



Warszawa, 31 sierpnia 2021 r.

Szanowny Pan
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

STANOWISKO

FUNDACJI NA RZECZ PACJENTÓW – OPIEKA FARMACEUTYCZNA W CENTRUM UWAGI
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażu przeglądów lekowych
(nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1191) w wersji z dnia 10 sierpnia 2021 r.

Szanowny Panie Ministrze!

W związku z opublikowaniem na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie pilotażu przeglądów lekowych (*nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1191*) w wersji z dnia 10 sierpnia 2021 r. (dalej: „**Projekt**”) Fundacja na Rzecz Pacjentów – Opieka Farmaceutyczna w Centrum Uwagi (dalej: „**Fundacja**”) przedstawia poniżej uwagi do Projektu, z prośbą o ich uwzględnienie w toku opracowywania Projektu.

Projekt zakłada wprowadzenie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (dalej: „**IPOF**”). W pierwszej kolejności, Fundacja zwraca uwagę na zdefiniowane w § 2 pkt 7 pojęcie „*przeglądu lekowego*” jako „*działanie farmaceuty polegające na zebraniu wywiadu farmaceutycznego oraz medycznego dotyczącego pacjenta i stosowanych przez niego leków oraz preparatów w celu oceny poprawności oraz efektywności zastosowanej farmakoterapii*”. Powyższa definicja jest niezgodna z aktualnie obowiązującą definicją zawartą w art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (*Dz. U. z 2021 r., poz. 97*, dalej: „**UoZF**”). Fundacja stoi na stanowisku, że definicja przeglądu lekowego powinna być jednolita i zgodna z definicją zawartą w UoZF. Tym samym, Fundacja wnosi o zmianę definicji w Projekcie i określenie jej zgodnie z brzmieniem zawartym w UoZF.

Ponadto, w § 4 ust. 2 pkt 1 Projektu określono, że realizatorem pilotażu może być dowolna apteka, która zgłosiła podmiotowi leczniczemu gotowość do udziału w pilotażu. Należy wskazać, że pomimo licznych wymagań określonych w § 4 ust. 2, nie wskazano w nim na jakich zasadach oraz w jakim terminie apteki mają zgłaszać swoją gotowość do udziału w pilotażu. W ocenie Fundacji, zasadne jest wprowadzenie do Projektu szczegółowych postanowień określających zasady gotowości apteki do wzięcia udziału w pilotażu.

Z kolei w § 4 ust. 3 Projektu określono, że „*Podmiot leczniczy, celem wyłonienia aptek do przeprowadzenia pilotażu, przeprowadza postępowanie w przedmiocie zawarcia umowy o realizację pilotażu*”. Tak zredagowane postanowienie, stwarza znaczące ryzyko uznaniowości. W związku z powyższym, Fundacja wnosi o doprecyzowanie i uszczegółowienie w Projekcie procedury wyłaniania aptek do przeprowadzenia pilotażu.



Fundacja wskazuje również na brak szczegółowych zapisów odnoszących się do sposobu informowania aptek o spełnieniu wymagań i udziale w realizacji pilotażu albo o braku ich spełnienia i nieuwzględnieniu apteki w realizacji pilotażu, o których mowa w § 4 ust. 7 pkt 1 Projektu. W związku z powyższym, Fundacja stoi na stanowisku, że zasadne jest doprecyzowanie ww. kwestii poprzez wskazanie w treści Projektu, że apteki będą informowane w drodze pisemnej.

W § 5 Projektu określono warunki techniczne jakie powinna spełniać apteka, jednak nie wskazano szczegółowo warunków technicznych np. sposobu wydzielenia przestrzeni, w której ma się odbywać przegląd lekowy oraz miejsca w aptece, gdzie przestrzeń ma być wydzielona. W związku z powyższym, Fundacja wnosi o doprecyzowanie w treści Projektu szczegółowych warunków technicznych.

