



Naczelna Izba Aptekarska

L.dz. P-74 /2024

Warszawa, dnia 12 kwietnia 2024 r.

Pani Izabela Leszczyna

Minister Zdrowia

Szanowna Pani Minister,

W związku z pracami legislacyjnymi nad projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego (wersja z 3 kwietnia 2024 r., nr: MZ 1667), zwanym dalej „rozporządzeniem” lub „rozporządzeniem w sprawie pilotażu”, w imieniu Naczelnej Rady Aptekarskiej przedstawiam następujące uwagi i propozycje:

1) **tytuł** otrzymuje brzmienie:

„w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego”;

2) **§ 1** otrzymuje brzmienie:

„§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, zwany dalej „programem pilotażowym”;

3) w **§ 2 po pkt 1 dodaje się pkt 1a** w brzmieniu:

„1a) konsultacja farmaceutyczna – świadczenie zdrowotne opieki farmaceutycznej, o którym mowa w art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2022 r. poz.1873 oraz z 2023 r. poz. 1234 i 1972);”;

4) w **§ 3** otrzymuje brzmienie:

„§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

Naczelna Izba Aptekarska

ul. Grójecka 186 lok. 16, 02-390 WARSZAWA
Telefon: 22 887 50 30
<http://www.nia.org.pl>, e-mail: nia@nia.org.pl

1) poprawa stanu dostępności do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej pacjentów,

2) zapewnienie pacjentowi w aptece, w warunkach sprawowania opieki farmaceutycznej, konsultacji farmaceutycznej dotyczącej zdrowia reprodukcyjnego

– wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w szczególności wobec pacjentów, którzy ukończyli 15. rok życia a nie ukończyli 18. roku życia.”;

Uzasadnienie ad pkt 1-4.

Naczelna Izba Aptekarska podkreśla, że program pilotażowy w rozumieniu art. 5 pkt 30a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 146), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach” lub „ustawą”, obejmuje – ex definitione – testowe działania z zakresu opieki zdrowotnej dotyczące świadczeń opieki zdrowotnej.

Przywołany przepis stanowi, że „program pilotażowy” to 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.

Opiniowany projekt rozporządzenia ma być wydany na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy o świadczeniach. Oznacza to, że minister właściwy do spraw zdrowia, ustalając w drodze rozporządzenia program pilotażowy, musi zmierzać do:

- 1) poprawy efektywności systemu ochrony zdrowia oraz
- 2) poprawy jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Obligatoryjne elementy programu pilotażowego określa art. 48e ust. 3 ustawy o świadczeniach.

Analiza opiniowanego projektu rozporządzenia wskazuje, że zawarty w nim program pilotażowy nie określa dwóch kluczowych, obligatoryjnych elementów każdego programu, tj.:

- 1) zakresu i rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy (art. 48e ust. 3 pkt 3 ustawy);
- 2) warunków organizacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz warunków ich realizacji, w tym dotyczących personelu medycznego i wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną (art. 48e ust. 3 pkt 5 ustawy).

Projekt rozporządzenia w ogóle nie wskazuje, jakich świadczeń opieki zdrowotnej dotyczy. W konsekwencji, projekt nie określa, jakiego obszaru dotyczą przewidziane w nim działania testowe. Projektodawca nie wyjaśnia czy testuje nowe warunki organizacji lub realizacji świadczeń opieki zdrowotnej, czy też nowy sposób ich finansowania.

Zgodnie z art. 5 pkt 34 ustawy o świadczeniach, pojęcie „świadczenia opieki zdrowotnej” obejmuje:

- 1) świadczenie zdrowotne;
- 2) świadczenie zdrowotne rzeczowe oraz
- 3) świadczenie towarzyszące¹.

