał określone czynności w celu wsparcia pacjenta w zwalczaniu uzależnień.  Czynnościami w tym zakresie mogłyby być m.in. edukacja, przygotowywanie indywidualnego planu walki z uzależnieniem,	Należy określić zasady współpracy pomiędzy farmaceutą a lekarzem/psychiatrą/psychologiem i innymi osobami współdziałającymi w procesie zwalczania uzależnień.

		dokonywanie okresowych przeglądów postępów w walce z uzależnieniem oraz udzielanie porad w tym zakresie.	
<b>Porady dot. planów podróży</b>	Porady dotyczące planów podróży zakładają prowadzenie szczególnego rodzaju konsultacji skierowanych do pacjenta, w ramach których farmaceuta przedstawiłby pacjentowi rekomendacje co do: zalecanych szczepień ochronnych, zachowania środków ostrożności w miejscu pobytu pozwalających na uniknięcie groźnych, lokalnych chorób oraz transportu i właściwego przechowywania zażywanych leków.	Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania czynności jedynie w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii. Porady dotyczące podróży wychodzą poza ten zakres.  Zasadne byłoby jednoznaczne wskazanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty, że w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta będzie udzielał porad dotyczących planów podróży.  Porady dotyczące planów podróży mogłyby być realizowane poprzez następujące czynności: udzielanie informacji o rekomendowanych szczepieniach, właściwym przechowywaniu stosowanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz prowadzenie profilaktyki dotyczącej unikania zakażeń i chorób w miejscu pobytu.	Należy określić, czy farmaceuta we wspomnianym zakresie współpracowałby z lekarzem, czy udzielałby porad samodzielnie.  Ważnym elementem jest określenie, czy taka porada mogłaby zostać przekazana pacjentowi ustnie, czy powinna zostać zapisana.  Określona powinna zostać także kwestia szkoleń farmaceuty pod kątem porad dot. planów podróży.
<b>Wsparcie terapii nowym lekiem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wyodrębnienie w przypadku wybranych chorób przewlekłych oddzielnego rodzaju spotkań (konsultacji)</li> </ul>	Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do	Kluczowym elementem jest określenie sposobu, w jaki wspomniana terapia/rekomendacja miałyby zostać zapisana pacjentowi.

	<p>dotyczących wsparcia inicjacji terapii nowym lekiem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mimo, że udzielanie porad z tego zakresu wchodzi w zakres standardowych konsultacji farmaceutycznych, celem zmiany jest ustrukturyzowanie procesu i przekształcenie go w integralny element systemu opieki zdrowotnej.</li> <li>▪ Przykładowo, rozpoczynając nową terapię insuliną lub lekami na nadciśnienie, pacjent będzie miał możliwość umówienia konsultacji w ramach inicjatywy, która modelowo będzie zawierała pakiet dwóch lub trzech wizyt, w zależności od schorzenia. Podczas pierwszej wizyty farmaceuta będzie dostarczał instrukcji dotyczących leku lub urządzenia medycznego, a podczas kolejnych śledził postępy w adaptacji terapii oraz rozwiewał powstałe wątpliwości. Kluczowym elementem inicjatywy jest stworzenie uniwersalnych ram dla poszczególnych schorzeń i zapewnienie płynnego przejścia od zalecenia lekarza do pierwszej konsultacji farmaceutycznej.</li> </ul>	<p>wykonywania określonych czynności jedynie w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii. Wsparcie terapii nowym lekiem nie zostało wymienione wśród tych czynności, wykracza więc poza uprawnienia farmaceuty.</p> <p>Zasadne byłoby jednoznaczne wskazanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty, że w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta będzie wykonywał określone czynności w celu wsparcia terapii nowym lekiem.</p> <p>Do czynności tych mogłyby należeć m.in. indywidualne konsultacje dotyczące wsparcia terapii nowym lekiem.</p>	<p>Szczególnej uwagi wymaga także proces współpracy z lekarzem przy wykonywaniu przez farmaceutę czynności z zakresu inicjacji terapii nowym lekiem.</p>
<p><b>Blistrowanie leków</b></p>	<p>Rozwiązanie to zakłada dokonywania przez</p>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany</p>	<p>Szczególnej uwagi wymaga określenie szczegółowych</p>

