

Opinia do Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty (UD 11)

I. Opis sytuacji problemowej

Jak wskazuje Projektodawca, zasadniczym celem projektu jest zrealizowanie postulatów zamieszczonych w dokumencie rządowym „Polityka Lekowa Państwa 2018-2022”. W dokumencie wskazano m.in. na występowanie problemów polegających na braku funkcjonowania opieki farmaceutycznej sprawowanej przez farmaceutę we współpracy z lekarzem, co skutkuje m.in.:

- 1) brakiem kontroli polipragmatyzacji wynikającej z przyjmowania przez chorego kilku leków, zarówno przepisanych przez lekarza, jak i z grupy wydawanych bez przepisu lekarza (OTC) oraz szeroko reklamowanych suplementów diety, często bez znajomości ich działania i świadomości możliwych interakcji;
- 2) nieprzestrzeganiem zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania leku, co jest szczególnie istotne w terapii pacjentów przewlekle chorych;
- 3) wzrastającym rynkiem „samoleczenia” pacjentów w oparciu o leki OTC oraz suplementy diety;
- 4) budowaniem wiedzy o leczeniu przez pacjentów w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi.

Konsekwencją przyjęcia wskazanych powyżej rozwiązań jest, jak wskazuje Projektodawca, konieczność doregulowania zasad funkcjonowania aptek, punktów aptecznych, działów farmacji szpitalnej oraz hurtowni farmaceutycznych, w szczególności w zakresie, w jakim dotyczą one wykonywania zawodu przez farmaceutów, czemu mają służyć projektowane zmiany w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Projekt ustawy przewiduje kompleksowe uregulowanie zasad wykonywania zawodu farmaceuty w ramach jednego aktu normatywnego przez doregulowanie wykonywania

zawodu przez farmaceutów, ze szczególnym uwzględnieniem rozszerzenia zakresu świadczeń udzielanych przez farmaceutów w taki sposób, aby mogli brać oni aktywny i znaczący udział w działaniach związanych z profilaktyką, promocją zdrowia i farmakoterapią. Najistotniejszym elementem tych zmian jest wprowadzenie opieki farmaceutycznej, tj. świadczenia zdrowotnego udzielanego przez farmaceutę posiadającego określone w ustawie kompetencje, którego celem jest zapewnienie ciągłego, profesjonalnego nadzoru nad farmakoterapią. Projekt zakłada przyznanie farmaceutom dotychczas niestytyzowanych na poziomie aktu normatywnego uprawnień w zakresie doradztwa farmaceutycznego, w szczególności:

- 1) prowadzenia konsultacji farmaceutycznych, których celem będzie 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. W ocenie projektodawcy rozwiązanie takie ułatwi pacjentom dostęp do rzetelnej wiedzy o farmakoterapii i ograniczy przyjmowania przez pacjentów produktów lub suplementów, które nie są niezbędne w procesie leczenia;
- 2) prowadzenia przeglądów lekowych, których celem będzie wykrywanie ewentualnych niepożądanych interakcji między przyjmowanymi produktami leczniczymi lub między produktami leczniczymi a innymi przyjmowanymi produktami (np. suplementami diety). W obecnym stanie prawnym brak jest instrumentów pozwalających na skuteczne wykrywanie tego typu problemów, zwłaszcza wobec braku skutecznych rozwiązań systemowych pozwalających na skoordynowanie leczenia, w szczególności w sytuacji w której pacjent korzysta z usług wielu lekarzy w niezależnych.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji przedstawicieli organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Lepsze prawo w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich lub telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii przedstawicieli organizacji pacjenckich

Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań zamkniętych. Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem zapisy Projektu mogą pomóc pacjentom uporządkować sposób równoległego przyjmowania kilku różnych leków tak, aby zminimalizować negatywne skutki uboczne ich wzajemnej interakcji?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

2. Czy Pani/Pana zdaniem zapisy Projektu pomogą pacjentom przestrzegać zaleceń lekarskich dotyczących regularnego stosowania danego leku?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	5	
Nie	3	
Nie mam zdania	2	

3. Czy Pani/Pana zdaniem zapisy Projektu pomogą pacjentom w budowaniu wiedzy o kontrowersyjnych sposobach leczenia w oparciu o informacje niepotwierdzone badaniami naukowymi?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	4	
Nie	2	
Nie mam zdania	4	

4. Czy Pani/Pana zdaniem zapisy Projektu pomogą pacjentom w ograniczeniu produktów lub suplementów, które nie są niezbędne w procesie leczenia?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	3	
Nie	5	

Nie mam zdania 2

5. Czy Pani/Pana zdaniem korzystanie przez pacjenta z opieki farmaceutycznej może być prowadzone z pominięciem współpracy z lekarzem?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	7	
Nie mam zdania	1	

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji zostały wzięte pod uwagę przy przygotowaniu opinii Federacji Pacjentów Polskich.