Fundacja pragnie wskazać, że bardzo negatywnie ocenia postanowienia § 6 ust. 2 oraz § 7 ust. 1 Projektu zgodnie z którymi „*W pilotażu uczestniczy nie więcej niż 75 farmaceutów.*” oraz „*Pilotażem obejmuje się nie mniej niż 750 i nie więcej niż 1000 pacjentów.*”. W ocenie Fundacji zawężenie grupy farmaceutów do jedynie 75 osób oraz do 1000 pacjentów jest niewystarczające, ogranicza dostęp pacjentów do usług farmaceutycznych oraz utrudnia proces przeprowadzenia pilotażu. W związku z powyższym, Fundacja wnioskuję o zwiększenie zarówno liczby farmaceutów, jak i liczby pacjentów, w celu umożliwienia lepszej realizacji pilotażu i dotarcia do szerszego grona pacjentów.

Kolejnym, jakże istotnym zagadnieniem jest forma wyrażania zgód przez pacjentów, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 4 i 5. Fundacja wskazuje, że brak ustawowego jednolitego wzoru będzie nastroczał wiele problemów. Tym samym, Fundacja wnosi o stworzenie jednolitego wzoru zgód, o których mowa w § 7 ust. 2 pkt 4 i 5 Projektu, w formie załączników, w celu wyeliminowania braku spójności form tych zgód.

Fundacja pragnie również odnieść się do § 9 Projektu, w którym określono czas trwania pilotażu na okres 12 miesięcy. Fundacja stoi na stanowisku, że okres 12 miesięcy jest okresem zbyt długim, albowiem spowoduje on opóźnienie we wprowadzeniu usługi opieki farmaceutycznej do aptek. W ocenie Fundacji, przy zwiększonej liczbie pacjentów oraz liczbie farmaceutów, pilotaż mógłby zostać przeprowadzony znacznie szybciej i sprawniej, co w efekcie skutkowałoby również bardziej rzetelnymi wynikami. Mając na uwadze liczbę farmaceutów, czas trwania pilotażu oraz liczbę pacjentów, należy wskazać, że Projekt ogranicza dostęp pacjentów do nowych usług farmaceutycznych.

Na koniec Fundacja wskazuje, że w § 11 ust. 1 Projektu określono, że „*Dokumentację pacjenta objętego pilotażem stanowi karta IPOF, której wzór stanowi załącznik do rozporządzenia*”. Natomiast wzór karty IPOF w rubryce „*LEK/PREPARAT 1*”, w tabeli „*Kategoria*” zawarto następujące kategorie produktów:

- a) Rp;
- b) OTC;
- c) Suplement diety;
- d) Leki pochodzenia naturalnego (w tym leki ziołowe).

Fundacja wskazuje, że zgodnie z definicją określoną w § 2 pkt 6) Projektu „**preparatem**” jest niebędący lekiem produkt, posiadający status suplementu diety, wyrobu medycznego, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego albo jakiegokolwiek inny status, mogący być przez pacjenta traktowany jako lek albo jego ekwiwalent. Tym samym, Fundacja wskazuje na brak spójności karty IPOF z definicją „preparatu”. W związku z powyższym, Fundacja wnosi o ujęcie w karcie IPOF wszystkich kategorii



określonych pojęciem „preparatu”. W ocenie Fundacji, karta IPOF powinna zawierać następujący podział kategorii produktów:

- a) produkty lecznicze:
 - i. Rp;
 - ii. OTC;
 - iii. Leki pochodzenia naturalnego (w tym leki ziołowe);
- b) suplementy diety;
- c) wyroby medyczne;
- d) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego;
- e) inne.

Ponadto, Fundacja wnosi o zmianę użytego we wzorze karty IPOF w rubryce „LEK/PREPARAT 1” sformułowania „*Pobierany preparat farmaceutyczny*” z uwagi na brak definicji legalnej preparatu farmaceutycznego i pozostawienie jedynie sformułowania „*Pobierany preparat*”, które to określenie będzie zgodne z definicjami określonymi w § 2 Projektu.

Z poważaniem,

Karolina Widelska
Wiceprezes Fundacji