	<p>farmaceutów blistrowania leków.</p> <p>W celu zminimalizowania ryzyka pominięcia lub przyjęcia niewłaściwej dawki leku farmaceuta mógłby odpakować leki i umieścić je w przegródkach reprezentujących poszczególne dni tygodnia i pory dnia.</p>	<p>regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania jedynie określonych czynności w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii. Blistrowanie leków nie zostało wymienione jako czynność opieki farmaceutycznej. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty umożliwia wyłącznie sporządzanie produktów leczniczych, co zresztą kwalifikuje jako usługę farmaceutyczną, a nie jako czynność opieki farmaceutycznej.</p> <p>Zasadne byłoby jednoznaczne wskazanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty, że w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta będzie dokonywał blistrowania leków.</p> <p>Zasadne byłoby także zawarcie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty delegacji ustawowej dla ministra właściwego do spraw zdrowia do określenia, w drodze rozporządzenia, standardów dla przeprowadzania tych czynności.</p>	<p>zasad blistrowania leków oraz podmiotów uprawnionych do skorzystania z takiej możliwości.</p>
<p><b>Badania diagnostyczne pod kątem wybranych schorzeń</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rozszerzenie badań diagnostycznych (określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty) wykonywanych przez farmaceutę o listę działań profilaktycznych,</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania jedynie określonych czynności, w tym badań diagnostycznych określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie Projektu</p>	<p>Ważnym aspektem jest również określenie współpracy z lekarzem w ramach współpracy w zakresie diagnostyki wybranych schorzeń.</p>

	<p>pozwalających stwierdzić zagrożenie występowania wybranych schorzeń przewlekłych.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Skupienie się na konkretnych schorzeniach ma na celu rozwinięcie profilaktyki i poziomu opieki farmaceutycznej.</li> <li>▪ Po otrzymaniu odpowiedniego zalecenia od farmaceuty, pacjent powinien udać się do lekarza POZ lub innego lekarza specjalisty. Warto również podkreślić kompleksowość badań diagnostycznych możliwych do wykonania w aptece w przypadku umożliwienia poboru w niej krwi od pacjenta.</li> </ul>	<p>ustawy o zawodzie farmaceuty, które mogą być wykonywane w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowaniu metod i badań diagnostycznych.</p> <p>Zasadne byłoby dodanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty uprawnień farmaceuty w zakresie wykonywania badań diagnostycznych pod kątem wybranych schorzeń.</p> <p>Uzasadnione byłoby także zawarcie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty delegacji ustawowej dla Ministra Zdrowia do wydania rozporządzenia określającego wykaz przedmiotowych badań diagnostycznych lub wskazanie rodzaju schorzeń, pod kątem których mogą być wykonywane badania diagnostyczne.</p> <p>Kluczowym elementem inicjatywy jest także stworzenie uniwersalnych ram dla poszczególnych schorzeń i zapewnienie płynnego przejścia od zalecenia lekarza do pierwszej konsultacji farmaceutycznej.</p>	
<p><b>Wsparcie terapii substytucyjnej</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pacjenci w trakcie terapii uzyskują możliwość udania się do jednej z wybranych aptek, w której będą mogli otrzymać dzienną dawkę zalecanej substancji i przyjąć ją pod nadzorem farmaceuty,</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania jedynie określonych czynności. Nie wymienia wśród nich</p>	<p>Dodatkowym elementem jest określenie standardów technicznych dla pomieszczeń dla terapii substytucyjnej oraz szczegółowe określenie wymogów lokalowych.</p>

	<p>bez potrzeby wizyty w podmiocie leczniczym.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozwiązanie to byłoby korzystne dla pacjentów, którzy obecnie muszą udawać się do punktów wydawania produktów leczniczych w ramach terapii opioidowej (np. metadonu).</li> </ul>	<p>wsparcia terapii substytucyjnej.</p> <p>Zasadne byłoby jednoznaczne wskazanie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty, że w ramach opieki farmaceutycznej, farmaceuta uprawniony będzie do wykonywania czynności z zakresu wsparcia terapii substytucyjnej.</p> <p>Czynności z zakresu wsparcia terapii substytucyjnej mogłyby polegać na m.in. podaniu leku oraz sprawowaniu nadzoru nad jego przyjmowaniem, obserwacji występowania działań niepożądanych podawanego produktu leczniczego.</p>	
--	--	---	--

## 7.2 Propozycje dla III etapu opieki farmaceutycznej

Poniższa tabela przedstawia czynności, jakie zgodnie z raportem IQVIA mogą być wykonywane na II poziomie opieki farmaceutycznej oraz informacje na temat możliwości zastosowania ich na gruncie polskich regulacji prawnych.