Analiza opiniowanego programu prowadzi do wniosku, że dotyczyć on może świadczenia opieki zdrowotnej w postaci „świadczenia zdrowotnego rzeczowego”, a więc związanych z procesem leczenia leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych. Program może obejmować wydanie pacjentowi produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu. Jeżeli program nie musi obejmować wydania pacjentowi produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, a równocześnie nie dotyczy świadczeń towarzyszących, to musi dotyczyć świadczeń opieki zdrowotnej w postaci świadczeń zdrowotnych, a więc działań służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz innych działań medycznych wynikających z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

Z projektu rozporządzenia wynika, że program pilotażowy dotyczy działań służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia, a konkretnie zdrowia reprodukcyjnego. Działania te będą realizowane przez farmaceutę.

W tym kontekście ustalić należy, jakie świadczenia zdrowotne mogą być udzielane przez farmaceutę. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, farmaceuta uprawniony jest do wykonywania świadczeń zdrowotnych w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze

¹ Art. 5 pkt 38 ustawy - **świadczenie towarzyszące** - zakwaterowanie i adekwatne do stanu zdrowia wyżywienie w szpitalu lub w innym zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, usługi transportu oraz transportu sanitarnego, a także zakwaterowanie poza zakładem leczniczym podmiotu leczniczego, jeżeli konieczność jego zapewnienia wynika z warunków określonych dla danego świadczenia gwarantowanego;

środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), które polegają na sprawowaniu opieki farmaceutycznej i obejmują:

- 1) prowadzenie konsultacji farmaceutycznych;
- 2) wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta;
- 3) opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta;
- 4) wykonywanie badań diagnostycznych określonych w odrębnych przepisach;
- 5) wystawianie recept w ramach kontynuacji zlecenia lekarskiego.

Analizując cel, istotę i zakres wskazanych świadczeń zdrowotnych opieki farmaceutycznej uznać należy, że program dotyczyć może przede wszystkim prowadzenia konsultacji farmaceutycznych.

Program pilotażowy dotyczyć może także świadczenia zdrowotnego polegającego na wystawieniu recepty na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierający w swoim składzie octan uliprystalu. Podkreślić należy, że obowiązujące prawo nie pozostawia wątpliwości, że wystawienie recepty na produkt leczniczy - niezależnie od rodzaju recepty oraz osoby uprawnionej do jej wystawienia - stanowi świadczenie zdrowotne. Ponadto, zgodnie z art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, receptę farmaceutyczną można wystawić w sytuacji zagrożenia zdrowia pacjenta. Działanie takie należy do działań służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia (art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach).

Reasumując, stwierdzić należy, że program pilotażowy obejmuje:

- 1) obligatoryjnie - świadczenie zdrowotne w postaci prowadzenia konsultacji farmaceutycznych;
- 2) fakultatywnie - świadczenie zdrowotne w postaci wystawienia recepty na produkt leczniczy będący środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierający w swoim składzie octan uliprystalu.

Projekt niezasadnie zakłada, że świadczenia zdrowotne będące przedmiotem pilotażu są usługami farmaceutycznymi, o których mowa w art. 4 ust. 3 pkt 3 i 4 ustawy o zawodzie farmaceuty. Zdaniem NRA świadczenia objęte pilotażem wykraczają poza zakres obu usług. Ponadto, celem usługi, o której mowa w art. 4 ust. 3 pkt 4 ustawy o zawodzie farmaceuty jest zapewnianie prawidłowego stosowania produktu leczniczego, podczas gdy celem świadczenia

w ramach pilotażu jest poprawa stanu dostępności do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej oraz zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego.

Wątpliwości budzi kwalifikacja czynności wskazanych w § 5 ust. 1 pkt 1 lit. b-e jako wywiadu, gdyż w praktyce farmaceutycznej i medycznej przyjęło się, że prowadzenie wywiadu polega na aktywnym zbieraniu informacji od pacjenta.

5) w § 4 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) ewaluacji, który trwa:

- a) od dnia 1 czerwca 2025 r. do dnia 31 lipca 2025 r. – w zakresie oceny programu pilotażowego w pierwszym roku jego funkcjonowania,”;
- b) od dnia 1 lipca 2026 r. do dnia zakończenia programu pilotażowego – w zakresie całościowej oceny programu.