IV. Opinia Federacji Pacjentów Polskich

Projekt ustawy przyjęty został w środowiskach pacjenckich jako możliwość realizacji zgłaszanych postulatów zwiększenia dostępu pacjentów do opieki farmaceutycznej.

Zapis projektu odnoszący się do opieki farmaceutycznej jako świadczenia zdrowotnego, jest jednym z istotniejszych zapisów niniejszego projektu. Może być postrzegany jako pierwszy krok w kierunku finansowania opieki farmaceutycznej ze środków publicznych. Może to potencjalnie zagwarantować pacjentom lepszy dostęp do specjalistów z zakresu farmakoterapii.

Z drugiej strony pozwoli odciążyć system zdrowotny. Może także zwiększyć prestiż zawodu, co z czasem przełoży się na zmniejszenie problemu braku farmaceutów na rynku pracy.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Doświadczenia innych krajów wskazują, że odpowiednie wykorzystanie potencjału aptek w postaci opieki farmaceutycznej oraz związanych z nią zadań, może przynieść znaczące oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej. Ponadto, może skłonić farmaceutów do nabywania nowych uprawnień, co w konsekwencji przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta i polepszenie stanu zdrowia publicznego.

Jednak pomimo wskazanego potencjału, niektóre zapisy zawarte w przedmiotowym projekcie są niejasne lub niewłaściwie sformułowane, co może zagrażać celowości wprowadzenia niektórych projektowanych rozwiązań.

1. Proponowane w projekcie ogólnikowe regulacje nasuwają wątpliwości, m. in. co do zasad współpracy farmaceuty z pacjentem oraz lekarzem. Zasady te nie powinny skutkować ingerencją farmaceuty w terapię prowadzoną przez lekarza, ponoszącego odpowiedzialność za jej wyniki. Niejasny jest zakres w jakim opieka farmaceutyczna realizowana ma być we współpracy z lekarzem, jak wyglądać mają zasady i ramy tej współpracy. W szczególności wskazane powinno zostać, że lekarz, o którym mowa w art.4, to lekarz mający dostęp do dokumentacji pacjenta. Żadna ze wskazanych w punktach form opieki farmaceutycznej nie przewiduje udziału lekarza. Doprecyzowania wymaga także odpowiedzialność w sytuacji, kiedy indywidualny plan opieki farmaceutycznej spowodowałby powikłania lub był niezgodny ze wskazanym uprzednio przez lekarza.
2. Projekt definiuje opiekę farmaceutyczną jako proces dokumentowany. W projekcie nie ma jednak żadnych zapisów dotyczących dokumentowania tego procesu. Minister zdrowia powinien określić w drodze rozporządzenia zakres indywidualnej dokumentacji opieki farmaceutycznej, uwzględniając konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu pacjenta do dokumentacji, rzetelnego jej prowadzenia, ochrony danych i informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta.

3. Definicja wywiadu farmaceutycznego nie obejmuje niestety innych grup produktów dostępnych w aptece, w tym: żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, suplementów diety, wyrobów medycznych czy kosmetyków. To znacząco ogranicza rolę farmaceuty, który faktycznie w trakcie takiego wywiadu nie może doradzić zakupu tych produktów. Wydaje się zasadne włączenie brakujących produktów do przepisu. Uzasadnia to również zakres produktów objętych możliwością udzielenia porady farmaceutycznej.
4. Dookreślenia wymaga m. in. na czym polega udział farmaceuty w tworzeniu planu lekowego. Samorząd lekarski uważa, że plan lekowy nie może być tworzony niezależnie od lekarza, tym bardziej wbrew jego zaleceniom. Jednocześnie zwraca się uwagę, że pojęcie „plan lekowy pacjenta” nie zostało w ustawie zdefiniowane, a obecnie lekarz nie ma obowiązku tworzenia takiego planu.
5. Art.3 Usługa farmacji klinicznej nie powinna być ograniczona jedynie do pacjentów hospitalizowanych, ale objeci nią powinni zostać również pacjenci w terapii po hospitalizacji, jak również pacjenci pozostającym pod kontrolą lekarzy wielu specjalizacji. Możliwość konsultacji lekarza podstawowej opieki zdrowotnej z farmaceutą ze specjalizacją farmacji klinicznej lub farmakologii także może okazać się bardzo pomocna w terapii pacjentów.
6. W zapisach art.4 usunięto „wykonywanie szczepień ochronnych przez uprawnionego farmaceutę, który ukończył kurs kwalifikacyjny w tym zakresie”. Usługa ta jest coraz powszechniejsza w krajach UE. Z uwagi na braki pielęgniarek usługa ta może pomóc zabezpieczyć społeczeństwo w zakresie profilaktyki wielu schorzeń.
7. Z uzasadnienia Projektu wynika fakultatywność świadczenia opieki farmaceutycznej: „Farmaceuta może świadczyć opiekę farmaceutyczną oraz może udzielać usługi farmaceutyczne charakterystyczne dla pracy w aptece ogólnodostępnej oraz szpitalnej, a także w zakresie farmacji klinicznej.”. Opieka farmaceutyczna nie jest obowiązkowa, tak więc ze względu na zakaz reklamy aptek pacjenci zainteresowani opieką farmaceutyczną zostaną zmuszeni do wędrówki między aptekami, ponieważ nie ma innej możliwości aby dowiedzieć się, która apteka świadczy opiekę i w jakim