CZYNNOŚĆ	OMÓWIENIE	POTRZEBA ZMIAN	KLUCZOWE ASPEKTY, KTÓRE NALEŻY WZIĄĆ POD UWAGĘ
<b>Prowadzenie akcji prozdrowotnych/ edukacyjnych, w tym również poza apteką</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poszerzenie obszaru wybranych aktywności opieki farmaceutycznej poza obszar apteki.</li> <li>Prowadzenie akcji prozdrowotnych i edukacyjnych, również poza obszarem apteki, w takich miejscach jak szkoły i ośrodki lokalnych społeczności. Tematyka spotkań obejmowałaby takie zagadnienia jak edukacja w zakresie profilaktyki oraz</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania jedynie określonych czynności. Nie wymienia wśród nich prowadzenia akcji prozdrowotnych i edukacyjnych poza apteką.</p> <p>Zasadne byłoby w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty poszerzenie zakresu obowiązków farmaceuty o prowadzenie akcji prozdrowotnych</p>	<p>Szczególnie istotne jest określenie zasad współpracy na poziomie farmaceuta-lekarz.</p> <p>Ważnym aspektem jest również określenie sposobu pozyskania wiedzy dot. potrzeb zdrowotnych konkretnego pacjenta przez farmaceutę, aby to było rzeczywiście skuteczne.</p>



	porady dotyczące zdrowego trybu życia.	i edukacyjnych, również poza obszarem apteki.	
<b>Wystawianie recept na określone leki</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rozwiązanie to przyznawałoby farmaceucie prawo do wystawiania recepty – ordynowanie leków dostępnych na receptę bez zlecenia lekarskiego.</li> <li>▪ Zakres leków objętych zakresem recepty powinien być jasno zdefiniowany i ograniczony do terapii wybranych schorzeń.</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do wykonywania jedynie określonych czynności. Nie wymienia wśród nich wystawiania recept na określone leki. Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty przewiduje jedynie możliwość wystawiania recept w ramach <u>kontynuacji</u> zlecenia lekarskiego.</p> <p>Obecnie wystawienie recepty farmaceutycznej jest możliwe jedynie w wyjątkowych przypadkach, kiedy zagrożone jest życie pacjenta.</p> <p>Zasadne byłoby przyznanie farmaceucie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty prawa do wystawiania recept na określone leki. Właściwe byłoby także zawarcie delegacji ustawowej dla ministra zdrowia do określenia wykazu substancji czynnych, które mogą zostać objęte receptą wystawioną przez farmaceutę.</p>	Określenie wykazu substancji czynnych, które mogą być objęte receptą wystawioną przez farmaceutę.
<b>Wsparcie po hospitalizacji</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wprowadzenie opieki nad pacjentem po hospitalizacji, mającej na celu pomoc pacjentowi w przyswojeniu i zrozumieniu zmian w dotychczasowej terapii.</li> </ul>	Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie uprawnia farmaceuty do sprawowania szczególnego rodzaju opieki nad pacjentem po hospitalizacji, a standardowe konsultacje	Szczególnie ważne jest określenie zasad współpracy farmaceuty i lekarza w ramach opieki nad pacjentem po hospitalizacji oraz komunikacji na linii podmiot leczniczy – apteka w sposób zapewniający płynne przejście z leczenia