Uzasadnienie ad pkt 5.

Poprawka redakcyjna.

W ust. 1 pkt 1 wskazano, że program pilotażowy kończy się 30 czerwca 2026 roku, zaś w ust. 2 pkt. 2 lit b, określono drugi etap ewaluacji, który zaczyna się „1 sierpnia 2026 do końca programu pilotażowego”.

6) w § 5 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„§ 5.

1. Program pilotażowy obejmuje:

1) **konsultację farmaceutyczną**, obejmującą:

a) ustalenie przyczyny zasadności wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu albo **innego produktu leczniczego o takim samym lub podobnym mechanizmie działania**, zwanego dalej „produktem leczniczym”,

b) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pozwalających na rozpoznanie ciąży,

c) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn,

d) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo połogu,

e) pouczenie pacjenta w zakresie zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego,

f) wypełnienie przez farmaceutę Karty konsultacji farmaceutycznej w ramach programu pilotażowego opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, zwanej dalej „Kartą”; wzór Karty stanowi załącznik do umowy o realizację programu pilotażowego, o której mowa w § 5 ust. 5.”;

2) wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i danych z konsultacji, o której mowa w pkt 1 – jeżeli jest to uzasadnione **zagrożeniem** zdrowia pacjenta polegającym na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży – recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, **na produkt leczniczy.**

2. Programem pilotażowym mogą zostać objęci pacjenci, którzy w dniu zgłoszenia się do apteki realizującej program pilotażowego ukończyli 15. rok życia. **Objęcie programem pilotażowym wymaga uprzedniej zgody pacjenta, a w przypadku pacjenta małoletniego - także zgody przedstawiciela ustawowego.** W przypadku wątpliwości w zakresie wieku pacjenta, farmaceuta weryfikuje go w oparciu o dokument ze zdjęciem, na podstawie którego wiek ten może zostać potwierdzony.”.

Uzasadnienie ad pkt 6.

Propozycja zmiany § 5 ust. 1 pkt 1 stanowi konsekwencję zmian zaproponowanych do przepisów § 1 - § 4.

Propozycja zmiany § 5 ust. 1 pkt 2 zmierza do stworzenia jednoznacznych podstaw prawnych do wystawienia recepty farmaceutycznej przez farmaceutę. Proponuje się, aby rozporządzenie wprost określało, że ryzyko wystąpienia nieplanowanej ciąży stanowi zagrożenie zdrowia pacjenta, o którym mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

Propozycja zmiany § 5 ust. 1 pkt 2 zmierza do doprecyzowania, że recepta farmaceutyczna ma dotyczyć produktu leczniczego, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, a więc produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu albo innego produktu leczniczego o takim samym lub podobnym mechanizmie działania.

Propozycja zmiany § 5 ust. 2 zd. drugie wynika z faktu, że program pilotażowy dotyczy udzielania świadczeń zdrowotnych.

Naczelna Rada Aptekarska podkreśla, że warunkiem koniecznym objęcia pacjenta programem pilotażowym, a więc udzielania na rzecz pacjenta świadczeń zdrowotnych w postaci konsultacji farmaceutycznej, ewentualnie – w postaci wystawienia recepty farmaceutycznej, **jest udzielenie uprzedniej zgody przez pacjenta, a w przypadku pacjenta małoletniego - także przez przedstawiciela ustawowego pacjenta.**

Powyższe stanowisko wynika z jednoznacznych norm ustawowych.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1873, z późn.zm.), w art. 3 ust. 1 pkt 4, definiuje „pacjenta”, jako osobę zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych **lub osobę wykonującą zawód medyczny.** Projekt rozporządzenia zakłada, że pilotażem mają być objęci pacjenci w rozumieniu przytoczonego art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że „świadczenie zdrowotne” to świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Ustawa o działalności leczniczej weszła w życie w dniu 1 lipca 2011 r. W art. 2 ust. 1 pkt 10 tej ustawy zawarta została definicja „świadczenia zdrowotnego”. Zastąpiła ona definicję „świadczenia zdrowotnego” z art. 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, która została uchylona 30 czerwca 2011 r. Definicja „świadczenia zdrowotnego” z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. jest tożsama z definicją „świadczenia zdrowotnego” z art. 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, z zastrzeżeniem, że w ustawie o działalności leczniczej zrezygnowano z przykładowego wyliczenia elementów zakresu definiowanego pojęcie zakresu i pominięto część definicji rozpoczynającą się od zwrotu: „w szczególności”. Równocześnie zaznaczyć należy, że ustawa o działalności leczniczej nie zmieniła definicji „świadczenia zdrowotnego”,

