

RAPORT

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

Kompleksowa analiza
procesu wdrożenia



Raport z prac zespołu ds. opieki farmaceutycznej powołanego przez Ministra Zdrowia na podstawie zarządzenia z dnia 8 lipca 2020 r. (Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 9 lipca 2020 r., Warszawa)

ZESPÓŁ DS. OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Lp.	Rola	Imię i nazwisko	Informacje dodatkowe
1.	Przewodniczący Zespołu	Maciej Miłkowski	Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia
2.	Zastępca Przewodniczącego	mgr farm. Ewa Krajewska	Z-ca Dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
3.	Przedstawiciele Departamentu Polityki Lekowej w Ministerstwie Zdrowia	mgr farm. Mateusz Oczkowski	Starszy specjalista w Wydziale Refundacyjnym
4.		mgr farm. Anna Polit	Starszy Specjalista w Wydziale Organizacyjno-Prawnym
5.		mgr farm. Sylwia Góra	Starszy specjalista w Wydziale Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych
6.		Dominika Kais-Kamińska	Radca Prawny w Wydziale Dostępności i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych
7.	Przedstawiciel Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia	Marta Raczyńska	Specjalista w Wydziale Analiz Systemowych
8.	Przedstawiciel Departamentu Budżetu i Finansów Ministerstwa Zdrowia	Wioletta Przybyszewska	Starszy specjalista w Wydziale Budżetu
9.	Przedstawiciel Centrum e-Zdrowia	Andrzej Sarnowski	Dyrektor Pionu (DIII) – Z-ca Dyrektora do Spraw Rozwoju SIM i Wdrożeń
10.	Przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia	Grażyna Stachyra	Kierownik Refundacji, Walidacji i Weryfikacji w Departamencie Gospodarki Lekami NFZ Centrala
11.		dr n. ekon. mgr farm. Melania Brzozowska	Koordynator ds. Refundacji w Departamencie Gospodarki Lekami NFZ Centrala
12.	Konsultant Krajowy ds. farmacji aptecznej	dr n. farm. Bożena Grimling	Adiunkt w Katedrze i Zakładzie Technologii Postaci Leku Wydziału Farmaceutycznego z Oddziałem Analityki Medycznej UM im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
13.	Przedstawiciel Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego	mgr farm. Agnieszka Galińska	Inspektor ds. Obrotu hurtowego Departamentu Nadzoru Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
14.	Przedstawiciel Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego	dr n. farm. Grzegorz Pakulski	Wielkopolski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny
15.	Przedstawiciele samorządu zawodowego farmaceuty	mgr farm. Elżbieta Piotrowska - Rutkowska	Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
16.		mgr farm. Michał Byliniak	Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej
17.		dr n. farm. Piotr Brukiewicz	Wiceprezes Okręgowej Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej
18.	Przedstawiciele uczelni medycznych	dr hab. n. farm. Agnieszka Skowron	Kierownik Zakładu Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie
19.		dr n. farm. Piotr Merks	Adiunkt Wydziału Medycznego. Collegium Medicum, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie

EKSPERCI WSPOMAGAJĄCY PRACĘ ZESPOŁU

Lp.	Rola	Imię i nazwisko	Informacje dodatkowe
1.	Przedstawiciel uczelni medycznej	dr hab. n. med. Agnieszka Neumann- Podczaska (dr n. farm)	Adiunkt w Pracowni Geriatrii Katedry i Kliniki Medycyny Paliatywnej im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
2.	Przedstawiciele środowiska lekarskiego	dr n. med. Michał Sutkowski	Prodziekan Wydziału Medycznego ds. Rozwoju Uczelni Łazarzkiego
3.		dr hab. n. med. Miłosz Jaguszewski	I Katedra i Klinika Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego
4.	Przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	mgr farm. Dominik Dziurda	Dyrektor Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej w Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
5.	Przedstawiciel Związku Przedsiębiorców i Pracodawców	mgr farm. Artur Jędra	Doradca Zarządu ds. Farmaceutycznych - Super-Pharm

SPIS TREŚCI

1.	Opieka farmaceutyczna to nie jest tylko bycie miłym dla pacjenta	6
2.	Jakie problemy systemu ochrony zdrowia może rozwiązać opieka farmaceutyczna?	8
3.	Korzyści z wprowadzenia opieki farmaceutycznej	16
4.	Usługi farmaceutyczne na świecie i w Polsce	19
5.	Rola aptek i farmaceutów w odpowiedzi na pandemię COVID-19	21
6.	Potencjał polskich aptek	22
7.	Elementy opieki farmaceutycznej	24
7.1.	Przegląd lekowy	26
7.1.1.	Dlaczego przeglądy lekowe są potrzebne?	27
7.1.2.	Przeglądy lekowe – doświadczenia polskie	29
7.1.3.	Opis usługi	30
7.1.4.	Szczegółne wymagania praktyczne	32
7.1.5.	Kryteria kwalifikacji pacjenta	36
7.1.6.	Populacja, której świadczenie powinno być finansowanej przez NFZ	37
7.1.7.	Program pilotażowy	38
7.2.	Usługa Nowy Lek	41
7.2.1.	Dlaczego Usługa Nowy Lek jest potrzebna?	41
7.2.2.	Usługa Nowy Lek – doświadczenia polskie	42
7.2.3.	Opis usługi	44
7.2.4.	Wymagania	45
7.2.5.	Kryteria kwalifikacji pacjenta	46
7.2.6.	Populacja, której świadczenie powinno być finansowanej przez NFZ	46
7.2.7.	Program pilotażowy	50
7.3.	Program Drobne Dolegliwości	53
7.3.1.	Dlaczego Program Drobne Dolegliwości jest potrzebny?	53
7.3.2.	Jak działa Program Drobne Porady?	53
7.3.3.	Jakich dolegliwości powinien dotyczyć Program?	55
7.3.4.	Wymagania	58
7.3.5.	Finasowanie Programu Drobne Dolegliwości	59
7.4.	Recepta kontynuowana	59
7.4.1.	Dlaczego możliwość kontynuowania recepty jest ważna?	59
7.4.2.	Na czym będzie polegać usługa kontynuacji recepty?	60
7.4.3.	Wpływ na system ochrony zdrowia	61
7.5.	Przekrojowe kwestionariuszowe badanie społeczeństwa	62
7.5.1.	Dlaczego potrzebujemy zintegrowanego programu profilaktyki?	62
7.5.2.	Jak farmaceuci mogą wspierać Zintegrowany Program Profilaktyki?	63
7.6.	Program profilaktyki chorób układu krążenia	63
7.6.1.	Na czym polega program profilaktyki chorób układu krążenia?	63
6.6.2.	Jak program profilaktyki układu krążenia realizować w aptekach?	65
7.6.3.	Wymagania do realizacji programu profilaktyki chorób układu krążenia w aptekach	66
7.7.	Szczepienia w aptekach	67
7.7.1.	Cel wykonywania szczepień przeciw grypie w aptekach	68

7.7.2. Świadczeniodawcy i warunki dostępności świadczeń	69
7.7.3. Warunki realizacji szczepień w aptekach	70
7.7.4. Kryteria kwalifikacji farmaceuty	71
7.7.5. Charakterystyka populacji objętej świadczeniem szczepienia przeciw grypie w aptece	73
7.7.6. Wykonywanie szczepień przeciw grypie w aptekach	73
7.7.7. Kontakt z pacjentem	74
7.7.8. Recepta na szczepionkę	75
7.7.9. Kwalifikacja do szczepienia	76
7.7.10. Szczepienie	77
7.7.11. Raportowanie	77
7.7.12. Zmiany prawne	78
7.7.13. Program pilotażowy	80
7.7.14. Finasowanie	83
7.8. Inne usługi opieki farmaceutycznej	86
7.8.1. Indywidualne plany opieki farmaceutycznej	87
7.9. Wsparcie w zakładaniu Internetowego Konta Pacjenta	88
8. Kryteria kwalifikacji apteki do świadczenia opieki farmaceutycznej w ramach umowy z NFZ	89
8.1. Wymagania formalne	89
8.2. Wymagania lokalowe	89
8.3. Wymagania kadrowe	91
8.4. Wymagania techniczne	91
8.5. Wymagania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej	92
9. Kryteria kwalifikacji farmaceuty do świadczenia opieki farmaceutycznej	93
9.1. Wymagania formalne	93
9.2. Określenie form certyfikacji odnośnie świadczenia opieki farmaceutycznej	93
9.2.1. Ważność i aktualizacja certyfikacji	94
10. Określenie warunków umowy z NFZ odnośnie prowadzenia opieki farmaceutycznej	94
11. Finansowanie Opieki Farmaceutycznej	95
11.1. Sposób finasowania czynności opieki farmaceutycznej	95
11.2. Finansowanie programów pilotażowych	97
11.3. Finansowanie rozwoju kwalifikacji farmaceutów	97
11.4. Finansowanie rozwoju i dostosowania aptek do świadczenia opieki farmaceutycznej	98
12. Sprawozdawczość aptek	98
13. Nadzór nad sprawowaniem opieki farmaceutycznej	98
14. Komunikacja między farmaceutą i lekarzem	100
15. Postępowanie z danymi wrażliwymi pacjenta	100
16. Prowadzenie dokumentacji medycznej w ramach opieki farmaceutycznej	100
17. Informacja o opiece farmaceutycznej do wiadomości publicznej	102
18. Zasady prowadzenia indywidualnej i grupowej praktyki farmaceutycznej	103
19. Etyka zawodowa i odpowiedzialność zawodowa farmaceutów w prowadzeniu opieki farmaceutycznej	104

20.	Warunki udzielania teleporady w ramach OF	105
21.	Podsumowanie i wnioski	105
22.	Literatura	109
	Załącznik 1. Projekty aktów prawnych	115

WYKAZ SKRÓTÓW

AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CEZ	Centrum E-Zdrowia
ChUK	Program profilaktyczny "Choroby Układu Krążenia"
CMKP	Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego
DDD	Zdefiniowana dawka dobową (ang., <i>Defined Daily Dose</i>),
EDM	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
FIP	International Pharmaceutical Federation
GUS	Główny Urząd Statystyczny
IKP	Internetowe Konto Pacjenta
MUR	Przegląd lekowy (ang., <i>Medicines Use Review</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NIA	Naczelna Izba Aptekarska
NLPZ	Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne
NSA	Naczelny Sąd Aptekarski
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (ang., <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
OF	Opieka Farmaceutyczna
OTC	Leki bez recepty (ang., <i>Over the Counter</i>)
PGEU	Grupa Farmaceutyczna Unii Europejskiej (ang., <i>Pharmaceutical Group of European Union</i>)
POChP	Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
QALY	Lata życia skorygowane o jakość (ang., <i>Quality-Adjusted Life Years</i>)
Rp	Leki wydawane z przepisu lekarza
Rpw	Leki wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe
Rpz	Leki wydawane z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania
SIM	System Informacji Medycznej
SIMP	System Informatycznego Monitorowania Profilaktyki
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang., <i>World Health Organisation</i>)
WIF	Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny

1. OPIEKA FARMACEUTYCZNA TO NIE JEST TYLKO BYCIE MIŁYM DLA PACJENTA

Podwaliny pod dzisiejszą opiekę farmaceutyczną (ang., *pharmaceutical care*) stworzone zostały w latach 80 ubiegłego wieku w Stanach Zjednoczonych. Były one oparte o dobrą praktykę farmaceutyczną/apteczną (GPP, ang., *good pharmacy practice*) i brały pod uwagę zarówno dobro pacjenta, jak i ekonomiczny aspekt opieki nad nim. Głównym celem było racjonalne i oparte na dowodach prowadzenie farmakoterapii w celu uzyskania korzyści dla pacjenta i społeczeństwa. Po raz pierwszy termin opieka farmaceutyczna pojawił się w trakcie Hilton Head Conference w 1985 r., gdzie Charles Hepler zaproponował, aby farmaceutyci byli zobowiązani do świadczenia opieki nad chorymi w podobny sposób jak lekarze i pielęgniarki (1). Ideą było, aby opiekę farmaceutyczną nad pacjentami powiązać z odpowiedzialnością za wyniki stosowania leków. Już wtedy zauważono, że postęp farmakoterapii jest tak dynamiczny, że niezbędny jest odpowiedni nadzór nad stosowaniem leków, który pozwoli na odpowiednie i bezpiecznie stosowanie leków; ograniczenie niepożądanych skutków stosowania leków, którym można w pełni zapobiec dzięki włączeniu do systemu opieki zdrowotnej farmaceutów (2).

W 1990 r. Charles Hepler i Linda Strand ogłosili pierwszą definicję opieki farmaceutycznej, jako odpowiedzialnego prowadzenia farmakoterapii w celu osiągnięcia określonych wyników mających na celu poprawę jakości życia pacjenta (3). Wg tamtejszych założeń farmaceuta miał być odpowiedzialny za osiągnięcie wyleczenia choroby, eliminację lub ograniczenie objawów choroby, zatrzymanie lub spowolnienie postępu choroby, a także za zapobieganie wystąpieniu choroby. Opieka farmaceutyczna miała być sprawowana w porozumieniu z pacjentem przez cały czas trwania farmakoterapii. W 1990 r. opieka farmaceutyczna została usankcjonowana w amerykańskim prawie; Ustawa o skonsolidowanym zbiorczym uzgadnianiu budżetu z 1990 r. (4) obligowała farmaceutów do konsultowania z pacjentami spraw związanych z wydawanymi lekami i na jej podstawie w 1993 r. zaimplementowano prospektywne przeglądy lekowe.

Sama wiedza i umiejętności kliniczne nie wystarczą, aby zmaksymalizować skuteczność usług farmaceutycznych. Konieczna jest również odpowiednia filozofia praktyki (np. opieka farmaceutyczna) oraz struktura organizacyjna, w ramach której należy także prowadzić praktykę (3). Hepler i Strand definiowali opiekę farmaceutyczną jako odpowiedzialne świadczenie terapii farmakologicznej w celu osiągnięcia określonych rezultatów (tj. wyleczenia choroby, wyeliminowania lub zmniejszenia objawów, zatrzymania/zwalczenia procesu chorobowego lub zapobiegania chorobie bądź objawom), poprawiających jakość życia pacjenta (3). Opieka farmaceutyczna obejmowała proces, w którym farmaceuta współpracuje z pacjentami i innymi specjalistami przy opracowywaniu, wdrażaniu i monitorowaniu planu leczenia, który przyniesie konkretne efekty terapeutyczne. Obejmowało to identyfikację potencjalnych i rzeczywistych problemów związanych z lekami, rozwiązywanie rzeczywistych problemów związanych z lekami oraz zapobieganie potencjalnym problemom związanym z lekami. Opieka farmaceutyczna powinna być świadczona dla bezpośredniej

korzyści pacjenta, a farmaceuta powinien być bezpośrednio odpowiedzialny przed pacjentem. Ta podstawowa relacja jest wzajemnie korzystną wymianą, w ramach której pacjent przyznawał uprawnienia usługodawcy, a usługodawca przekazywał pacjentowi kompetencje i wykazuje zaangażowanie (3). Istotą tej zasady było zapewnienie skoncentrowanej na pacjencie opieki w celu maksymalizacji efektów leczenia.