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Podobnie jak w przypadku wsparcia nowej terapii lekowej, powyższe działania mogłyby zostać zakwalifikowane jako standardowe konsultacje farmaceutyczne, jednak nie miałyby one charakteru ciągłego wsparcia i nie byłyby one ukierunkowane na pacjenta po hospitalizacji. Ponadto, takie podejście nie gwarantowałoby ich wykonywania, a przede wszystkim nie wskazywałoby na prawo pacjenta do skorzystania z pomocy farmaceuty w zakresie wsparcia po hospitalizacji.</li> <li>▪ W tym zakresie szczególnie ważne jest zachowanie ciągłości między momentem opuszczenia przez pacjenta podmiotu leczniczego a pierwszą wizytą w aptece w celu otrzymania pomocy w zakresie wsparcia po hospitalizacji.</li> <li>▪ W kontekście tej usługi wyjątkowo ważna jest również możliwość prowadzenia jej przez farmaceutę w miejscu przebywania pacjenta.</li> </ul>	<p>farmaceutyczne nie zrealizowałyby tego celu.</p> <p>Zasadne byłoby przyznanie farmaceucie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty wyraźnego prawa do wykonywania czynności w ramach wsparcia pacjenta po hospitalizacji.</p> <p>Czynności wykonywane w ramach wsparcia pacjenta po hospitalizacji mogłyby obejmować opracowywanie planu wsparcia pacjenta po hospitalizacji czy wykonywanie opieki farmaceutycznej w miejscu pobytu pacjenta.</p>	<p>szpitalnego na opiekę farmaceutyczną.</p> <p>Istotne jest także określenie warunków sprawowania opieki farmaceutycznej w miejscu pobytu pacjenta.</p>
<p><b>Rekomendacje dot. terapii lekowej</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Omawiane rozwiązanie zakłada możliwość dostarczenia lekarzowi prowadzącemu terapię schorzenia</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty uprawnia farmaceutę do</p>	<p>Szczególnej uwagi wymaga określenie sposobu oraz zasad przekazywania lekarzowi rekomendacji przez farmaceutę.</p>

	<p>przewlekłego (lub wystawiającego receptę) rekomendacji dotyczących optymalizacji dawkowania leku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rekomendacje przekazywane byłyby za pośrednictwem IKP. W systemie dodana zostałaby funkcjonalność pozwalająca farmaceucie na dodanie rekomendacji dla lekarza, a lekarzowi jej zaakceptowanie lub odrzucenie.</li> </ul>	<p>wykonywania określonych czynności. Wśród tych czynności Ustawodawca nie przewidział opracowywania rekomendacji dla lekarzy dotyczących terapii lekowej oraz dokonywania tego procesu za pośrednictwem IKP. Zasadne byłoby jednoznaczne określenie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty możliwości podejmowania przez farmaceutę działań zmierzających do przedstawienia lekarzowi rekomendacji w zakresie terapii lekowej oraz organizacji systemu IKP pozwalającego na przedstawienie rekomendacji oraz ich uwzględnienie albo odrzucenie</p>	
<b>Szczepienia</b> <sup>101</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Możliwość przeprowadzenia szczepień w aptekach przez farmaceutów.</li> </ul>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie uprawnia farmaceuty do wykonywania szczepień – czynności wiążących się z naruszeniem ciągłości tkanek organizmu.</p> <p>Wykonywanie szczepień w aptekach skutkowałoby koniecznością stworzenia ram regulacyjnych właściwych dla podmiotów, które uprawnione są do wykonywania szczepień.</p> <p>Ponadto zasadna byłaby kompleksowa zmiana</p>	<p>Koniecznym byłoby również stworzenie odpowiedniej procedury ubiegania się o pozwolenie na wykonywanie szczepień, jasnego określenia warunków oraz rozszerzenia kompetencji instytucji nadzorujących. Alternatywnie, rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą mógłby zostać rozszerzony o dodatkowy moduł wskazujący na wykaz aptek, które w zakresie realizacji szczepień udzielają świadczeń zdrowotnych. W takim przypadku organem rejestrowanym powinien być, zgodnie z systemowymi rozwiąza-</p>

<sup>101</sup> Szczepienia zostały wskazane w tym miejscu w celu zachowania zgodności z rekomendacjami zaproponowanymi przez IQVIA w raporcie „Opieka farmaceutyczna w Polsce”. Mając na uwadze obecną sytuację epidemiczną oraz prace nad szczepionką przeciwko COVID-19, wskazujemy, że w najbliższym czasie może pojawić się potrzeba przeprowadzenia masowych szczepień przeciwko wirusowi. Wówczas konieczne może okazać się poszukiwanie innych miejsc, w których zostaną zrealizowane szczepienia. Takim miejscem może być apteka. Farmaceuci mogliby zostać zaangażowani w wykonywanie szczepień ochronnych znacznie wcześniej niż w przypadku innych czynności wymienionych w tabeli dotyczącej III poziomu opieki farmaceutycznej.