zawartej w ustawie o świadczeniach. Ponieważ zakres pojęcia „świadczenie zdrowotne”, zdefiniowanego w art. 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, był jednakowy z zakresem pojęcia „świadczenie zdrowotne”, zdefiniowanego w art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach, a zakres pojęcia „świadczenie zdrowotne” z art. 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej był jednakowy z zakresem obecnie obowiązującego pojęcia „świadczenie zdrowotne” z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l., to zakres pojęcia „świadczenie zdrowotne” z art. 5 pkt 40 ustawy o świadczeniach jest jednakowy z zakresem pojęcia „świadczenie zdrowotne” z art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l.

Zgodnie z art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9. Stosownie do art. 17 ust. 2 ww. ustawy, przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, całkowicie ubezwłasnowolnionego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody, ma prawo do wyrażenia zgody, o której mowa w ust. 1, tj. zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. W przypadku braku przedstawiciela ustawowego prawo to, w odniesieniu do badania, może wykonać opiekun faktyczny.

Zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (t.j. Dz.U. z 2023 r. poz. 1516), lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta.

Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe - zezwolenie sądu opiekuńczego (vide art. 32 ust. 2 ww. ustawy).

Z powyższych przepisów wynika, że za małoletniego zgodę wyraża - co do zasady - jego przedstawiciel ustawowy (jest to więc zgoda zastępcza). Dopiero po ukończeniu przez pacjenta szesnastu lat lekarz winien uzyskać także jego zgodę (kumulatywnie). Pacjent, który ukończył lat 16, może również wyrazić prawnie skuteczny sprzeciw. W razie rozbieżnych stanowisk małoletniego i jego przedstawiciela ustawowego decydujący głos przypada sądowi opiekuńczemu. Po przekroczeniu wskazanej granicy wieku małoletni znajduje się w położeniu analogicznym do osób ubezwłasnowolnionych całkowicie, zdolnych do świadomego wyrażenia zgody, oraz chorych psychicznie lub upośledzonych umysłowo, lecz dysponujących

dostatecznym rozeznaniem. Ustawodawca posługuje się konwencją, wedle której dopiero wraz z ukończeniem szesnastego roku życia człowiek nabywa zdolność do świadomego i racjonalnego ustosunkowania się do proponowanych mu świadczeń zdrowotnych.

Zgodnie z art. 27 ustawy o zawodzie farmaceuty, 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.

Podkreślić należy, że stosownie do art. 35 ustawy o zawodzie farmaceuty, aptekarz (m. in. farmaceuta wykonujący zawód w aptece) samodzielnie podejmuje decyzje w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych oraz wykonywania zadań zawodowych, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta, **i nie jest związany w tym zakresie poleceniem służbowym. Podmiot prowadzący aptekę, punkt apteczny lub dział farmacji szpitalnej ma obowiązek umożliwić aptekarzowi samodzielne podejmowanie decyzji w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, udzielania usług farmaceutycznych lub wykonywania zadań zawodowych w zakresie, w jakim są one związane z prowadzoną przez ten podmiot działalnością.**

Propozycja dodania w § 5 ust. 1 pkt 1 lit. f uzasadniona jest koniecznością zapewnienia, aby zakres konsultacji farmaceutycznej był ustrukturyzowany w osobnym dokumencie stanowiącym Kartę konsultacji, co umożliwi efektywne i miarodajne wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie pilotażu. Ponadto, należy zapewnić jednakowy standard udzielania danego świadczenia we wszystkich aptekach.