W Europie, po raz pierwszy opiekę farmaceutyczną zaimplementowano w Danii w 1992 r. Hanne Herborg, sekretarz Pharmakon, duńskiej szkoły wyższej praktyki farmaceutycznej, zapoczątkowała szereg prac zmierzających do potwierdzenia efektywności opieki farmaceutycznej (5). W tym samym roku Królewskie Towarzystwo Farmaceutyczne w Wielkiej Brytanii zachęcało farmaceutów do poszerzania praktyki o wykrywanie interakcji lekowych i problemów farmakoterapii związanych z jej nieefektywnością i występowaniem działań niepożądanych. Wdrażanie opieki farmaceutycznej zostało wzmocnione w 1993 r. w trakcie konferencji Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (FIP, fr., *Fédération Internationale Pharmaceutique*) w Tokio, gdzie przedstawiono wydany przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) dokument o roli farmaceutów w systemie publicznej ochrony zdrowia (6). Tym samym przyjęto, że w przyszłości farmaceuci pracujących w aptekach ogólnodostępnych będą zobowiązani do opieki farmaceutycznej zorientowanej nie tylko na jednostki, ale także na społeczność, w której pracują.

Dziś, opiekę farmaceutyczną definiuje się jako odpowiedzialność za prowadzenie farmakoterapii w celu uzyskania efektów, które poprawią jakość życia pacjentów. Opieka farmaceutyczna jest procesem opartym o współpracę, którego celem jest zapobieganie lub identyfikacja i rozwiązywanie problemów związanych ze stosowaniem produktów leczniczych i ze zdrowiem pacjentów. Opieka farmaceutyczna polega na ciągłej poprawie sposobu w jaki używane są leki. Maksymalizacja korzyści z farmakoterapii i uniknięcie działań niepożądanych leczenia wymaga współpracy między pacjentem, lekarzem, farmaceutom i innymi zawodami medycznymi. Opieka farmaceutyczna wymaga nawiązania zawodowej relacji z pacjentem, wytworzenia i utrzymania atmosfery wzajemnego zaufania. Niezbędnym elementem dla sprawowania opieki farmaceutycznej jest dostęp do historii terapii pacjenta, której bezwzględny minimum jest wiedza o wszystkich stosowanych lekach oraz odpowiednie dokumentowanie wykonywanych czynności w celu udostępnienia ich zespołowi terapeutycznemu.

Definicje opieki farmaceutycznej ewoluowały na przestrzeni ostatnich 30 lat i poszerzały oryginalną definicję Heplera i Strand. Choć zdarzało się, że opiekę farmaceutyczną sprowadzano do bycia miłym dla pacjenta (7), to jednak samo bycie miłym nie wystarcza dla jej sprawowania. Wraz z rozwojem farmakoterapii rozwijały się wytyczne postępowania i GPP (8). Ważnym elementem ewolucji opieki farmaceutycznej w XXI w. było ukierunkowanie usług farmaceutycznych na populację chorych z rozpoznaniem określonych jednostek chorobowych (ang., *disease management*) i jeszcze głębsze włączenie farmaceutów w proces leczenia (9). Rozszerzone usługi opieki farmaceutycznej obejmują również działania profilaktyczne takie jak leczenie nikotynizmu oraz wykonywanie szczepień ochronnych.

W Polsce definicja opieki farmaceutycznej jest aktualnie zawarta w Ustawie o Izbach Aptekarskich (10). Sprawowanie opieki farmaceutycznej jest udokumentowanym procesem, 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. Ustawa o zawodzie farmaceuty (11) w podobny sposób definiuje opiekę farmaceutyczną i określa ją jako świadczenie zdrowotne udzielane przez farmaceutów, w rozumieniu Ustawy o świadczeniach zdrowotnych (12). Ustawa określa również poszczególne czynności opieki farmaceutycznej oraz wyodrębnia usługi farmaceutyczne niebędące świadczeniami zdrowotnymi.

2. JAKIE PROBLEMY SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA MOŻE ROZWIĄZAĆ OPIEKA FARMACEUTYCZNA?

WHO i FIP w Tokio w 1993 zidentyfikowały szereg problemów ochrony zdrowia, które będą mogły być zaadresowane przez wprowadzenie opieki farmaceutycznej, jako elementu publicznej ochrony zdrowia (6). Cześć z nich pozostała aktualna również dziś ponieważ wprost wskazywała, przed jakimi wyzwaniem staną w przyszłości systemy opieki zdrowotnej na całym świecie.

Jednym z sygnalizowanych wyzwań było starzenie się społeczeństwa, którego skutkami jest wzrost liczby osób cierpiących z powodu chorób przewlekłych i nowotworów oraz polipragmatyzacja wymagająca szczególnej kontroli farmakoterapii. Równoległe do zapotrzebowania na rozpoznawanie chorób i inicjowanie terapii rośnie potrzeba profilaktyki. Według Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) w 2050 roku liczba Polaków w wieku powyżej 65 roku życia przekroczy 11 mln, a mediana wieku ulegnie wzrostowi, w porównaniu do 2013 roku, o 11,7 lat (13). Liczba osób w wieku senioralnym w dużej mierze determinuje skalę wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) (14,15). W 2018 r. osoby w wieku ≥ 60 lat stanowiły 24,7% społeczeństwa, a nakłady NFZ na ich opiekę zdrowotną stanowiły 42% wszystkich nakładów (81,1 mld zł). Zatem nawet niewielki przyrost liczby seniorów będzie generował wysoki wzrost nakładów na ich opiekę zdrowotną. Jest to nieuchronne i w perspektywie kolejnych kilkudziesięciu lat doprowadzi do bardzo istotnego zwiększenia wydatków publicznych na ochronę zdrowia seniorów (16).

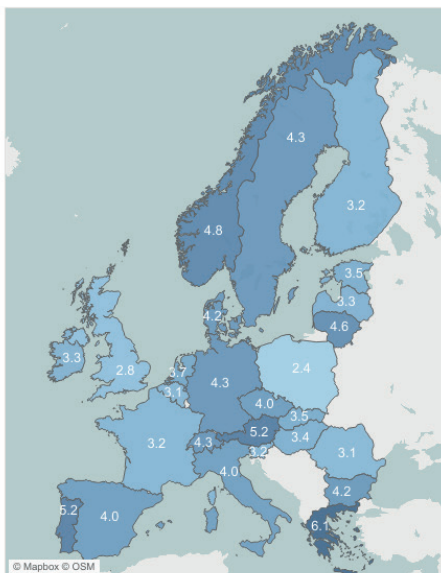
Impulsem do wprowadzenia opieki farmaceutycznej był często kryzys finansów opieki zdrowotnej związany z potrzebami społeczeństwa lub kryzysem ekonomicznym. Dotyczyło to zwłaszcza krajów wysoko rozwiniętych, gdzie wprowadzeniem opieki farmaceutycznej optymalizowano wzrastające koszty opieki zdrowotnej (17). Nawet w obliczu ostatniego kryzysu finansowego, który szczególnie dotknął Grecję, w kraju nie zrezygnowano z realizacji świadczeń opieki farmaceutycznej, a wręcz przeciwnie, szukano możliwości utrzymania jej finansowania (18).

W Polsce, dodatkowym argumentem przemawiającym za potrzebą wprowadzenia opieki farmaceutycznej jest niedobór lekarzy i pielęgniarek (Rycina 1A i B). Liczba lekarzy na tysiąc mieszkańców w 2018 r. roku wyniosła w Polsce 2,4 i była najniższą wśród wszystkich krajów Unii Europejskiej ujętych w raporcie Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (Rycina 1A). Jednocześnie liczba konsultacji lekarskich przypadająca na jednego lekarza była najwyższą spośród badanych krajów, co świadczy o skali obciążenia zawodowego tej grupy (16). Nadzieję daje ewolucja kompetencji farmaceutów, którzy mimo posiadania kwalifikacji, nie są wykorzystywani przez system publicznej ochrony zdrowia.

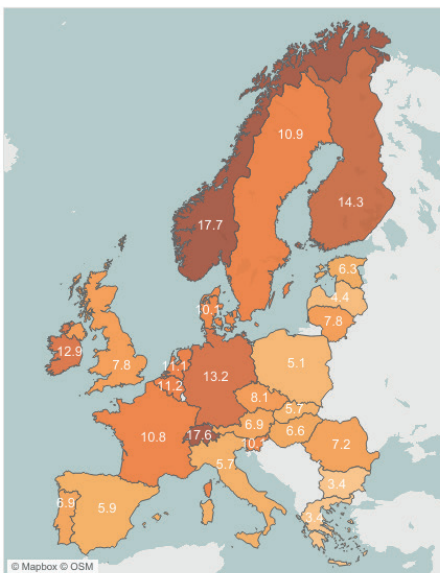
Pod względem liczby aptek i farmaceutów (77 farmaceutów i 36 aptek/ 100 tys. mieszkańców) (Rycina 1C i D), Polska nie odbiega znacznie od średniej europejskiej (83 farmaceutów i 29 aptek/ 100 000 mieszkańców) (19). Duża liczba aptek i łatwość dostępu do farmaceuty, to główne powody korzystania z usług farmaceutycznych wymieniane przez pacjentów (20,21). Farmaceuci cieszą się bardzo wysokim zaufaniem społecznym. W 2019 r., aż 90,4% Polaków deklaruowało, że ufa farmaceutom (22). Czynniki te powodują, że udostępnione usługi farmaceutyczne bardzo szybko zyskują popularność. Zaangażowanie farmaceutów w publiczną ochronę zdrowia daje szansę na optymalizację wykorzystania i rozwoju również innych zawodów. Szereg czynności, które dziś są obowiązkami polskich lekarzy i pielęgniarek, oraz wiele innych, na które nie ma czasu przy aktualnym obciążeniu systemu (np. działania profilaktyczne), mogłoby być wykonywane przez farmaceutów. Dotyczy to m.in.:

- powtarzania recept,
- leczenia drobnych dolegliwości,
- monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa terapii chorób przewlekłych,
- koncyliacji lekowej,
- wykonywania szczepień ochronnych,
- podawania leków w iniekcjach,
- prowadzenia badań przesiewowych i wstępnej diagnostyki.

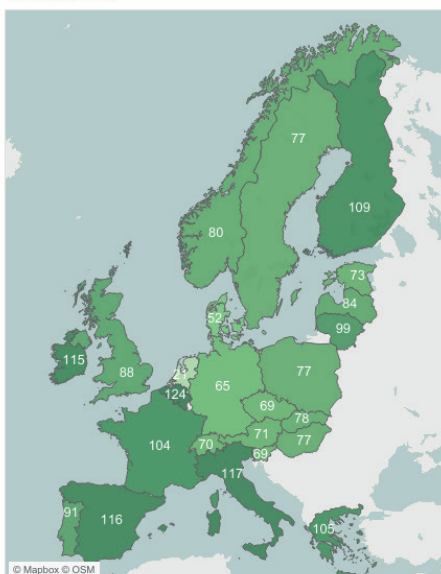
A. Liczba lekarzy na 1000 mieszkańców (2018 r. lub najbliższy)



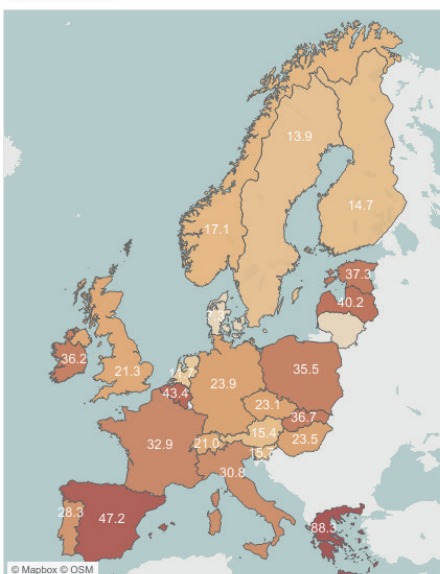
B. Liczba pielęgniarek na 100 tys. mieszkańców (2018 r. lub najbliższy)



C. Liczba farmaceutów na 100 tys. mieszkańców (2017 r. lub najbliższy)



D. Liczba aptek na 100 tys. mieszkańców (2017 r. lub najbliższy)



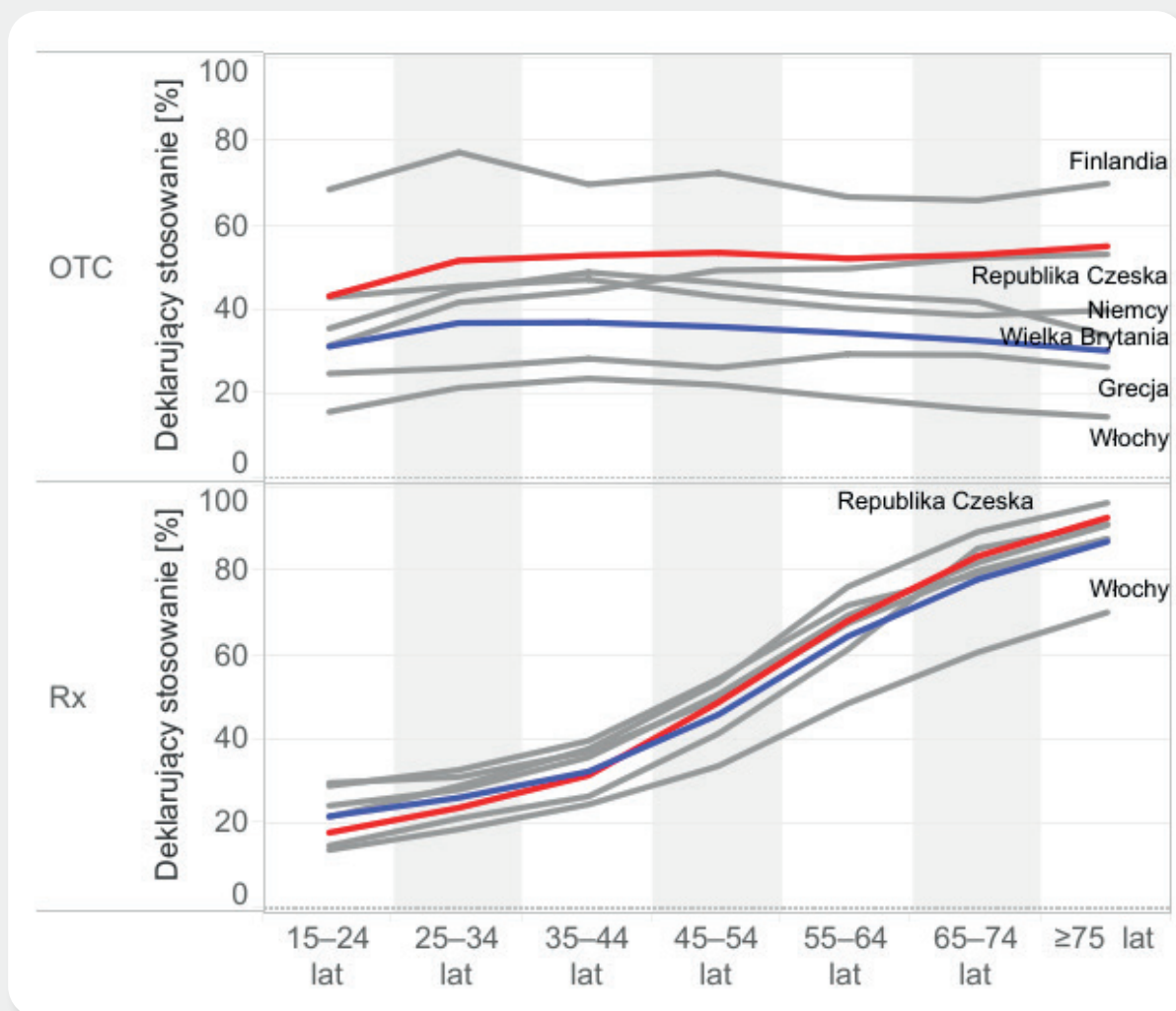
Rycina 1. Pracownicy ochrony zdrowia w niektórych krajach europejskich i liczba aptek. A. Liczba praktykujących lekarzy na tysiąc mieszkańców w 2018 r. (lub najbliższy); średnia EU27 wynosiła 3,83/1000 mieszkańców (23), B. Liczba praktykujących pielęgniarek na 100 tys. mieszkańców w 2018 r. (lub najbliższy); średnia EU27 wynosiła 8,16/ 100 tys. mieszkańców (23), C. Liczba praktykujących farmaceutów na 100 tys. mieszkańców w 2017 r. (lub najbliższy); średnia OECD35 wynosiła 83/100 tys. mieszkańców (19), D. Liczba aptek ogólnodostępnych na 100 tys. mieszkańców w 2017 r. (lub najbliższy); średnia OECD25 wynosiła 28,5 (19). Większa intensywność koloru oznacza wyższą wartość wskaźnika.