zakresie to robi. W przypadku pacjentów starszych wiekowo – czyli osób z jednej strony ze zwiększonym zapotrzebowaniem na leki, a z drugiej – mogących mieć problemy większe niż inni pacjenci z przemieszczaniem się między aptekami – ta kwestia może być szczególnie uciążliwa. Jednocześnie wydaje się, że wytwarzanie i oferta produktów recepturowych powinna być wyłączona z zakazu reklamy aptek – aby te mogły konkurować świadczonymi usługami, zamiast zakazanej konkurencji cenowej.

8. Eksperti również wskazują, że sama nazwa „recepta farmaceutyczna” jest myląca. Recepta farmaceutyczna nie jest receptą w prawidłowym tego słowa znaczeniu, nie jest ona bowiem poprzedzona badaniami, ordynacją a jedynie dokumentem potwierdzającym wydanie danego leku z apteki. Dlatego wydaje się, że prawidłowym dla niej określeniem byłoby „potwierdzenie wydania”. Jeżeli więc wydawanie z apteki recept kontynuacyjnych byłoby dobrym rozwiązaniem i pomogłoby w wielu sytuacjach, takich jak kolejki do lekarzy czy inne niesprawności systemu, to ich bezpośrednia refundacja wydaje się być poważnym błędem. Łamie zasadę rozdzielania ordynacji od miejsca sprzedaży leku. Sytuacja w której apteka uzyska refundację z recepty, którą sama wystawi, już z samej definicji może prowadzić do nadużyć. Wydaje się, że rozsądniejszym byłoby wydawanie leków pełnopłatnie, a następnie przesyłanie do NFZ-u paragonów z poświadczeniem wydania zawierającym szczegółowy opis zdarzenia celem dokonania weryfikacji prawidłowości wydania i zwrotu należnej refundacji na konto bankowe pacjenta.
9. Kolejnym problemem jest to, że udzielenie świadczenia opieki farmaceutycznej, jak każde udzielenie świadczenia zdrowotnego, powinno być udokumentowane, a w projekcie brakuje regulacji, która wskazywałaby zakres danych pacjentów gromadzonych i dokumentowanych przez farmaceutów w ramach świadczenia opieki farmaceutycznej. W dokumentacji zawarte będą dane osobowe pacjentów. Prowadzić to może do sytuacji, w której różni farmaceuci, w tym samym celu przetwarzają będą różny zakres danych pacjentów. Ponadto potencjalnie zakres zbieranych danych może być zbyt szeroki.

10. Należy zgodzić się z uwagą zaprezentowaną przez RPP, iż przedmiotowa regulacja nie określa wystarczająco precyzyjnie, w jaki sposób i na jakich zasadach farmaceuta będzie dokumentował świadczenie opieki farmaceutycznej oraz czy – a jeśli tak to w jaki sposób – przedmiotowa dokumentacja będzie udostępniana pacjentom. Podobny problem występuje w innym przepisie projektu, zgodnie z którym odmowa wykonania usługi farmaceutycznej musi być udokumentowana i ewidencjonowana w aptece, w której nastąpiła odmowa i przewiduje dokumentowanie przez farmaceutę odmowy wykonania usługi. Jednak przepis nie wskazuje, czy dokumentacja ta może być udostępniana pacjentom.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projektu