Aby wskaźniki realizacji pilotażu mogły dać odpowiedź, czy został osiągnięty cel programu pilotażowego, należy je doprecyzować. Dlatego należy stworzyć osobny dokument będący Kartą konsultacji, który będzie obejmował dane będące wskaźnikami realizacji projektu pilotażowego. Jedynie w ten sposób będzie można ocenić, czy pilotaż został zrealizowany a jego cel osiągnięty.

7) w § 5 dodaje się ust. 6 i 7 w brzmieniu:

- „6. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia umożliwi podmiotowi prowadzącemu aptekę realizującemu pilotaż podłączenie do systemu teleinformatycznego, o którym

mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 2465).

7. Przez podłączenie do systemu, o którym mowa w ust. 6, należy rozumieć uzyskanie przez podmiot prowadzący aptekę certyfikatu do uwierzytelnienia systemu w rozumieniu art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia lub założenie konta w aplikacji gabinet.gov.pl.”

Uzasadnienie ad pkt 7.

Konieczne jest umożliwienie farmaceucie wystawiania recept farmaceutycznych poprzez aplikację gabinet.gov.pl, w której zgromadzone są dane wszystkich pacjentów i aptek jako świadczeniodawców. Rozwiązanie to pozwoli weryfikować wiek pacjentki i umożliwi przekazanie informacji pomiędzy farmaceutą a lekarzem na temat np. potencjalnego nieprawidłowego korzystania z antykoncepcji awaryjnej. Co więcej, aplikacja gabinet.gov.pl powinna zostać wzbogacona o nową funkcjonalność umożliwiającą podgląd zgody rodzica dla pacjentki poniżej 18. roku życia, wydanej na poziomie Internetowego Konta Pacjenta. Rozwiązuje to również dostęp do EDM pacjentki dla farmaceuty. Dzięki takiemu rozwiązaniu, rodzic lub opiekun nie musiałby towarzyszyć młodej kobiecie w aptecę podczas realizacji świadczenia. Dodatkowo, wystawienie recepty farmaceutycznej w aplikacji gabinet.gov.pl pokaże opiekunowi powiadomienie, że dana recepta została wystawiona i zapobiegnie to podawaniu nie swoich danych przez osobę do 18. roku życia w trakcie realizacji świadczenia.

Zgodnie z § 5 ust. 3 projektu rozporządzenia, pacjent może skorzystać z programu pilotażowego nie częściej niż co 30 dni. Oznacza to, że konieczne będzie rozwiązanie uniemożliwiające wystawienie kolejnej recepty dla tego samego pacjenta w czasie krótszym niż 30 dni. Rozwiązani takiego nie można zastosować w programie apteki. Projektowane ograniczenie uzasadnia zastosowanie aplikacji gabinet.gov.pl.

8) § 7 otrzymuje brzmienie:

„§ 7. Czynności, o których mowa w § 5 ust. 1, przeprowadza zatrudniony w aptecę farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, uprawniony do wykonywania zawodu farmaceuty.”;

Uzasadnienie ad pkt 8.

Nie ma uzasadnienia merytorycznego i formalnego, aby farmaceuta, a więc osoba, która uzyskała tytuł magistra farmacji, posiadająca prawo wykonywania zawodu farmaceuty, nie mogła realizować pilotażu.

Każdy farmaceuta po zdobyciu PWZ może wykonywać zawód farmaceuty w pełnym zakresie. Wprowadzenie ograniczeń co do stażu wprowadza nieuzasadniony podział oraz spowoduje niepotrzebny chaos organizacyjny.

Propozycja zakłada, że czynności objęte pilotażem może przeprowadzać zatrudniony w aptece farmaceuta, który posiada prawo wykonywania zawodu farmaceuty, uprawniony do wykonywania zawodu farmaceuty. Koresponduje ona z normą z art. 25 ustawy o zawodzie farmaceuty, zgodnie z którą 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 z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.