Włączenie farmaceutów do systemu publicznej ochrony zdrowia nie rozwiąże problemu niedoboru kadr medycznych. Będzie jednak istotnym elementem zmniejszającym obciążenie innych zawodów medycznych i pozwoli na dalszy rozwój ich kompetencji zawodowych, dzięki przejęciu odpowiedzialności za część dotychczas wykonywanych czynności i rozwojowi współpracy na rzecz pacjenta.

Farmakoterapia jest podstawowym elementem leczenia wielu chorób cywilizacyjnych. Odsetek osób stosujących leki na receptę jest najwyższy w najstarszych grupach wiekowych (Rycina 2) (24). Choć odsetek osób stosujących leki na receptę (Rp) jest podobny do średniej europejskiej (odpowiednio 13,8% i 16,7%), to odsetek stosujących leki bez recepty (OTC) znacznie przewyższa średnią Europejską (odpowiednio 51,8 i 34,6%). Odsetek osób stosujących leki OTC w Polsce w 2014 r., był relatywnie stabilny we wszystkich analizowanych grupach wiekowych osób >15 roku życia (Rycina 2.) (24). W grupie osób w wieku podeszłym, wzrasta nie tylko odsetek stosujących leki ale również liczba leków stosowanych jednocześnie.

W 2015 r., leki kategorii OTC i suplementy diety stosowało 89% dorosłych, najczęściej były to leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, oraz łagodzące objawy przeziębienia i grypy. Ponad połowa badanych przez Centrum Badania Opinii Społecznej, stosowała witaminy i minerały oraz środki poprawiające odporność organizmu. Tylko 28% ankietowanych po raz pierwszy rozpoczynając stosowanie leku bez recepty konsultuje to z lekarzem lub farmaceutą. Co piąty ankietowany (22%) nie był świadomy, że leki i inne preparaty dostępne bez recepty mogą mieć negatywny wpływ na zdrowie. Co czwarta osoba (28%) przyznała, że zdarzyło jej się stosować leki dostępne bez recepty w niewłaściwy sposób, np. zwiększając dawkę, używając ich dłużej niż to wskazane, lekceważąc skutki uboczne, lub przeciwwskazania oraz przyjmować leki z przyzwyczajenia, choć nie jest to konieczne (25).

Zjawisko polipragmazji (wielolekowości), definiowane przez WHO jako jednoczesne stosowanie ≥ 5 leków (z uwzględnieniem preparatów stosowanych w medycynie niekonwencjonalnej) (26), dotyczy dziś niemal co 3 Europejczyka i będzie stawało się coraz bardziej powszechne wraz ze starzeniem się społeczeństwa, gdyż wiek jest jednym z głównych czynników ryzyka polipragmazji (27). Rycina 3. przedstawia odsetki osób stosujących polipragmazję w 17 krajach europejskich. Polska znajduje się w grupie krajów, w których ponad co trzeci mieszkaniec stosował polipragmazję. Odsetek Polaków w wieku ≥ 85 lat stosujących polipragmazję wynosił 57%; 95% CI: 54,9%-59,1% (27). Osoby starsze często leczą się na co najmniej kilka współistniejących ze sobą chorób przewlekłych np. nadciśnienie tętnicze, cukrzycę typu 2, chorobę wieńcową, bóle zwyrodnieniowe stawów, kręgosłupa, zaćmę, jaskrę i choroby nowotworowe.

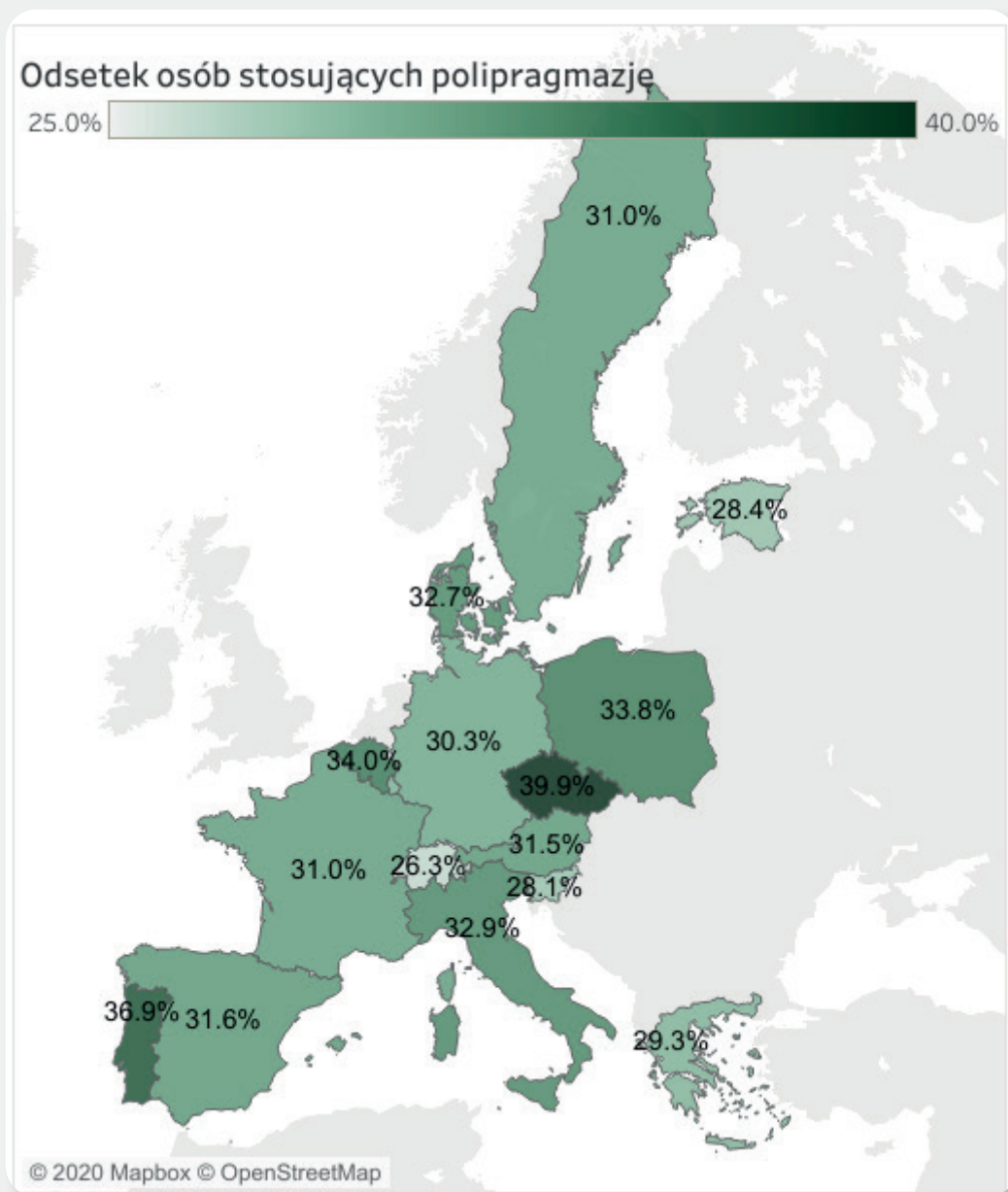


Rycina 2. Odsetki osób stosujących leki na receptę (Rp) i bez recepty (OTC) w poszczególnych grupach wiekowych w Polsce (czerwony), Europie (niebieski) i kilku wybranych krajach Unii Europejskiej (szare). Dane oparte na deklaracjach pacjentów uzyskanych w 2014 r. (24).

Obszerne opracowanie dotyczące częstości zjawiska polipragmazji w Polsce zostało przygotowane w 2020 r. przez NFZ i uwzględniało dane na temat realizacji recept w 2018 r. (28). Przeprowadzono analizy uwzględniające różne definiowanie problemu poliporagmazji. Wśród osób z polipragmazją przewlekłą (n= 554,1 tys. osób w Polsce tylko w oparciu o dane dotyczące leków refundowanych), definiowaną jako przyjmowanie ≥ 5 substancji czynnych przez co najmniej 80% dni w półroczu (146 dni):

- 9,8% (54,5 tys. osób) miało podczas średnio jednej wizyty lekarskiej wystawione więcej niż 2 recepty (średnio od prawie 5 osób wystawiających recepty),
- 23% (127,7 tys. osób) zrealizowało recepty od ponad 3 świadczeniodawców,
- 51,6% (284,8 tys. osób) było hospitalizowane
- 3,9% (21,7 tys. osób) zmarło do końca 2018 r.

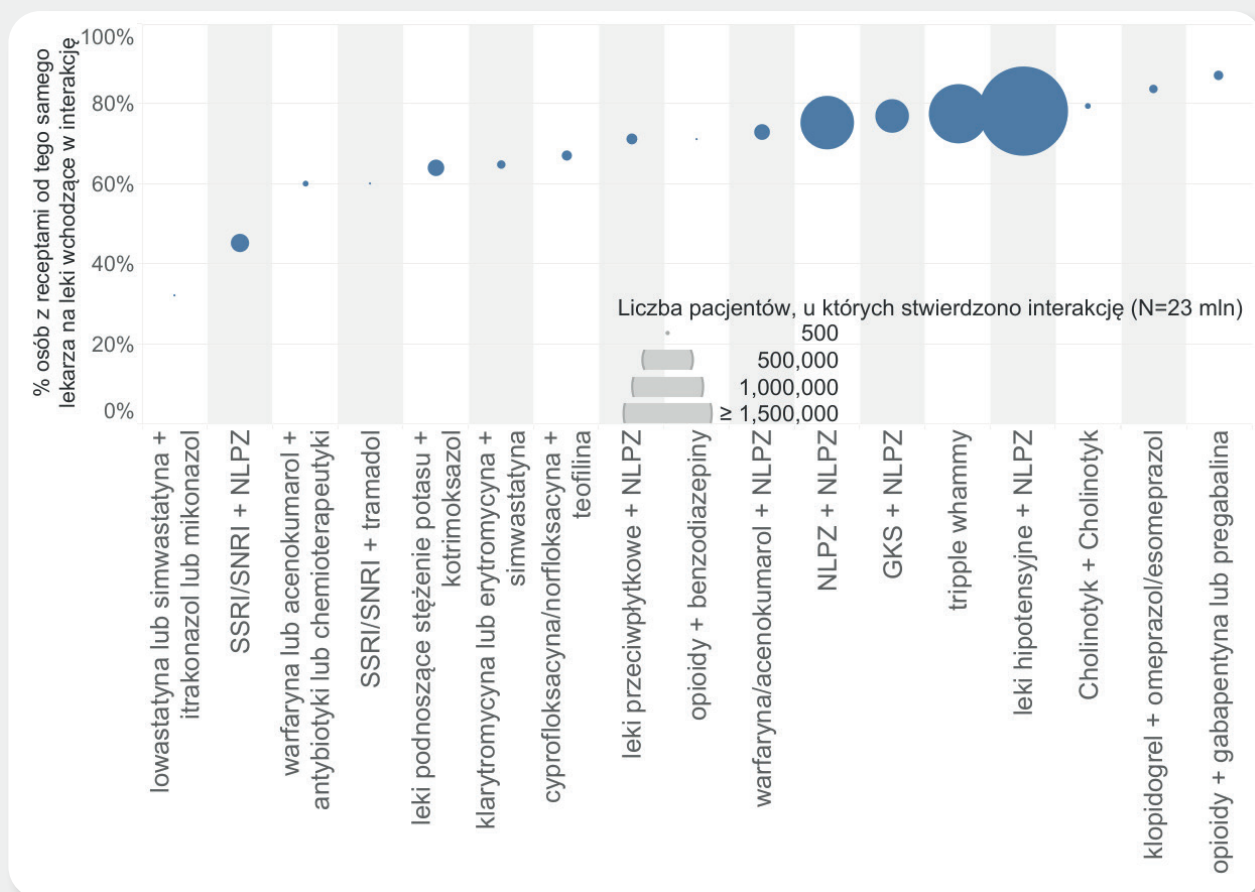
Biorąc pod uwagę, że analiza dotyczyła jedynie leków refundowanych, skala i konsekwencje poliporagmazji przewlekłej mogą być co najmniej dwukrotnie wyższe.



Rycina 3. Odsetek osób stosujących polipragmazję w 17 krajach europejskich (27). Większa intensywność koloru oznacza wyższą wartość wskaźnika.

Polipragmazja zwiększa ryzyko niekorzystnych interakcji między lekami. Na Rycinie 4. przedstawiono liczbę pacjentów, którzy wykupili co najmniej po jednym opakowaniu leków wchodzących w interakcję w danym miesiącu kalendarzowym 2018 r. oraz odsetek pacjentów, którzy otrzymali recepty na leki wchodzące w interakcje od tego samego lekarza. Zaznaczyć trzeba, że interakcje te należy traktować jako potencjalne, ponieważ w wielu przypadkach łączenie leków mogło być celowe, np. uwzględniało również odpowiednie leczenie osłonowe. Najliczniejszą grupą wśród badanych osób narażonych na interakcje były osoby, które wykupiły jednocześnie leki hipotensyjne oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (również powszechnie dostępne jako preparaty kategorii OTC). Szczególnie niepokojąca była liczba pacjentów, u których występowała interakcja *triple whammy*, czyli interakcja połączenia antagonistów receptora angiotensyny lub inhibitorów konwertazy angiotensyny + diuretyku + niesteroidowego leku przeciwzapalnego.

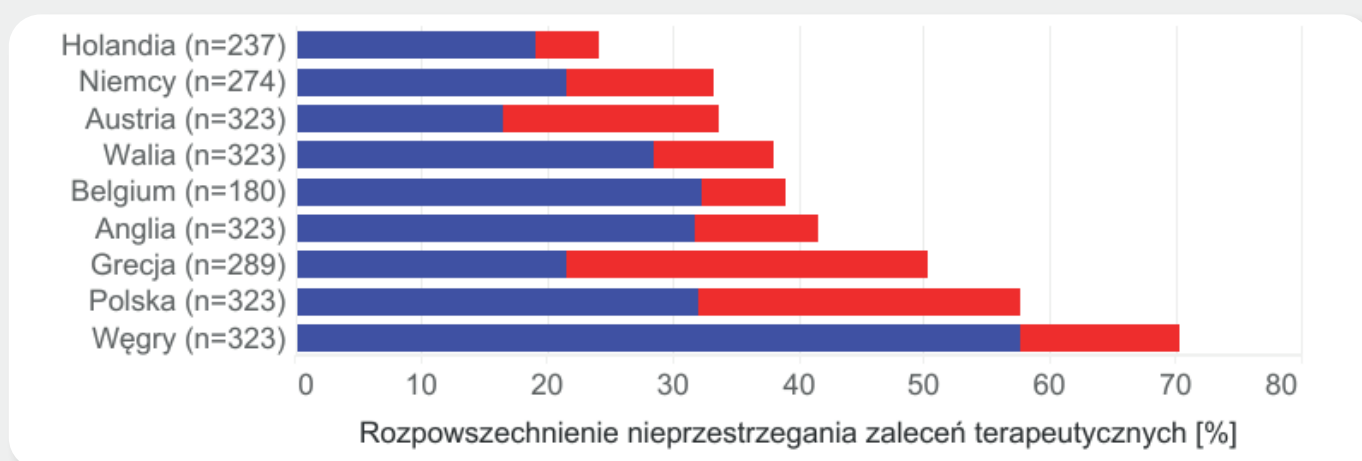
go, zwiększająca ryzyko niewydolności nerek. Aż 78% pacjentów narażonych na interakcję *triple whammy* miało przepisane recepty na leki wchodzące w interakcję od jednego lekarza (Rycina 4) (26).