		<p>regulacyjna odnosząca się do warunków wykonywania szczepień w aptekach.</p> <p>Uregulowania wymagałyby w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ warunki sanitarne;</li> <li>▪ określenie zasad i warunków wykonywania szczepień w aptece przez farmaceutów;</li> <li>▪ nałożenie na apteki obowiązku opracowania regulaminu organizacyjnego uwzględniającego wykonywanie szczepień przez farmaceutów;</li> </ul> <p>nałożenie na apteki/farmaceutów obowiązku zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwem wykonanych szczepień albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych w związku z wykonaniem szczepienia).</p>	<p>niami, wojewoda. Istotnym zagadnieniem jest także kwestia kompetencji farmaceutów do przeprowadzania szczepienia i badania kwalifikacyjnego.</p> <p>Zasygnalizowania wymaga również problem roli apteki w łańcuchu dystrybucyjnym produktów leczniczych w przypadku, gdy apteka byłaby uprawniona do realizowania szczepień. Sytuacja ta mogłaby rodzić konflikty interesów, co wymagałoby odpowiednich regulacji zarówno na poziomie źródeł prawa powszechnego, jak i wewnętrznych uregulowań compliance aptek.</p>
<p><b>Świadczenie wybranych usług poza apteką (dotyczy to takich elementów opieki farmaceutycznej jak konsultacje, przegląd lekowy czy blistrowanie leków).</b></p>	<p>Zapewnienie dostępu do opieki farmaceutycznej pacjentom starszym oraz osobom o ograniczonej mobilności, którzy nie mogą samodzielnie dotrzeć do apteki. Powinni oni mieć możliwość otrzymania wybranych usług poza obszarem placówki. Dotyczy to takich elementów opieki farmaceutycznej jak konsultacje, przegląd lekowy czy blistrowanie leków.</p>	<p>Wykonywanie tej czynności wymaga zmiany regulacyjnej, ponieważ Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty nie uprawnia farmaceuty do świadczenia wybranych usług poza apteką. Zasadne jest wprowadzenie w późniejszej ustawie o zawodzie farmaceuty wyrażonej możliwości świadczenia usług poza apteką w odniesieniu do wymienionych czynności opieki farmaceutycznej.</p>	<p>Szczególnej uwagi wymagać będzie określenie dopuszczalnych odstępstw od warunków sanitarnych obowiązujących w aptece lub określenie warunków sanitarnych, w jakich sprawowana może być opieka farmaceutyczna poza apteką,</p>

Powyższe potwierdza potencjał opieki farmaceutycznej, w tym szerokie możliwości jej rozwoju w Polsce przy wdrożeniu odpowiednich zmian prawnych.

## 8. ŹRÓDŁA PRAWA I DOKUMENTY

### WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH I UŻYWANYCH SKRÓTÓW

- 1) Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. Nr 78, Poz. 483, dalej jako: **„Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej”**);
- 2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia Dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz.Urz.U.E.L Nr 119, Str. 1, dalej jako: **„RODO”**);
- 3) Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1419, dalej jako: **„ustawa o izbach aptekarskich”**);
- 4) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 944, dalej jako: **„Prawo farmaceutyczne”**);
- 5) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. 2019 r. poz. 1373, dalej jako: **„ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych”**);
- 6) Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 295, dalej jako: **„ustawa o działalności leczniczej”**);
- 7) Ustawa Z dnia 5 grudnia 1996 r. O zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. **DZ.U. Z 2020 R. POZ. 514, DALEJ JAKO: „ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty”**);
- 8) Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 849, dalej jako: **„ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta”**);
- 9) Ustawa z dnia 27 października 2017 r. O podstawowej opiece zdrowotnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 172, dalej jako: **„ustawa o podstawowej opiece zdrowotnej”**);
- 10) Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2020 r. poz. 702, dalej jako: **„ustawa O systemie informacji w ochronie zdrowia”**);
- 11) Ustawa dnia 20 lipca 2018 r. prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, dalej jako: **„ustawa prawo o szkolnictwie wyższym i nauce”**);
- 12) Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. O refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 357, dalej jako: **„ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych”**);
- 13) Rozporządzenie ministra pracy i polityki społecznej z dnia 7 sierpnia 2014 r. w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania (Dz.U. z 2018 r. poz. 227, dalej jako: **„rozporządzenie ministra pracy i polityki społecznej w sprawie klasyfikacji zawodów i specjalności na potrzeby rynku pracy oraz zakresu jej stosowania”**);