Złożenie ślubowanie i wpisanie do rejestru farmaceutów to dodatkowe przesłanki warunkujące wykonywanie zawodu farmaceuty.

9) w § 8:

a) w ust. 2 w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) oświadczenie o wyrażeniu zgody na objęcie programem pilotażowym, w tym udzielenie świadczeń, o których mowa w § 5 ust. 1, złożone przez pacjenta lub przedstawiciela ustawowego pacjenta małoletniego.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie

„3. Na potrzeby przeprowadzenia **konsultacji farmaceutycznej**, farmaceuta jest obowiązany dokonać weryfikacji uprawnień pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”,

c) ust. 6 wprowadzenie do wyliczenia otrzymuje brzmienie:

„6. Po przeprowadzeniu **konsultacji farmaceutycznej**, farmaceuta uzyskuje od pacjenta informację o stopniu zrozumienia przez pacjenta informacji przekazanych podczas **konsultacji farmaceutycznej** i przedstawia go w postaci punktowej w skali od 1 do 5 (gdzie 1 odzwierciedla ocenę najniższą, a 5 najwyższą), w której pacjent informuje:”;

Naczelna Izba Aptekarska

Uzasadnienie ad pkt 9.

Propozycja zmiany w § 8 ust. 2 związana jest z obowiązkiem uzyskania zgody pacjenta lub przedstawiciela ustawowego pacjenta małoletniego, na objęcie programem pilotażowym, w tym udzielenie świadczeń, o których mowa w § 5 ust. 1. Koniecznym jest wprowadzenie przepisu, że dokumentacja pilotażu obejmuje oświadczenie o wyrażaniu zgody.

Propozycje zmiany w § 8 ust. 3 i 6 mają charakter redakcyjny i są konsekwencją zmian proponowanych do przepisów § 1-7.

10) w § 8 po ust. 3 dodaje się ust. 3a w brzmieniu:

„3a. Pacjent nieposiadający uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej, może być objęty programem pilotażowym po wniesieniu na rzecz podmiotu realizującego pilotaż opłaty, o której mowa w § 9 ust. 4.”;

Uzasadnienie pkt 10.

Brak uzasadnienia dla odmowy realizacji świadczenia na rzecz pacjentki nieposiadającej uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Zważywszy, że świadczenie ma być refundowane jedynie w przypadku pacjentek posiadających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, należy dodać przepis przewidujący możliwość wykonania świadczeń zdrowotnych objętych pilotażem na rzecz pacjentki nieubezpieczonej z odpłatnością pobraną od pacjenta, równej wycenie zaproponowanej w projekcie rozporządzenia. Jednocześnie, świadczenie to powinno być również ujęte w ocenie efektywności świadczenia.

11) w § 9 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Jednostką rozliczeniową jest sprawozdana czynność, określona w § 5 ust. 1, przy czym zarówno przeprowadzenie **konsultacji farmaceutycznej**, nieskutkujące następczym wystawieniem recepty, o której mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, jak i przeprowadzenie tej konsultacji z następczym wystawieniem tej repety, jest traktowane jako jedna czynność.”;

12) w § 10 ust. 1 pkt 1- 3 otrzymują brzmienie:

„§ 10.

1. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

1) liczba przeprowadzonych **konsultacji farmaceutycznych** lub recept, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, wystawionych w ramach programu pilotażowego;

2) liczba i odsetek przypadków, w których po **przeprowadzonej konsultacji farmaceutycznej** pacjent nie zamierza odstąpić od zakupu produktu leczniczego albo zmienić stosowanych dotychczas metod antykoncepcji;

3) liczba i odsetek przypadków, w których po **przeprowadzonej konsultacji farmaceutycznej**, pacjent zamierza zmienić stosowane dotychczas metody antykoncepcji;”.

Uzasadnienie do pkt 11 i 12.

Zmiany redakcyjne będące konsekwencją zmian proponowanych do przepisów § 1-8.

Z poważaniem,
Prezes
Naczelnej Rady Aptekarskiej
Marek Tomków
Marek Tomków