Rycina 4. Interakcje między lekami zidentyfikowane w 2018 r. w Polsce, jako przepisane jednemu pacjentowi odpowiednich leków refundowanych w jednym miesiącu kalendarzowym. Przedstawiono odsetki interakcji, gdy recepty na leki wchodzące w interakcję pochodziły od tego samego lekarza. Wielkość punktów oznacza liczbę pacjentów, u których wystąpiła interakcja (26).

Biorąc pod uwagę, że w większości przypadków, leki wchodzące w interakcję (Rycina 4.) były przepisywane przez jednego lekarza, należy przyjąć, że leczenie odbywało się pod odpowiednim nadzorem. Jednak należy zauważyć, że choć nie najliczniejsze, to wśród analizowanych interakcji są również takie, które potencjalnie zagrażają życiu, m.in.: opioidy + benzodiazepiny lub + gabapentyna lub + pregabalina, lowastatyna lub simwastatyna + itrakonazol lub mikonazol, klarytromycyna lub erytromycyna + simwastatyna lub lowastatyna (26). To oraz fakt, że w 2018 r. miało miejsce ponad 3 mln potencjalnych interakcji samych tylko leków refundowanych, ilustruje potrzebę dodatkowego nadzoru farmakoterapii w Polsce, który powinien być realizowany w ramach opieki farmaceutycznej. Analiza ordynacji lekarskich i przeprowadzenie koncyliacji, powinny być stałymi elementami nadzoru terapii wielolekowej. Taki nadzór farmaceuty nad wielolekowym schematem leczenia pozwoli wykryć potencjalne nieprawidłowości, a także zredukować liczbę preparatów, do których stosowania brak jest wskazań, a które stosowane przez pacjentów w samoleczeniu mogą w istotny sposób zaburzać przebieg farmakoterapii będąc źródłem niekorzystnych efektów polekowych.

Nadzór farmakoterapii, to również ocena sposobu w jaki pacjent korzysta z leków. Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych, tzw. brak adherencji terapeutycznej, to zjawisko, które ma poważne konsekwencje zdrowotne, ekonomiczne i społeczne. Z klinicznego punktu widzenia, adherencja terapeutyczna to połączenie konsekwentnego trwania w terapii i realizacja odpowiedniego schematu dawkowania. Niestety, tylko nielicznym pacjentom udaje się to osiągnąć. Dla celów naukowych przyjmuje się zwykle, że do prawidłowego stosowania się do zaleceń terapeutycznych wystarczy przyjęcie 80% zaleconych dawek. Oparte na tym wskaźniku wyniki badań adherencji terapeutycznej są obarczone błędami, zwykle przeszacowaniem adherencji wynikającej choćby z nieświadomości pacjenta o popełnieniu błędu. Z badań wynika, że wśród pacjentów z chorobami przewlekłymi około 50% z nich nie przestrzega zaleceń. Bardziej obiektywne wskaźniki, możliwe dziś do wykorzystania również w polskiej praktyce klinicznej, polegają na analizie wystawionych i niezrealizowanych recept. Jest to tzw. pierwotne nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych i dotyczy ono około 25%-33% wszystkich preskrypcji (29). W 2019 r., Polacy nie zrealizowali 17,4% wystawionych przez lekarzy recept (30).



Rycina 5. Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych w terapii nadciśnienia tętniczego w wybranych krajach europejskich. W badaniu wykorzystano kwestionariusz oceny stosowania się do zaleceń terapeutycznych wg Moriskyego, gdzie intencjonalność braku adherencji (czerwona część wykresu) ocenia się na podstawie odpowiedzi na pytania dotyczące zachowań terapeutycznych towarzyszących złemu i dobremu samopoczuciu (31).

Oczywistym jest, że lek nieprzyjęty nie działa. W oparciu o wyniki badań adherencji terapeutycznej, Polska wydaje się być szczególnie dotknięta skalą nieprzestrzegania zasad terapii. Rycina 5. prezentuje wyniki badania adherencji terapeutycznej wśród chorych z nadciśnieniem tętniczym. Polska i Węgry, to kraje o najwyższym odsetku chorych nieprzestrzegających zasad terapii, z czego duża część pacjentów robiła to świadomie (31). Według opracowania własnego NFZ, 57% pacjentów stosujących ramipril miało wartość compliance na poziomie niższym niż 80%. Szczególnie niskie wskaźniki regularnego stosowania tej substancji leczniczej obserwowano w południowo-wschodniej części Polski (32).

Leki stosowane w terapii chorób sercowo-naczyniowych stanowiły największą grupę wśród leków Rp niewykupowanych przez polskich pacjentów, z czego większość robiła to z powodu posiadania zapasu leku (33). W latach 2013-2017, niemal co 4 pacjent z pierwszorazowym rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego nie wykupił żadnej recepty na refundowane leki stosowane w leczeniu tej choroby (32).

Niska świadomość konsekwencji i możliwości kontroli choroby, to istotne czynniki, które przyczyniały się do zaniedbania zasad zaordynowanej terapii (31). Konsekwencje tego, choć dotyczą indywidualnych pa-

cyjnych, mają następstwa dla całej populacji, a dodatkowe koszty (porad lekarskich, badań diagnostycznych, leków i hospitalizacji) związane z brakiem adherencji terapeutycznej szacuje się na około 6 mld zł rocznie (29).

Szansą na ograniczenie zjawiska braku adherencji terapeutycznej jest zaangażowanie farmaceutów. Farmaceuta w trakcie wydawania leku powinien przekazać informacje umożliwiające prawidłowe jego stosowanie. Jednak dodatkowym bardzo ważnym elementem jest ocena sposobu stosowania leków, stopnia oraz przyczyn nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, która może odbywać się w trakcie pogłębionych wywiadów z pacjentem. Farmaceuci mają do dyspozycji kilka metod oceny i wykrywania braku adherencji oraz cały wachlarz działań, które można podjąć, aby wspomóc proces radzenia sobie z przestrzeganiem zasad terapii (29). Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów z rozbudowanymi schematami leczenia, którzy często w procesie leczenia są zagubieni.

Wartym zaznaczenia aspektem opieki farmaceutycznej jest również poprawa kompetencji zdrowotnych chorych. Według różnych badań, tylko od 35% do 41% Polaków w wieku ≥ 65 lat miało satysfakcjonujący poziom kompetencji zdrowotnych (34,35). To powoduje, że mimo przekazania odpowiednich instrukcji i wydania leków pacjentowi, mogą one być nieprawidłowo stosowane z powodu niewłaściwego odebrania przez niego informacji. Stąd, coraz częściej kluczowym elementem opieki farmaceutycznej staje się ocena poziomu zrozumienia informacji przekazywanym chorym (34,36). Pacjent, który rozumie proces swojego leczenia również czynnie w nim uczestniczy, a to z kolei zwiększa stopień przestrzegania zaleceń i przyczynia się do poprawy bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii.

3. KORZYŚCI Z WPROWADZENIA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Udział farmaceutów w systemie ochrony zdrowia pozwala na usprawnienie realizacji polityki zdrowotnej państwa. Dokument Polityka Lekowa Państwa na lata 2018 – 2022 (37) wyznacza sześć strategicznych celów będących elementami polityki zdrowotnej Polski:

- Zmniejszenie zapadalności na choroby zakaźne poprzez skuteczne działania profilaktyczne.
- Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych leków, dostępnych w odpowiednim miejscu i czasie.
- Stałe poprawianie stanu zdrowia populacji, dzięki optymalizacji wydatków publicznych, zapewniających możliwie najszerszy dostęp do skutecznych, bezpiecznych i kosztowo-efektywnych terapii.
- Wzmacnianie i sukcesywny rozwój potencjału sektora farmaceutycznego zlokalizowanego w Polsce.
- Uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów.
- Systematyczne podnoszenie efektywności systemu ochrony zdrowia w Polsce i osiągnięcie dodatkowych wyników zdrowotnych dzięki wykorzystaniu systemów informacyjnych.

Rolą Państwa Polskiego jest zapewnienie pacjentom szerokiego dostępu do skutecznego i bezpiecznego leczenia w ramach systemu refundacji. Dzięki wprowadzeniu opieki farmaceutycznej zwiększają się możliwości zapewnienia jakości dystrybucji leków, racjonalnego nimi gospodarowania oraz zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego ich stosowania w celu osiągnięcia maksymalnej skuteczności przy ograniczeniu niekorzystnych efektów polekowych. Interwencje farmaceutyczne mają na celu osiągnięcie istotnych wyników klinicznych przekładających się na bezpośrednie korzyści dla pacjentów, takie jak:

- wyleczenie,
- eliminacja lub redukcja intensywności objawów,
- zatrzymanie lub spowolnienie postępu choroby,
- zapobieganie występowaniu objawów lub chorób,
- poprawa bezpieczeństwa i efektywności farmakoterapii,
- zwiększenie świadomości społecznej na temat bezpiecznego samoleczenia,
- budowanie kompetencji zdrowotnych i świadomości zdrowotnej społeczeństwa.

Osiągnięcie tych celów wpływa na jakość życia obywateli, poprawiając ją lub utrzymując na stałym poziomie, przez co ogranicza koszty bezpośrednio i pośrednio opieki zdrowotnej. Dzięki włączeniu farmaceutów do systemu publicznej ochrony zdrowia, zyskuje się również potencjał do wykorzystania ich wiedzy i umiejętności w celu realizacji innych polityk zdrowotnych kraju. Tabela 1. przedstawia korzyści z czynności opieki farmaceutycznej zawartych w Ustawie o zawodzie farmaceuty, z perspektywy pacjenta i systemu ochrony zdrowia. Planowane w Ustawie czynności mają charakter usług farmaceutycznych (np. przegląd lekowy) lub ich grup (opracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej). Korzyści dla systemu ochrony zdrowia wynikają z korzyści osiągniętych przez indywidualnych pacjentów dzięki ograniczaniu u nich problemów lekowych i maksymalizacji skuteczności terapii. Korzyści dla systemu ochrony zdrowia są związane zarówno ze zmniejszeniem obciążenia innych zawodów medycznych, oraz lepszym gospodarowaniem lekami, jak i spadkiem natężenia wielolekowości, potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii oraz błędów lekowych zarówno w odniesieniu do leków kategorii Rp, jak i OTC.

Tabela 1. Korzyści z implementacji czynności opieki farmaceutycznej znajdujących się w projekcie Ustawy o zawodzie farmaceuty

	Perspektywa pacjenta	Perspektywa systemu ochrony zdrowia
Konsultacje farmaceutyczne	<p>Wsparcie pacjentów w bezpiecznym leczeniu drobnych dolegliwości.</p> <p>Wsparcie pacjentów w podejmowaniu świadomych wyborów dotyczących ich zdrowia.</p>	<p>Identyfikacja problemów zdrowotnych i ograniczeń w dostępie do leczenia na wczesnym etapie ich występowania.</p> <p>Zmniejszenie obciążenia innych zawodów medycznych przez rozwiązywanie drobnych problemów na poziomie aptek.</p> <p>Zwiększenie efektywności kosztowej opieki zdrowotnej przez wczesne rozpoznawanie chorób i rozwiązywanie drobnych problemów zdrowotnych.</p>

<p style="text-align: center;">Przeglądy lekowe</p>	<p>Poprawa jakości życia dzięki identyfikacji problemów zdrowotnych potencjalnie wymagających farmakoterapii, przyczyn nieotrzymania leczenia* mimo istnienia wskazań lub używania leków mimo braku wskazań.</p> <p>Poprawa jakości życia dzięki zindywidualizowanej optymalizacji efektywności terapii, eliminacji problemów lekowych**.</p> <p>Poprawa kompetencji zdrowotnych chorego.</p> <p>Ograniczenie negatywnych konsekwencji choroby.</p> <p>Poprawa stopnia stosowania się do zaleceń terapeutycznych.</p> <p>Poprawa sprawności funkcjonalnej (samodzielności pacjenta).</p>	<p>Monitorowanie i poprawa adherencji terapeutycznej. Poprawa efektywności klinicznej leczenia.</p> <p>Ograniczanie skutków interakcji lekowych i działań niepożądanych.</p> <p>Ograniczenie liczby porad lekarskich, badań diagnostycznych i hospitalizacji z powodu problemów lekowych.</p> <p>Ograniczenie kosztów związanych konsekwencjami chorób dla płatnika, np. dla nadciśnienia tętniczego, ograniczenie liczby udarów, choroby niedokrwiennej serca, niewydolności, serca, retinopatii.</p> <p>Spadek natężenia wielolekowości, skutkujący spadkiem częstości występowania działań niepożądanych i interakcji między lekami.</p> <p>Ograniczenie kosztów związanych z opieką nad osobami niesprawnymi (np. koszty zasiłków dla opiekunów).</p>
<p style="text-align: center;">Indywidualne plany opieki</p>	<p>Wysoki stopień zaangażowania pacjenta w proces leczenia oparty na osiągnięciu zamierzonych celów ustalonych wspólnie z zespołem terapeutycznym.</p>	
<p style="text-align: center;">Badania diagnostyczne</p>	<p>Ułatwienie w dostępie do podstawowej diagnostyki wraz z interpretacją wyników.</p>	<p>Ograniczenie barier w dostępie do podstawowej diagnostyki.</p> <p>Przyśpieszenie procesu diagnostyki.</p> <p>Oszczędności wynikające ze wcześniejszego rozpoznawania chorób.</p> <p>Rozwój programów profilaktycznych.</p>
<p style="text-align: center;">Recepty kontynuowane</p>	<p>Ułatwienie w dostępie do leczenia bez potrzeby odbywania wizyt lekarskich.</p>	<p>Poprawa efektywności kosztowej leczenia przez ograniczenie niegospodarności lekami.</p> <p>Poprawa bezpieczeństwa i efektywności leczenia chorób przewlekłych przez okresową kontrolę sytuacji klinicznej oraz stopnia dostosowania się do zaleceń terapeutycznych.</p> <p>Ograniczenie liczby porad lekarskich polegających na ponownym wystawieniu recepty.</p> <p>Możliwość lepszej kontroli gospodarowania najbardziej drogimi lekami. Racjonalna gospodarka lekami.</p>

* - przyczyny farmaceutyczne, psychologiczne, społeczne, ekonomiczne

** - problemy lekowe obejmują interakcje lekowe, stosowanie dawek subterapeutycznych, przedawkowanie, brak skuteczności, działania niepożądane, niewłaściwe stosowanie leków przez pacjenta

4. USŁUGI FARMACEUTYCZNE NA ŚWIECIE I W POLSCE

W 2020 r., portugalski *Institute for Evidence-Based Health* we współpracy z Grupą Farmaceutyczną Unii Europejskiej (PGEU, ang., *Pharmaceutical Group of European Union*) przeprowadził badanie aktualnej praktyki i trendów w rozwoju farmacji aptecznej w 32 krajach europejskich (38). Jednym z elementów badania było mapowanie usług opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem tych, które są w fazie pilotażu, oraz sposobu finansowania różnych usług (finansowanie inne niż w zakresie marży aptecznej). W Polsce świadczenia usług farmaceutycznych nie są refundowane, z wyjątkiem refundacji przygotowania leków recepturowych; aktualnie nie odbywają się programy pilotażowe finansowane ze środków publicznych. Najczęściej oferowane usługi farmaceutyczne w Europie, to te związane z wydawaniem leków (Tabela 2.). Po uchwaleniu Ustawy o zawodzie farmaceuty, Polska dołączy do grona krajów, w których będzie możliwe w aptece kontynuowanie ordynacji lekarskiej. Ta zmiana może znacznie obniżyć liczbę wizyt lekarskich związanych z powtórным wystawieniem recepty. Wizyty takie, stanowiły kilkanaście – kilkadziesiąt procent wszystkich wizyt zrealizowanych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej. W połowie krajów, w których powtarzanie recept jest oferowane w większości aptek, usługa ta jest finansowana ze środków publicznych (11/22). Usługa ta pozwala na poprawę gospodarowania lekami, co jest szczególnie istotne w przypadku najdroższych leków dostępnych w aptekach (38).