- 14) Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz.U. Nr 171, poz. 1395, dalej jako: „**rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki**”);
- 15) Rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 24 września 2013 r. W sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 736, dalej jako: „**rozporządzenie ministra zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej**”);
- 16) Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty, druk sejmowy nr 238, dalej jako: „**Projekt ustawy o zawodzie farmaceuty**”;

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1) Polityka Lekowa Państwa 2018-2022, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/rada-ministrow-przyjela-dokument-polityka-lekowa-panstwa-20182022>, dostęp: 29.06.2020 r.;
- 2) Strategiczne kierunki rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wspolnie-dla-zdrowia>, dostęp: 29.06.2020 r.;
- 3) Uzasadnienie do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, druk nr 238, <http://www.sejm.gov.pl/sejm9.nsf/druk.xsp?nr=238>, dostęp: 04.06.2020 r.;
- 4) Ocena Skutków Regulacji, dokument z 16.01.2020 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12329400/katalog/12658050#12658050>, dostęp: 04.06.2020 r.;
- 5) Uzasadnienie do projektu ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw z dnia 23.05.2016 r., <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12334800/katalog/12693800#12693800>, dostęp: 29.07.2020 r.;
- 6) Raport IQVIA „Opieka farmaceutyczna w Polsce”, marzec 2020 r.;
- 7) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, Legalis 2016, dostęp 24.07.2020 r.;
- 8) L. Bosek (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, Legalis 2020, dostęp 24.07.2020 r.;
- 9) D. Karkowska, *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz*, wyd. III, Lex 2016, dostęp 24.07.2020 r.;
- 10) M. Safjan, L. Bosek (red.), *Instytucje Prawa Medycznego, System Prawa Medycznego, Tom 1*, Legalis 2018, dostęp 24.07.2020 r.;
- 11) Raport dot. Innowacyjności w sektorze ochrony zdrowia w Polsce przygotowany przez Instytut Innowacyjna Gospodarka, Warszawa 2016;
- 12) R. Stankiewicz, *Krajowe systemy ochrony zdrowia a Unia Europejska. Przykład Polski*, Lex 2016, dostęp: 10.08.2020 r.;

- 13) K. Owczarek, A. Depta, *System DRG – zakres finansowania usług medycznych i efekty jego wdrożenia w wybranych krajach UE*, Studies & Proceedings of Polish Association for Knowledge Management Nr 39, 2011;
- 14) A. Skowron, *Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego*, Wydawnictwo Fall, Kraków 2011;
- 15) J. Łazowski: *Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej*, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, Warszawa, 2005;
- 16) M. Czech, *Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej*, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego Farmapress Warszawa 2008;
- 17) (red.) A. Noczyńska, J. Pluta i P. Bohater, *Cukrzyca. Opieka farmaceutyczna*, Wydawnictwo MedPharm Polska, 2011;
- 18) K. Łanda, *Finansowanie świadczeń w zakresie leczenia chorób neurozwyrodnieniowych i opieki długoterminowej w świetle Dyrektywy o Opiece Transgranicznej*, <http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/lek-med-krzysztof-c581anda-finansowanie-swiadczen-w-zakresie-leczenia-chorob-neurozwyrodnieniowych-i-opieki-dc582ugoterminowej-w-swietle-dyrektywy-o-opiece-transgranicznej.pdf>, dostęp: 19.08.2020 r.

#### **ORZECZENIA**

- 1) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego Z dnia 11 października 2011 r. (K 16/10);
- 2) Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 listopada 2002 r. (SK 40/01);
- 3) Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 11 stycznia 2012 r. (II GSK 1365/10);
- 4) Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 14 czerwca 2010 r. (VI SA/Wa 565/10);
- 5) Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 26 lutego 2019 r. (VI SA/Wa 2179/18).

#### **DECYZJE ORGANÓW ADMINISTRACJI PUBLICZNEJ**

- 1) Decyzja Dolnośląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu z dnia 4 czerwca 2018 r. (WIF-WR-I\_8523\_6\_2018).

#### **UCHWAŁY ORGANÓW SAMORZĄDU ZAWODOWGO APTEKARZY**

- 1) Uchwała nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy Z dnia 22 stycznia 2012 r. W sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej (dalej jako: „**Kodeks Etyki Aptekarza**”).