Tabela 2. Przegląd usług farmaceutycznych realizowanych w aptekach w 32 krajach zrzeszonych w PGEU. Przedstawiono w jakim odsetku krajów dane usługi są dostępne w większości lub tylko w niektórych aptekach oraz odsetek krajów, gdzie usługi są refundowane w modelach innych niż marża apteczna oraz w których prowadzone są formalne programy pilotażowe. Czerwoną chorągiewką oznaczono status wykonywania usługi w Polsce oraz wskazano, czy aktualne zapisy Ustawy o zawodzie farmaceuty (UoZF) zakładają możliwość realizacji usługi w Polsce. Kraje (n=32), które uczestniczyły w badaniu: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Islandia, Kosowo, Luksemburg, Łotwa, Malta, Holandia, Północna Macedonia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Serbia, Szwecja, Słowenia, Słowacja, Turcja, Węgry, Wielka Brytania, Włochy (35).

		W większości aptek	Program pilotażowy	Refundacja	W niektórych aptekach	W projekcie UoZF
Wydawanie leków	Dostęp do leków w nocy	59%	-	41%	5%	
	Leki Rp wydawane bez recepty w sytuacji zagrożenia życia	41%	-	3%	3%	
	Leki Rp wydawane bez recepty w sytuacji losowej	34%	-	3%	3%	
	Recepty powtarzane	69%	-	34%	6%	Tak
	Substytucja generyczna	84%	-	16%	6%	
	Odmowa wydania leku z przyczyn związanych z bezpieczeństwem	31%	-	3%	63%	
	Dostawa leków do domu	31%	-	13%	59%	

Promocja zdrowia	Odbiór niewykorzystanych leków	63%	-	9%	28% ■	
	Wymiana igieł/strzykawek	25%	3%	13%	16%	Nie
	Medycyna podróży	3%			91% ■	
	Wykonywanie szczepień	22%	6%	16%	9%	Nie
	Zarządzanie wagą ciała	6%		3%	72%	Nie
	Pomoc w rzucaniu palenia	13%	3%	6%	72%	Nie
	Edukacja zdrowotna	13%		3%	91% ■	
Ocena i konsultacja	Ocena diagnostyczna dolegliwości, testy	6%	3%	3%	16%	Tak
	Ocena przesiewowa pacjentów nieleczonych, lecz będących w grupach ryzyka	6%	22%	6%	81% ■	
	Medycyna predykcyjna (np. ocena ryzyka genetycznego)	-	3%	-	-	Nie
	Ocena bezpieczeństwa terapii	84% ■	-	-	3%	
	Umawianie wizyt, badań, omawianie wyników	6%	6%	-	16%	Nie
	Skierowanie pacjenta do konsultacji przez innego profesjonalistę ochrony zdrowia	6%	-	-	91% ■	
	Sprzedż testów do samodzielnej diagnostyki	31%	-	6%	31%	Tak
Zarządzanie chorobą	Podawanie iniekcji	3%	-	-	3%	Nie
	Terapia nadzorowana	22%		19%	22% ■	
	Nowy lek	16%	19%	16%	13%	Tak
	Instrukcje stosowania leków, wsparcie samodzielnego monitorowania terapii, pomoc medyczna	28%	6%	9%	78% ■	
	Wsparcie adherencji terapeutycznej	16%	6%	6%	5	Tak
	Telekonsultacje	9%	6%	3%	38%	Tak
	Zarządzanie terapią w chorobach przewlekłych	9%	6%	9%	78% ■	
	Informacja o chorobach i ich leczeniu	9%	-	3%	19% ■	
Indywidualizacja terapii	Wsparcie ustalania schematów dawkowania	25%	3%	16%	34%	Tak
	Przegląd lekowy	34%	13%	22%	22%	Tak
	Przeglądy lekowe poza apteką	6%	3%	9%	22%	Nie
	Koncyliacja lekowa	9%	3%	-	9%	Tak
	Substytucja terapeutyczna	9%	-	-	9%	Nie
	<i>Deprescribing</i> (np. benzodiazepiny)	-	6%	-	3%	Nie
	Zintegrowana droga pacjenta (protokoły integracji z POZ)	13%	6%	6%	9%	Nie
	Wydawanie i zarządzanie zużyciem kosztownych leków	63% ■	6%	44%	16%	
	Zmniejszanie i zwiększanie dawek leków (np. insuliny)	3%	-	-	-	Nie
	Leki recepturowe	75% ■	-	63%	13%	
HTA	Zbieranie danych na temat efektywności terapii	22%	3%	3%	25% ■	

HTA, ang. *health technology assessment*; Rp, leki wydawane z przepisu lekarza; UoZF, Ustawa o zawodzie farmaceuty

Najczęściej realizowaną w większości europejskich aptek czynnością wykraczającą poza funkcję dystrybucyjną jest wykonywanie przeglądów lekowych. Przeglądy lekowe są finansowane ze środków publicznych w 7 z 11 krajów, gdzie wykonywane są w większości aptek. W około co czwartym państwie (Tabela 2.) są powszechnie realizowane programy wsparcia w dawkowaniu leków, instruktaże korzystania z urządzeń medycznych i sprzętu do samodzielnego monitorowania stanu zdrowia, możliwa jest wymiana zużytych igieł i strzykawek, wykonywanie szczepień przez farmaceutów i organizowane są programy nadzorowanego leczenia. W co szóstym kraju w większości aptek są dostępne usługi towarzyszące pierwszorazowemu wydawaniu leku, wsparcia w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych oraz zintegrowane programy opieki nad pacjentem obejmujące protokoły postępowania i zapewnienia jakości opieki przy integracji aptek z innymi placówkami ochrony zdrowia (38).

Wśród aktualnie prowadzonych programów pilotażowych, w siedmiu krajach realizowane są programy pilotażowe przesiewowej oceny zdrowia pacjentów znajdujących się w grupach ryzyka, np., cukrzycy, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń lipidowych, HIV, wirusowego zapalenia wątroby lub raka jelita. Drugi najszerszej realizowany program pilotażowy dotyczy konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej wydaniu leku po raz pierwszy (Tabela 2.) (38).

5. ROLA APTEK I FARMACEUTÓW W ODPOWIEDZI NA PANDEMIĘ COVID-19

Usługi farmaceutyczne nastawione są na profilaktykę, edukację, utrzymanie ciągłości leczenia oraz wsparcie w pacjentów w rozwiązywaniu problemów terapeutycznych. Ich rozwój opiera się na zaspokajaniu potrzeb medycznych determinowanych przez czynniki, takie jak m.in. zmiany demograficzne, migracje, uwarunkowania ekonomiczne i zasoby systemów ochrony zdrowia. Pandemia COVID-19 spowodowała, że o potrzebach zdrowotnych wynikających ze znanych nam czynników musimy myśleć, jako o potrzebach minimalnych. Nieplanowanemu wzrostowi potrzeb zdrowotnych, którego jesteśmy świadkami, trudno jest sprostać wszystkim systemom ochrony zdrowia. Świat wokół nas się zmienił, a znaczna część zasobów ochrony zdrowia skupiła się na walce z wirusem. Zjawisko to dotyczy również aptek – farmaceuci w wielu w wielu krajach dołączyli do lekarzy, pielęgniarek i innych zawodów medycznych będących na pierwszej linii walki z chorobą.

Stopień, w jakim farmaceuci mogą wspierać publiczną ochronę zdrowia w sytuacji nadzwyczajnej zależy m.in. od tego, jak głęboko są z nią zintegrowani, jakie posiadają kompetencje, w jakich czynnościach mogą zastąpić lekarzy lub pielęgniarki. Mimo, że w Polityce Lekowej Państwa (37) wyznaczono strategiczne cele dotyczące integracji farmaceutów z systemem ochrony zdrowia, to wciąż niewiele się zmieniło, choć minęła już ponad połowa czasu zaplanowanego na realizację strategii, której horyzont sięga 2022 r. Pandemia COVID-19 spowodowała liczne zmiany legislacyjne dotyczących funkcjonowania aptek i pracy farmaceutów (38,39), które zachodziły również w Polsce. Choć zaostrenie reżimu sanitarnego, wytwarzanie środ-

ków dezynfekcyjnych i wystawiania recept farmaceutycznych w stanach zagrożenia zdrowia, zwiększyły zaangażowanie farmaceutów w odpowiedź na pandemię, to w krajach, w których opieka farmaceutyczna realizowana była z powodzeniem od kilku lub kilkunastu lat, rola aptek była zdecydowanie silniejsza. Usługi opieki farmaceutycznej, takie jak drobne porady, czy recepty kontynuowane, wsparte zmianami legislacyjnymi pozwalającymi na poszerzenie kompetencji farmaceutów, bezpośrednio przyczyniały się do obniżenia obciążenia lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. W niektórych krajach, farmaceuci mogą zlecać wykonanie testów molekularnych i antygenowych lub wykonywać testy antygenowe w aptekach. Zdalna opieka farmaceutyczna zagościła w domach pacjentów, tak jak zdalna praca, czy nauka (39).

Na całym świecie trwają przygotowania do bezprecedensowego programu szczepień. Jednym z głównych elementów jest infrastruktura do wykonywania szczepień i zabezpieczenie wydajnego łańcucha dostaw (40). Liczba dawek potrzebnych do uzyskania krótko i długoterminowej odporności przeciw COVID-19, włączając dawki przypominające, zdeterminuje wybór najlepszego sposobu wykonywania szczepień. W pierwszych krajach, w których rozpoczną się szczepienia, w Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii, skorzysta się z doświadczenia farmaceutów, którzy od lat szczepili pacjentów przeciw grypie sezonowej. Wydaje się, że znaczenie szczepień wykonywanych w aptekach znacząco wzrośnie w przyszłości. W Polsce trwa debata nad umożliwieniem szczepień farmaceutom. Senat poparł Ustawę o zawodzie farmaceuty i wprowadził poprawkę dającą możliwość przeprowadzania szczepień ochronnych przez farmaceutów, a AOTMiT wyceniając koszty szczepienia przeciw COVID-19, uwzględnił farmaceutów wśród innych zawodów potencjalnie wykonujących szczepienia (41). Na wzór innych krajów, podążając za międzynarodowymi wytycznymi, również w Polsce szczepienia powinny być łatwo dostępne do wykonania w aptekach (42,43).

Jakie wyzwania przyniesie okres popandemiczny? Jaką rolę będą mogli odegrać farmaceuci, jeśli opieka farmaceutyczna przestanie być tematem dyskusji, a stanie się rzeczywistością? Zarówno w obliczu znacznych, jak i nieznanymi wyzwań dla zdrowia publicznego, warto włączyć farmaceutów do systemu ochrony zdrowia. Tylko w ten sposób można wykorzystać potencjał wiedzy i umiejętności w celu poprawy efektywności opieki nad pacjentem.

6. POTENCJAŁ POLSKICH APTEK

Polska posiada olbrzymi potencjał w postaci farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych. Ich atutem jest wysoka dostępność i wykształcenie. Ustawa o zawodzie farmaceuty może wyzwolić wykorzystanie tego potencjału przez określenie roli farmaceutów w systemie ochrony zdrowia.

W 2019 r., w Polsce działało 12 286 aptek i 1 190 punktów aptecznych. Pracowało w nich 26 022 farmaceutów. Średnio na jedną aptekę lub punkt apteczny przypadało 2 848 mieszkańców Polski (44). Tabela 3. przedstawia informacje o liczbie farmaceutów realizujących recepty w każdym województwie

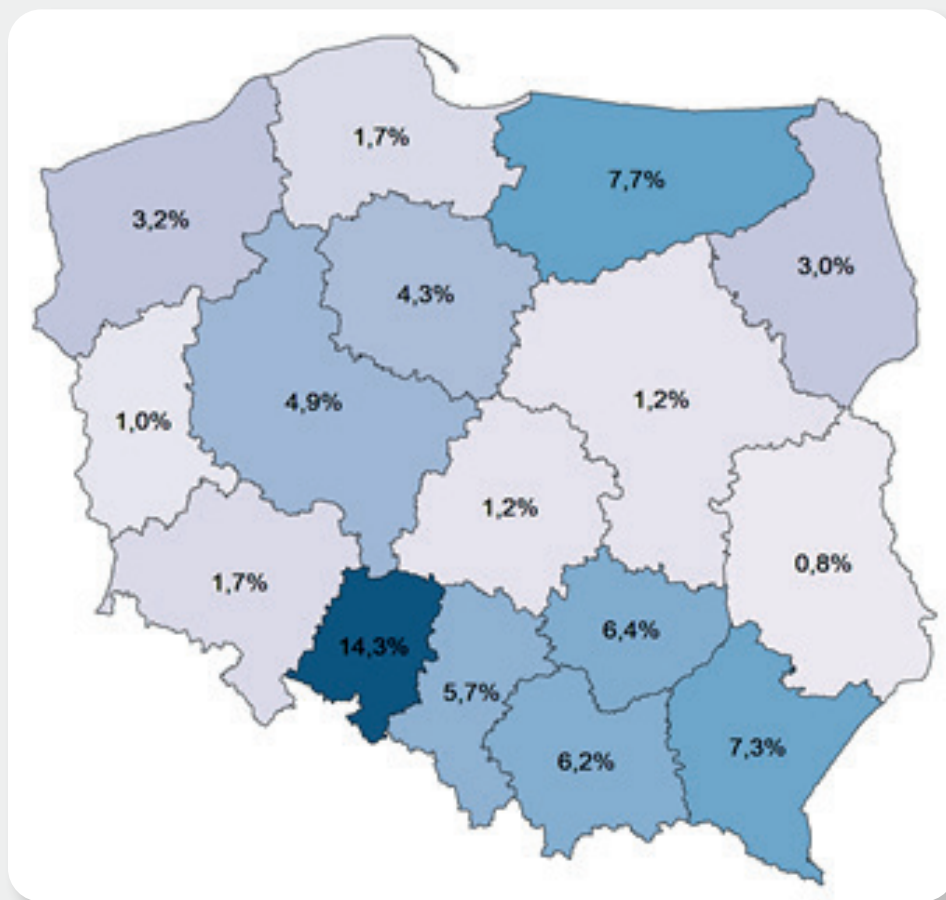
w 2019 r. Najwięcej farmaceutów realizowało recepty w województwie mazowieckim (4,5 tys. w 2019 roku), było to około 8 farmaceutów na 10 tys. mieszkańców. Podobna liczba farmaceutów w przeliczeniu na liczbę mieszkańców województwa była w województwie śląskim. Najmniej farmaceutów realizowało recepty w aptekach województwa lubuskiego (628 w 2019 roku) (45).

Tabela 3. Farmaceuci realizujący recepty według województw (45)

Województwo	Liczba farmaceutów realizujących recepty (unikalne numery praw wykonywania zawodu)	Liczba farmaceutów realizujących recepty na 10 tys. mieszkańców
Dolnośląskie	2262	7,80
Kujawsko-pomorskie	1399	6,74
Lubelskie	1738	8,23
Lubuskie	628	6,20
Łódzkie	2062	8,38
Małopolskie	2577	7,57
Mazowieckie	4502	8,32
Opolskie	658	6,68
Podkarpackie	1219	5,73
Podlaskie	864	7,33
Pomorskie	1924	8,23
Śląskie	3448	7,62
Świętokrzyskie	735	5,94
Warmińsko-mazurskie	762	5,34
Wielkopolskie	2686	7,68
Zachodniopomorskie	1054	6,21

W latach 2017-2019 wzrosła liczba farmaceutów realizujących recepty w przeliczeniu na 10 tys. mieszkańców rosta w każdym województwie (Rycina 3.). Największy wzrost obserwowano w województwie opolskim (45).

W 2019 r. edukację zakończyło 1023 magistrów farmacji. Aktualnie kształcenie na kierunku farmacja prowadzone jest na 13 uczelniach medycznych, w większości przypadków w trybie stacjonarnym (91,3%). Aktualnie kształcenie na kierunku farmacja prowadzone jest na 13 uczelniach medycznych. Liczba osób kończących studia w 2019 r. zmniejszyła się o 76 osób, wobec liczby z 2017 r. W latach 2011 – 2019, szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie farmacji ukończyło 1 942 farmaceutów. Najpopularniejszymi dziedzinami specjalizacji były farmacja apteczna (78,4% specjalistów), szpitalna (10,2%) i kliniczna (9,3%).



Rycina 3. Procentowa zmiana wskaźnika liczby farmaceutów na 10 tys. mieszkańców w stosunku do roku 2018 (2019) (45).

Apteki zarówno w Europie, jak i w Polsce są najbardziej dostępnymi placówkami ochrony zdrowia. Zgodnie z danymi opublikowanymi przez PGEU, **98% pacjentów może dotrzeć do apteki w ciągu 30 minut, a 58% potrzebuje na to zaledwie 5 minut** (46).

Potencjał farmaceutów został doskonale uwidoczniiony po wdrożeniu zmian w zasadach wystawiania recept farmaceutycznych, gdy w okresie od 1 kwietnia do 18 października 2020 r. **farmaceuci wystawili w aptekach 456 766 recept farmaceutycznych** (47).

7. ELEMENTY OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

W 2020 r. Komitet Ministrów krajów członkowskich działający przy Radzie Europy przyjął rezolucję w sprawie wdrożenia opieki farmaceutycznej na rzecz pacjentów i służby zdrowia (48). W dokumencie zaleca się, aby rządy Państw, strony Konwencji o opracowaniu Farmakopei Europejskiej (w tym Polska), podjęły odpowiednie środki w celu promowania i wdrażania opieki farmaceutycznej w swoich krajowych systemach opieki zdrowotnej. Opieka farmaceutyczna przyczynia się do ogólnego wysiłku pracowników służby zdrowia skoncentrowanego na pacjencie i optymalizowaniu stosowania

leków. Współpraca między zawodami medycznymi zmniejszy szkody związane z przyjmowaniem leków, które są jednym z priorytetów ochrony zdrowia.

Zgodnie z rezolucją, proces opieki farmaceutycznej obejmuje następujące działania:

- ocenę stanu pacjenta,
- identyfikację, rozwiązywanie i zapobieganie problemom związanym z lekami,
- opracowanie planu opieki farmaceutycznej,
- monitorowanie stanu zdrowia pacjenta,
- konsultację farmaceutyczną, edukację i udzielanie porad.

Autorzy rezolucji przytaczają przykłady usług opieki farmaceutycznej o udowodnionym wpływie na zdrowie pacjentów i korzyści ekonomiczne dla całego społeczeństwa (49):

- **Obsługę drobnych dolegliwości i drobnych chorób;** pacjenci z drobnymi dolegliwościami mogą zwracać się do farmaceutów w celu uzyskania niezbędnych porad i leków, zamiast do lekarza ogólnego / lekarza rodzinnego. Farmaceuci z odpowiednimi kwalifikacjami posiadają uprawnienia do przepisywania leków w określonych warunkach i na podstawie protokołów opracowanych we współpracy z zespołami klinicznymi.
- **Usługa wspierająca rozpoczęcie leczenia nowym lekiem;** oferowana pacjentom, którym przepisano nowy lek stosowany w leczeniu choroby przewlekłej. Celem jest zapewnienie im dodatkowego wsparcia, porad i wskazówek w celu promowania lepszego przestrzegania zasad leczenia oraz zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa nowo stosowanej terapii.
- **Wsparcie osób wymagających szczególnej opieki** (w tym osób niepełnosprawnych) to usługa, która obejmuje regularne interdyscyplinarne przeglądy leków w celu ograniczenia polipragmazji, optymalizacji stosowania leków i zmniejszenia ryzyka hospitalizacji, a także udzielanie porad, edukację pacjentów oraz ich opiekunów w celu poprawy stosowania leków. Farmaceuci nadzorują terapię, która może dynamicznie zmieniać się, np. o wypisaniu chorego ze szpitala.
- **Zarządzanie terapią lekami o wysokim ryzyku spowodowania znacznej szkody lub śmierci pacjenta;** polegającą m.in. na optymalnym przepisywaniu, prawidłowym przechowywaniu, bezpiecznym podawaniu leków. Farmaceuci czuwają nad bezpieczeństwem pacjentów, identyfikując osoby przyjmujące leki wysokiego ryzyka i monitorując bezpieczeństwo i skuteczność terapii.

Systemy opieki zdrowotnej muszą ewoluować, aby umożliwić efektywne świadczenie opieki farmaceutycznej. Autorzy rezolucji, wskazują na szereg elementów, które muszą być brane pod uwagę przy wdrażaniu opieki farmaceutycznej:

- **Ramy polityczne i prawne** niezbędne do integracji opieki farmaceutycznejz istniejącym systemem ochrony zdrowia.
- **Wskazanie roli farmaceutów w systemie ochrony zdrowia**, jako zawodu świadczącego opiekę zdrowotną dla społeczeństwa.
- **Dostępność**, eliminacja nierówności w dostępie do ochrony zdrowia.
- **Rozwój relacji między zawodami medycznymi**, będący podstawą koordynacji opieki nad pacjentem i drogą do maksymalnego wykorzystania potencjału farmakoterapii.
- **Struktury i narzędzia**, których celem jest efektywne pozyskiwanie i udostępnianie informacji o pacjencie i jego stanie zdrowia.
- **Zasoby** pozwalające aptekom na wdrożenie i świadczenie opieki farmaceutycznej w celu poprawy wyników zdrowotnych i bezpieczeństwa pacjentów.

Przygotowując Raport, Zespół ds. opieki farmaceutycznej dokładał starań, aby zawrzeć w nim elementy umożliwiające sprawne i efektywne wprowadzenie opieki farmaceutycznej w Polsce, w duchu rezolucji przyjętej przez Komitet Ministrów działający przy Radzie Europy (48).

7.1. Przegląd lekowy

Przegląd lekowy (MUR, ang., *medication use review*) to ustrukturyzowany wywiad przeprowadzany z pacjentem służący optymalizacji stosowanej farmakoterapii. Przeglądy lekowe są jedną z czynności będących świadczeniami zdrowotnymi wg Ustawy o zawodzie farmaceuty.

Celem wykonania przeglądu lekowego jest:

- podsumowanie farmakoterapii oraz ocena sposobu jej stosowania przez pacjenta,
- identyfikacja nieefektywności w sposobie stosowania leków i wsparcie pacjenta w celu poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych (np. weryfikacja i poprawa wiedzy chorego o zasadach stosowania leków),
- identyfikacja problemów lekowych definiowanych jako: potencjalnie niepoprawna farmakoterapia, działania niepożądanych i interakcję lek-lek, lek-choroba, lek-żywność, niewłaściwa dawka leku, zbędne leczenie, stan nieleczony, niska podatność pacjenta na zalecenia lekarskie,
- wypracowanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej wobec pacjenta poprzez wskazanie celu terapeutycznego oraz sposobu jego realizacji w odniesieniu do zidentyfikowanych problemów lekowych,
- przekazanie rekomendacji farmaceutycznych pacjentowi i lekarzowi oraz współpraca na linii farmaceuta-pacjent-lekarz mająca na celu optymalizację farmakoterapii,

- poprawa efektywności klinicznej i kosztowej terapii oraz ograniczenie zjawiska niegospodarności lekami.

7.1.1. Dlaczego przeglądy lekowe są potrzebne?

Tradycyjna komunikacja na temat stosowania leków, niezależnie od tego czy odbywa się w gabinecie lekarskim czy za pierwszym stołem w aptece, ma zazwyczaj charakter jednokierunkowy; pacjenci informowani są o tym, w jaki sposób ma stosować leki. Odpowiedzi na pytania pacjentów nieco pogłębiają wiedzę na temat sposobu leczenia, natomiast przeglądy lekowe są odwróceniem kierunku komunikacji. W czasie przeglądu lekowego pytania, zwykle usystematyzowane, zadawane są pacjentom w celu uzyskania informacji, jak leki używane są przez nich w rzeczywistości i jakie doświadczenia się z tym wiążą. Pacjent zyskuje możliwość udzielania osobistych informacji, wyrażania swoich preferencji, czynnego udziału w opracowywaniu i realizowaniu planów opieki i monitorowania jej efektów. Farmaceuta ma możliwość konfrontacji obiektywnych faktów związanych z terapią i stanem zdrowia (np. wyniki badań laboratoryjnych, badanie fizykalne) z subiektywnymi odczuciami pacjenta.

Przeglądy lekowe wykonywane są w celu wykrycia problemów lekowych, które obejmują potencjalnie niepoprawną farmakoterapię, interakcje międzylekowe oraz na poziomie lek-choroba i lek-pożywienie, stosowanie nieprawidłowych dawek, działania niepożądane, nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. W trakcie przeglądu dokonywana jest konsolidacja wszystkich stosowanych leków, obejmująca leki przepisywane przez różnych pracowników ochrony zdrowia, leki bez recepty i inne preparaty (np. suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego). Analiza efektywności leczenia obejmuje ocenę, czy aktualne leczenie zaspokaja potrzeby terapeutyczne pacjenta oraz jego satysfakcję ze stosowanego leczenia. Ze względu na wielowątkowy charakter przeglądów lekowych, wykonuje się je w określonych populacjach pacjentów, znajdujących się w grupie ryzyka występowania różnych problemów lekowych lub konsekwencji nieefektywnego leczenia. Brytyjski farmaceuta może przeprowadzić przegląd lekowy u każdego pacjenta, jednak minimum 70% wykonanych przeglądów musi być wykonane u pacjentów należących do tzw. krajowych grup docelowych (50), np.:

- u pacjentów stosujących leki wysokiego ryzyka (niesterydowe leki przeciwzapalne, leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne, moczopędne),
- u pacjentów wypisanych ze szpitala w ciągu ostatnich 8 tygodni, u których doszło do zmiany leczenia.

Grupy docelowe zmieniają się z czasem wraz z pojawieniem się nowych problemów zdrowotnych i ewaluacją dotychczas prowadzonych programów. Najczęściej grupami docelowymi dla przeglądu lekowego są głównie osoby starsze w wieku ≥ 65 lat, ze współistniejącymi chorobami przewlekłymi oraz u których występuje zjawisko polipragmazji (51). Przeglądy lekowe wykonywane są niezależnie od rodzaju i liczby

chorób pacjenta. Amerykańskie Towarzystwo Farmaceutów Systemu Ochrony Zdrowia (ASHP, ang., American Society of Health -System Pharmacists proponuje różnorodne algorytmy prowadzenia przeglądów lekowych, przy uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta oraz zidentyfikowanych u niego potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych (52).

Najnowsze wytyczne tego Towarzystwa, mówią, że wskazania do przeprowadzenia przeglądu lekowego są również zdarzenia dotyczące leków, do których dochodzi w systemie ochrony zdrowia, takich jak zmiany dostępności lub nowe doniesienia na temat bezpieczeństwa leków (53). W Polsce w ostatnich latach zdarzały się sytuacje, w których farmaceuci mogliby uczestniczyć w kontynuacji terapii u pacjentów dotkniętych sytuacją braku leków, np. w wyniku wycofania lub zawieszenia obrotu nimi.

Badania dotyczące efektywności przeglądów lekowych nie są jednoznaczne. Spośród 19 badań oryginalnych dotyczących przeglądów lekowych przeprowadzonych w europejskich aptekach ogólnodostępnych, w 10 osiągnięto poprawę w zakresie ocenianych punktów końcowych, w 6 badaniach nie odnotowano zmian, a w 2 badaniach efekty przeglądów lekowych były negatywne. Metodologia 2 badań nie spełniała kryteriów jakościowych wg wytycznych *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care* (EPOC) (38). W większości badań punkty końcowe były ściśle związane z wykrytymi problemami lekowymi jednak nie oceniały efektów zdrowotnych interwencji zaproponowanych przez farmaceutów. W pojedynczych publikacjach oceniano inne efekty przeglądu lekowego – zmniejszenie wskaźnika MAI (ang., *Medication Appropriateness Index*, narzędzie określające definiujące indeks bezpieczeństwa dla każdego leku stosowanego w leczeniu analizowanej grup pacjentów), częstość upadków, kontrolę chorób przewlekłych i wykazano korzystny efekt stosowanej interwencji (51). Według analizy przeprowadzonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), jakość informacji dotyczących przeglądów lekowych zidentyfikowanych w ramach przeglądu literatury była niska. Niejednorodność badań, wynikająca m.in. z metod i zakresów wykonywanych przeglądów lekowych, różnic w badanych populacjach pacjentów, jest bardzo wysoka. Należy wziąć pod uwagę, że uwarunkowania i proces prowadzenia opieki farmaceutycznej różnią się między krajami (51,54). Wpływa to na heterogeniczność wyników uzyskiwanych w poszczególnych pracach i w rezultacie obniża wiarygodność metaanaliz (38,51). Wskazuje to na konieczność oceny efektywności przeglądu lekowego w ramach pilotażu oraz ew. dostosowanie jego zakresu do specyfiki polskiego systemu ochrony zdrowia oraz potrzeb pacjentów na bazie wniosków uzyskanych z pilotażu. Bezdyskusyjnie odpowiednio skonstruowany przegląd lekowy pozwoli na uzyskanie najszerszej wiedzy na temat bieżącej farmakoterapii pacjenta oraz możliwości jej optymalizacji w celu ograniczenia kosztów leczenia oraz poprawy parametrów zdrowotnych.

7.1.2. Przeglądy lekowe – doświadczenia polskie

W ramach badań naukowych (55) lub programów pilotażowych (56) w Polsce realizowane były przeglądy lekowe w aptekach ogólnodostępnych. W największym do tej pory badaniu, OF-Senior (55), wykonano 291 przeglądów w populacji pacjentów w wieku ≥ 65 lat \pm SD (średnia wieku \pm SD, $74,9 \pm 7,3$ lat) z ciężką wielolekowością (stosowanie ≥ 10 preparatów farmaceutycznych) (55). Przeglądy lekowe były realizowane w modelu trzech spotkań:

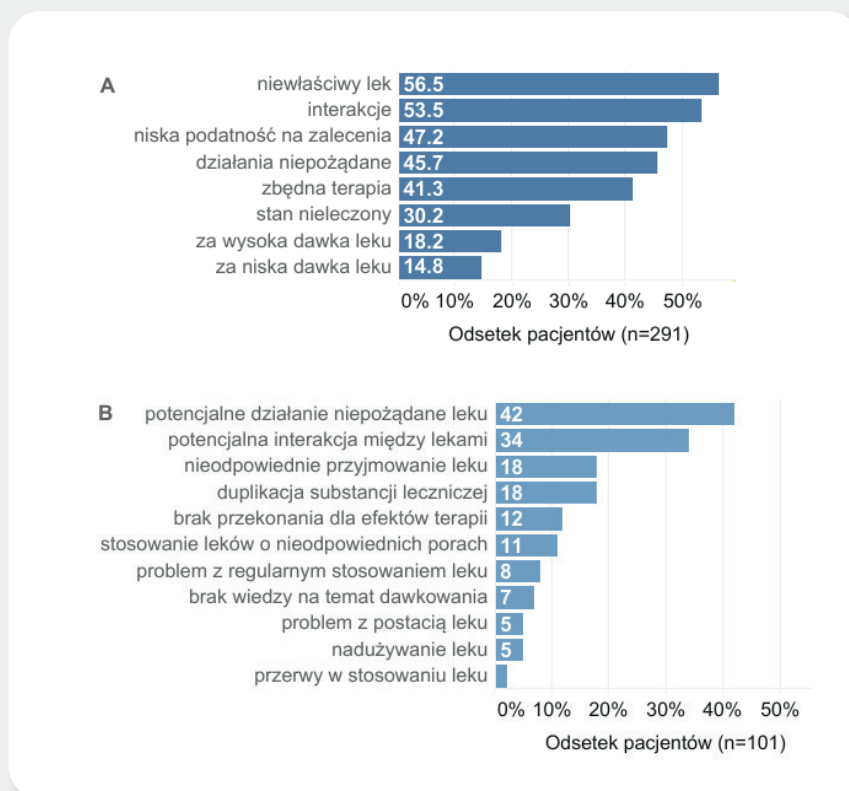
- Spotkanie I obejmujące wywiad z pacjentem, przegląd stosowanych leków wykonywany metodą *brown bag review/drug use review* lub *medication use review*,

W ramach tego spotkania farmaceuta, posługując się wypracowanymi w ramach OF-Senior Kryteriami Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii, prowadził analizę poprawności farmakoterapii pacjenta, identyfikował problemy lekowe i opracowywał ich rozwiązania oraz nakreślał plan opieki farmaceutycznej.

- II spotkanie (po tygodniu od pierwszego spotkania) służące wdrożeniu przygotowanego planu opieki,
- III spotkanie weryfikujące (po miesiącu od drugiego spotkania) wdrożenie planu i jego efekty.

Pacjenci stosowali średnio $12,3 \pm 2,9$ preparatów farmaceutycznych dziennie (Rp i OTC) (mediana: 11, zakres: 10–30), w tym średnio $8,6 \pm 3,1$ leków Rp i $3,7 \pm 2,3$ preparaty OTC (mediana: 3, zakres: 0–12). U 90% pacjentów wykryto ≥ 1 problem lekowy. Średnio zdiagnozowano $3,1 \pm 1,4$ problemy/ pacjenta. Zidentyfikowane problemy lekowe przedstawiano na Rycinie 6A. W badaniu za pomocą analizy wieloparametrowej określono jakie czynniki determinują występowanie określonych problemów lekowych (55). Farmaceuci uczestniczący w badaniu wydawali pacjentom i ich lekarzom rekomendacje farmakologiczne i nefarmakologiczne (np. dotyczące stylu życia). Wyniki ostatniego etapu badania pokazały, że zarówno pacjenci, jak i lekarze są gotowi do podjęcia współpracy z farmaceutami. Niemal 90% pacjentów oraz 75% lekarzy zgodziło się wprowadzenie zmian w terapii zaproponowanych przez farmaceutów. Badanie OF-Senior pokazało poprawę stanu klinicznego (mierzoną spadkiem liczby i natężenia dolegliwości) u ponad 80% pacjentów. **Włączenie do projektu OF-Senior tylko najtrudniejszych pacjentów definiowanych ciężką wielolekowością i efektywność rekomendowanych przez farmaceutów działań, wskazuje na ich ogromny potencjał w kwestii optymalizacji farmakoterapii również u innych chorych** (55).

W programie pilotażowego wdrożenia opieki farmaceutycznej grupy opieka.farm, w ramach usługi przeglądu lekowego poprawnie udokumentowano 101 konsultacji (56). Średnia wieku pacjentów (N=101) wynosiła 71 lat. U 96% pacjentów stwierdzono ≥ 1 problem lekowy, których listę przedstawiono na Rycinie 6B. Większość pacjentów potwierdziła, że wykonanie przeglądu lekowego przyczyniło się do późniejszego bezpieczniejszego leczenia (83,6%) i poszerzyło ich wiedzę na temat stosowania preparatów (87,5%).



Rycina 5. Problemy lekowe zidentyfikowane w badaniu OF-Senior (55) **(A)** i pilotażu wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm (56) **(B)**

7.1.3. Opis usługi

Rozwój cyfryzacji w ochronie zdrowia musi przyczynić się do stworzenia efektywnego systemu opieki farmaceutycznej, przede wszystkim do usprawnienia wymiany informacji między pacjentem, lekarzem i farmaceutą. Z definicji, opieka farmaceutyczna jest procesem udokumentowanym, a dokumentacja ta powinna od początku wdrożenia być tworzona w formie elektronicznej, jako element elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Ma to na celu zwiększenie dostępności informacji medycznej dla pacjenta oraz całego zespołu terapeutycznego oraz wybranych informacji dla płatnika, w przypadku realizacji świadczeń zdrowotnych opieki farmaceutycznej finansowanych ze środków publicznych. Te ostatnie mają wymiar zarówno rozliczeniowy, jak i mogą stanowić miarę efektywności interwencji farmaceutycznych. EDM zapewni też niezbędny w opiece farmaceutycznej dialog farmaceuta-lekarz, który jest podstawą dla wdrażania rekomendacji farmaceutycznych w odniesieniu do leków wydawanych z przepisu lekarza.

Przeglądy lekowe są jedną z najbardziej rozbudowanych usług farmaceutycznych ukierunkowaną na wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych (Rycina 6.). Wykonanie przeglądu zależy od stosowanej metody wymaga od dwóch do trzech spotkań z pacjentem. Pierwszym etapem przeglądu lekowego jest przeprowadzenie wywiadu, w trakcie którego zbierane są informacje medyczne, terapeutyczne i społeczne.



Rycina 6. Etapy realizacji przeglądu lekowego z uwzględnieniem głównych czynności i systemów wspomagających proces i komunikację

Wywiad **medyczny** prowadzony w celu realizacji przeglądu lekowego obejmuje zebranie informacji na temat:

- chorób oraz dolegliwości pacjenta o charakterze ostrym i przewlekłym, zarówno aktualnych, jak i przeszłych,
- informację na temat stanu czynnościowego układów narządów, które mogą mieć wpływ na farmakokinetykę leków w ustroju,
- ocenę poziomu stabilizacji problemów medycznych pacjenta,
- informacje o sposobie odżywiania i zaleconych dietach,
- opinię pacjenta na temat wpływu problemów medycznych na jego sprawność i jakość życia,
- ocenę stanu wiedzy pacjenta na temat występujących u niego problemów medycznych,
- ocenę udziału pacjenta w procesie leczenia (udział bierny lub aktywny).

Dostęp do informacji medycznej pacjenta stanowiłby istotne wsparcie przeprowadzanego wywiadu medycznego uzupełniając go w zakresie wyników badań, informacji od pacjenta, jego skarg oraz subiektywnych odczuć dotyczących stanu zdrowia.

Wywiad terapeutyczny służy zebraniu informacji o:

- wszystkich preparatach stosowanych przez pacjenta (włączając w to wszystkie kategorie preparatów, a więc leki dostępne na receptę lekarską (Rp), leki dostępne bez recepty lekarskiej (OTC), suplementy diety, leki pochodzenia naturalnego, w tym leki ziołowe) z uwzględnieniem ich dawki, postaci farmaceutycznej, drogi podania), źródłach pochodzenia tych preparatów, sposobie ich pobierania (ewentualnie prezentacja tego sposobu),

- uzyskanych efektach terapeutycznych stosowanych preparatów na podstawie informacji obiektywnych (np. wyniki badań laboratoryjnych) oraz subiektywnych odczuć pacjenta - ustalenie stopnia przestrzegania zaleceń dotyczących pobierania i dawkowania leków (*compliance*), zidentyfikowaniu działań niepożądanych, reakcji uczuleniowych, reakcji idiosynkratycznych, toksycznych; ocena wiedzy pacjentów na temat pobieranych preparatów.

Dane o lekach przepisywanych przez lekarzy są już dziś dostępne dla pacjentów za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta. Należy dążyć do stworzenia możliwości dostępu do informacji zawartych w IKP również dla farmaceutów świadczących opiekę farmaceutyczną. Wywiad dodatkowo poszerza tę wiedzę o informacje odnośnie stosowanych leków OTC i innych preparatów, również tych niekoniecznie kupowanych w aptece. Po ustaleniu listy leków należy zebrać informacje, w jaki sposób pacjent stosuje te leki w domu.

Informacje uzyskiwane w **wywiadzie społecznym** obejmują szeroko pojęty styl życia i czynniki z nim związane, m.in. zachowania zdrowotne, które są istotne z punktu widzenia przygotowania planu opieki odpowiadającego specyficznym potrzebom i preferencjom pacjenta.

Po przeprowadzeniu wywiadu farmaceuta samodzielnie identyfikuje i kategoryzuje problemy lekowe wg ich istotności. Zadaniem farmaceuty jest określenie wszystkich potencjalnych czynników sprawczych lub przyczyniających się do wystąpienia danego problemu lekowego. Modyfikacja tych czynników leży u podstaw przygotowania planu opieki. Przy występowaniu wielu problemów lekowych należy dokonać priorytetyzacji rozwiązań, które będą proponowane, biorąc pod uwagę ryzyko kliniczne i punkt widzenia pacjenta. Każde z proponowanych rozwiązań, zarówno tych będących w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, jaki i sugestii dla lekarza, powinno mieć jasno określony, realny cel. Należy unikać wzajemnie wykluczających się celów.

Dziś praca farmaceutów jest najczęściej wspomagana przez zautomatyzowane systemy pozwalające m.in. na wykrywanie potencjalnych interakcji oraz leków niewłaściwych do stosowania w danej populacji.

Efektom pracy jest raport dla pacjenta i dla lekarza, którego treść jest komunikowana pacjentowi podczas drugiego spotkania. Sposób przedstawienia wyników pracy może w dużym stopniu wpływać na podjęcie dalszych kroków, zwłaszcza jeśli chodzi o modyfikację trybu życia. Pierwszym krokiem do wdrożenia proponowanych działań jest zgoda pacjenta.

7.1.4. Szczegółne wymagania praktyczne

Wymagania lokalowe

Wszystkie świadczenia opieki farmaceutycznej powinny odbywać się w atmosferze zapewniającej prywatność i umożliwiającą respektowanie praw pacjenta. Pomieszczenie, w którym będą odbywać się rozmowy z pacjentami, powinno być fizycznie oddzielone od publicznie dostępnej izby ekspedycyjnej oraz od pomieszczeń, w których przyjmowane są dostawy, magazynowane są leki, przygotowywane są leki recep-

turowe lub pełnią rolę pomieszczeń socjalnych. Czynności codziennej pracy apteki nie powinny zaburzać atmosfery rozmowy pacjenta z farmaceutą. W większości aptek będzie to pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe, którego funkcja powinna zostać rozszerzona o prowadzenie konsultacji i wywiadów w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej. Aktualne przepisy nie zezwalają na pobyt pacjenta w innych pomieszczeniach apteki, niż izba ekspedycyjna.

Wymagania technologiczne

Do tej pory dużym problemem było stworzenie listy leków przepisywanych pacjentom przez różnych lekarzy, u różnych świadczeniodawców. Dziś, informacje o wystawionych receptach są gromadzone w systemach teleinformatycznych i mogłyby być udostępnione farmaceutom. Mimo, że bezpośredni wywiad jest niezbędny, gdyż dopiero on umożliwi poznanie całokształtu farmakoterapii stosowanej przez pacjenta, to aktualnie priorytetem jest uruchomienie systemu informatycznego stanowiącego środowisko pracy farmaceutów i wymiany informacji z pacjentami i lekarzami. Farmaceuci powinni mieć dostęp do niezbędnych informacji potrzebnych do przeprowadzenia przeglądu lekowego, takich jak rozpoznania, historia preskrypcji i realizowanych świadczeń. Dostęp do tych informacji, częściowo już dostępnych w IKP, powinien być autoryzowany przez pacjenta.

Rolą technologii jest ułatwienie i zintensyfikowanie współpracy między farmaceutą i lekarzem. W tym celu, jako pierwszy element na makiecie systemu Opieka Farmaceutyczna powstał moduł farmaceutyczny (makieta przeglądu lekowego) służący do dokumentowania przeglądów lekowych (Rycina 7.). Założenia merytoryczne makiety systemu Opieka Farmaceutyczna zostały opracowane przez zespół Zakładu Farmacji Społecznej Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego w składzie: dr Justyna Dymek, dr Anna Gołda i prof. UJ, dr hab. Agnieszka Skowron. Założeniem jest, że moduł ten stanie się elementem systemu P1. W module testowym znajduje się aktualnie 5 zakładek: 1. dane demograficzne, 2. dane kliniczne, 3. styl życia, 4. farmakoterapia i 5. wynik przeglądu lekowego. Zakładki od 2. do 3. służą wprowadzeniu danych uzyskanych od pacjenta w trakcie wywiadu, odpowiednio części medycznej, społecznej i terapeutycznej pierwszego wywiadu z pacjentem. Część 5. modułu przegląd lekowy służy podsumowaniu wyników przeglądu i rekomendacji dla pacjenta i lekarza. Testowa wersja modułu wymaga wskazania leku, którego dotyczy problem lekowy i określenia rodzaju problemu:

- duplikacja substancji czynnej/grupy terapeutycznej,
- pacjent nie przyjmuje leków na wszystkie zgłaszane dolegliwości/choroby,
- występuje interakcja pomiędzy lekami,
- lek jest potencjalnie niepoprawny,
- pacjent nie ma wskazania do stosowania leku,
- lek jest nieskuteczny/nie działa zgodnie z oczekiwaniami,

- lek powoduje działania niepożądane,
- terapia lekiem jest zbyt kosztowna,
- przeciwwskazania do stosowania leku,
- pacjent potrzebuje innego leku,
- pacjent nie monitoruje terapii lekiem,
- pacjent nie jest zadowolony z terapii,
- terapia lekiem jest zbyt kosztowna dla pacjenta,
- postać leku jest niewłaściwie dobrana,
- dawka leku nie jest dobrana zgodnie z wytycznymi,
- dawkowanie/stosowanie leku jest niewłaściwe,
- pacjent nie stosuje się do zaleceń terapeutycznych.

Każdy z problemów lekowych wymaga opisanego, wskazania interwencji farmaceutycznej oraz osób, które powinny być zaangażowane w proponowaną interwencję (farmaceuta, lekarz, pacjent, inny członek zespołu medycznego, inna osoba) oraz priorytetyzacji interwencji (natychmiast, przy następnej planowanej wizycie, do rozważania).

The screenshot displays the 'Opieka farmaceutyczna' (pharmaceutical care) system interface. At the top, it shows the title 'Opieka farmaceutyczna (makieta systemu)' and a navigation bar with tabs for 'Wprowadź przegląd lekowy' and 'Wprowadzone przeglądy lekowe'. The main content area is titled 'Przeglądy lekowe - formularz farmaceuty' and contains a form with the following sections:

- 1. Dane demograficzne:** Includes fields for 'Podaj PESEL', 'Imię', 'Nazwisko', 'Data urodzenia', 'Wybierz data', 'Płeć', 'Podaj płeć', 'Nr telefonu', 'Podaj telefon', 'E-mail', 'Podaj email', 'Odział NFZ', 'Wybierz', 'Ubezpieczenie', 'Podaj ubezpieczenie', and 'Dodatkowe uprawnienia pacjenta'.
- ADRES PACJENTA:** Includes fields for 'Ulica', 'Podaj ulicę', 'Nr budynku', 'Podaj nr budynku', 'Nr mieszkania', 'Podaj nr mieszkania', 'Kod pocztowy', 'Podaj kod pocztowy', 'Miejscowość', and 'Podaj miejscowość'.

At the bottom of the form, there are 'Anuluj' and 'Zapisz' buttons, and a version number 'CF v1.0.0'.

Rycina 7. Makieta systemu Opieka Farmaceutyczna

Funkcjonalność IKP powinna zostać rozszerzona o moduł opieki farmaceutycznej, w którym znajdować się będą zalecenia farmaceuty sformułowane w trakcie realizacji świadczenia. Da to pacjentowi możliwość ponownego/ późniejszego zapoznania się z nimi lub skonsultowanie ich z innym profesjonalistą ochrony zdrowia, co jest istotne z punktu widzenia realizacji praw pacjenta.

Dane wprowadzane do docelowego modułu przeglądów lekowych powinny być przechowywane w systemie informacji medycznej (SIM) i udostępniane innym profesjonalistom ochrony zdrowia, m.in. dostępne w trakcie wizyt lekarskich. Istotnym elementem jest wymiana informacji nt. proponowanych interwencji wymagających udziału lekarza i określenie poziomu ich istotności, jako potrzebne do wykonania natychmiast, pilnie, bądź inne.

Należy dążyć do rozwiązań, które zautomatyzują przekazywanie informacji o wystąpieniu działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Odpowiedni zbiór informacji z elektronicznej dokumentacji farmaceutycznej powinien być automatycznie wysyłany w przypadku podejrzenia/stwierdzenia wystąpienia działania niepożądanego.

Kwalifikacje zawodowe farmaceutów

Od lat nowe pokolenia farmaceutów są rutynowo przygotowywane do sprawowania opieki farmaceutycznej w ramach studiów magisterskich. Na wydziałach farmaceutycznych w katedrach i zakładach o profilu farmacji stosowanej, biofarmacji lub geriatricy, studenci przygotowani są do planowania, realizacji i dokumentowania opieki farmaceutycznej. Wykonywanie przeglądów lekowych jest integralnym elementem nauczania i obejmuje zarówno teorię i ćwiczenia praktyczne. Nie ma jednak jednego standardu nauczania wykonywania przeglądów lekowych. Farmaceuci zdobywają bieżącą wiedzę na temat klinicznych aspektów praktyki farmaceutycznej w ramach ciągłego doskonalenia zawodowego. W ramowym programie ciągłych szkoleń mieści się wiedza teoretyczna i umiejętności praktyczne związane z opieką farmaceutyczną. Z opinii ekspertów i autorytetów w dziedzinie edukacji na kierunku farmacja (spotkanie Zespołu z ekspertami min. Krajowymi Konsultantami ds. farmacji aptecznej i klinicznej, Dyrektorem Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, Przewodniczącym Konwentu Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych) a także z pogłębionych wywiadów ze środowiskiem studentów i absolwentów kierunku farmacja (spotkanie Zespołu z organizacjami reprezentującymi środowisko studentów w dniu) wynika, że kształcenie to ma wymiar teoretyczny i potrzebuje większego ukierunkowania na praktyczną pracę z pacjentem, przy udziale dialogu lekarza i farmaceuty. Wydziały Farmaceutyczne Uczelni Medycznych podejmą w tym zakresie właściwe kroki, potrzeba jest jednak zdefiniowania legislacyjnego niezbędnych obszarów kształcenia poprzez wprowadzenie do standardów kształcenia na wydziałach farmaceutycznych przedmiotu „Przeгляд lekowy” realizowanego przy udziale zasobów centrów symulacji medycznej. Ponadto, wiedza i kompetencje w zakresie przeglądów lekowych, może być dodatkowo rozwijana w ramach studiów podyplomowych organizowanych na wielu wydziałach farmaceutycznych.

Ukończenie studiów magisterskich na kierunku farmacja obejmujących swoim programem zagadnienia sprawowania opieki farmaceutycznej lub ukończenie przez farmaceutów studiów podyplomowych z zakresu opieki farmaceutycznej, lub zaliczenie przez farmaceutów udziału w wybranych formach szkoleń podyplomowych (moduły studiów podyplomowych, kursy w ramach specjalizacji, kursy kształcenia ciągłego), zawierających w programie kształcenia treści praktycznej pracy z pacjentem, prowadzonej w zespole farmaceuta-lekarz powinno być kryterium wystarczającym dla spełnienia zawodowych wymagań kwalifikacyjnych do udzielania świadczenia.

Umożliwienie korzystania pacjentom z usług opieki farmaceutycznej na szerszą skalę niż dotychczas i spełnienie wymogów niezbędnych do umożliwienia finansowania czynności ze środków publicznych wymaga zatem dodatkowego przeszkolenia farmaceutów. W jego zakresie powinny być przedstawione zarówno standardy merytoryczne usług farmaceutycznych oraz zasady wykorzystania narzędzi informatycznych (np. modułu przegląd lekowy). Jest to szczególnie ważne w przypadku usługi przeglądu lekowego, który jest usługą najbardziej zaawansowaną merytorycznie, wymagającą szerokiej wiedzy. **Przeгляд lekowy to jednocześnie nowatorska usługa, taka której dotychczas w systemie opieki zdrowotnej w Polsce nie było.** Usługa ta stawia farmaceutę w roli eksperta od farmakoterapii, który występuje jako niezależny partner lekarza aktywnie uczestniczący w procesie farmakoterapii pacjenta, przyczyniając się do jej optymalizacji. **Przeгляд lekowy nie odbiera zatem części zadań innym specjalistom ochrony zdrowia a raczej wnosi nowatorskie rozwiązanie do polskiego systemu opieki zdrowotnej, niosąc jednocześnie wiele długofalowych korzyści o charakterze zdrowotnym oraz społeczno-ekonomicznym.**

7.1.5. Kryteria kwalifikacji pacjenta

Farmaceuci powinni kwalifikować do wykonania przeglądów lekowych szczególnie osoby dorosłe z polipragmazją (definiowaną jako jednoczesne pobieranie 5 i więcej leków dostępnych na receptę).

Dodatkowo, przeglądy lekowe powinny być wykonywane u wszystkich pacjentów posiadających zlecenie lekarskie na wykonanie przeglądu, np. po hospitalizacji, gdy doszło do zmiany terapii.

W celu realizacji praw pacjenta farmaceuta musi poinformować pacjenta o indywidualnych aspektach stanu zdrowia przemawiających za realizacją świadczenia oraz o możliwych działaniach i efektach terapeutycznych (elementach planu opieki farmaceutycznej). Informacje te są niezbędne do podjęcia decyzji o skorzystaniu ze świadczenia. Wykonanie przeglądu lekowego wymaga zgody pacjenta.

Jedynym kryterium wykluczającym wykonanie przeglądu lekowego będą stany, w których nie można nawiązać logicznego kontaktu z pacjentem, spowodowane m.in. chorobami neurologicznymi i psychicznymi. Eksperci z dziedziny medycyny powinni wskazać stany, które powinny być uwzględnione w takich sytuacjach.

7.1.6 Populacja, której świadczenie powinno być finansowane przez NFZ

Wybór grup pacjentów, dla których świadczenie opieki farmaceutycznej powinno być finansowane ze środków publicznych powinien opierać się na diagnozie potrzeb medycznych. Aktualnie, Departament Analiz i Innowacji centrali Narodowego Funduszu Zdrowia opracował dane dotyczące skali i natury zjawiska polipragmazji w Polsce (28). Dane te uwzględniają osoby stosujące przewlekłą polipragmazję, tj. przyjmując codziennie ≥ 5 leków kategorii Rp przez 80% dni (146 dni) w jednym półroczu. W 2018 r., definicję tę spełniało 554,1 tys. osób w wieku ≥ 65 lat (średnia wieku 76 lat), którzy stanowili 9,1% wszystkich osób w wieku ≥ 65 lat. Intensywna farmakoterapia (średnio 8,3 DDD/ dziennie) ordynowana równoległe przez wielu lekarzy (recepty średnio od 4,5 lekarzy) oraz wysokie ryzyko hospitalizacji i śmierci powodują, że jest to grupa o dużej potrzebie otoczenia opieką farmaceutyczną. Badania, w ramach których farmaceuta analizował farmakoterapię i problemów lekowe u pacjentów hospitalizowanych wykazały, że zależność między liczbami leków i problemów lekowych jest niemal linowa w zakresie od 1 do 11 leków (57). Wykazano, że w grupie pacjentów, w której wykonywano przeglądy lekowe częstość hospitalizacji była 3,7x niższa, niż w grupie kontrolnej bez interwencji (58). Z tego względu rekomendowane jest umożliwienie tym pacjentom korzystania z usługi przeglądu lekowego finansowanego ze środków publicznych.

Kryterium objęcia refundacją świadczenia powinno być możliwe do zweryfikowania w oparciu o dane pochodzące z recept i weryfikowalne przez farmaceutę bezpośrednio w chwili wydawania leków, ale również za zgodą pacjenta w IKP. Proponowane jest kryterium złożone z czynnika wieku pacjenta i liczby zaordynowanych preparatów:

- wiek pacjenta ≥ 18 lat,
- recepta(-y) ≥ 5 leków o kategorii Rp/Rpw/Rpz.

Zaawansowany wiek i liczba stosowanych leków są istotnymi czynnikami występowania działań niepożądanych i śmierci (59).

Dodatkowo świadczeniem finansowanym ze środków publicznych należy objąć osoby, u których dochodzi do zmiany lub wprowadzenia zupełnie nowego leczenia, np. po hospitalizacji. Farmaceuci mogliby realizować przeglądy na podstawie wypisów ze szpitala i/lub skierowania od lekarza. W styczniu 2021 r. wszystkie skierowania będą wystawiane w postaci elektronicznej. Funkcjonalność ta mogłaby być również wprowadzona do aptek, które znajdą się w gronie świadczeniodawców w rozumieniu Ustawy o świadczeniach (12). Dane wskazują, że przeglądy lekowe wykonywane przez farmaceutów szpitalnych u osób starszych z niewydolnością serca mogą ograniczyć liczbę nieplanowanych hospitalizacji (60).

Kryterium kwalifikacji pacjenta do otrzymania świadczenia finansowanego ze środków publicznych mogłaby być oparte na liczbie leków zaleconych do stosowania w wypisie ze szpitala, rozpoznania oraz czasu, który upłynął od hospitalizacji. Ocena kosztu realizacji świadczenia jest kompetencją AOTMiT.

W 2016 r., dokonano analizy wpływu wprowadzenia usługi przegląd lekowy na system ochrony zdrowia. Analiza była wykonana z perspektywy płatnika i zakładała, że średnia liczba leków refundowanych stosowanych u pacjentów, u których wykona się świadczenie, spadnie o 1 lek. W analizie uwzględniono wielkość populacji uprawnionej do korzystania z usługi (populacja osób starszych w wieku ≥ 65 lat, które stosują 5 lub więcej leków przewlekle oraz osoby z populacji ≥ 65 lat, bez względu na ilość stosowanych leków, u których do 3-miesiący przed wykonaniem przeglądu została u nich zakończona hospitalizacja), dane kosztowe dotyczące refundacji leków, oraz wyniki badań opinii społecznej dotyczące zainteresowania korzystaniem z usług opieki farmaceutycznej. Całkowite koszty farmakoterapii w ramach praktyki bez wprowadzenia przeglądów lekowych wahały się pomiędzy 24 - 36 mld zł, a przy wprowadzeniu usługi mogły wynieść między 10,8-14,2 mld zł. Wprowadzenie przeglądów lekowych według przyjętych założeń mogło przynieść budżetowi NFZ od 4,5 do 6 mld zł oszczędności w perspektywie 5 lat (lata 2016 – 2020) (61).

W 2018 r. 4,5 mln pacjentów zrealizowało recepty na co najmniej 5 substancji czynnych w okresie do 6 miesięcy od daty wykupienia pierwszej recepty (28).

7.1.7. Program pilotażowy

Celem programu pilotażowego będzie ocena efektywności Usługi Przeglądu Lekowego realizowanej w aptekach ogólnodostępnych, ukierunkowanej na wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych. Podstawą realizacji projektu jest współpraca pacjenta, lekarza i farmaceuty; m.in. projekt programu pilotażowego zakłada zebranie wywiadu terapeutycznego zarówno od pacjenta. W trakcie projektu testowana będzie również elektroniczna dokumentacja medyczna (Moduł Przegląd Lekowy systemu Opieka Farmaceutyczna) w celu oceny jej przydatności do realizacji usługi po zakończeniu programu. W tym celu konieczne jest stworzenie biura projektu, w którym eksperci merytoryczni będą wspierać farmaceutów w realizowaniu projektu i zbierać informacje zwrotne dotyczące przebiegu programu i przydatności stosowanych wzorów dokumentacji medycznej. W biurze programu znajdą się naukowcy i farmaceuci praktycy mający doświadczenie w wykonywaniu przeglądów lekowych. Tabela 4. zawiera podstawowe założenia proponowanego programu pilotażowego.

Usługa będzie polegać na przeprowadzeniu uporządkowanego, pełnego przeglądu leków przyjmowanych przez pacjenta i ma na celu osiągnięcie konsensusu odnośnie zasadności podtrzymania aktualnie stosowanej terapii, optymalizacji działania leków oraz zminimalizowania liczby występujących działań niepożądanych, problemów lekowych oraz zmniejszenie strat leków. Istotne jest, aby farmaceuta miał dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta, a przede wszystkim listy stosowanych leków. W tym celu dane na ten temat zbierane są z co najmniej dwóch źródeł.

Tabela 4. Zarys programu pilotażowego przeglądu lekowego

Parametr programu	Sposób realizacji
Okres realizacji programu	1 rok
Świadczeniodawcy	Apteki ogólnodostępne
Wymagania wobec świadczeniodawców	Spełnienie wymogów kadrowych, lokalowych i sprzętowych niezbędnych do realizacji świadczenia
Kształcenie zawodowe	<p>Wymagane szkolenie farmaceutów obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ merytoryczne przygotowanie farmaceutów w formie warsztatów praktycznych obejmujące szkolenie z zakresu: wywiadów medycznego, farmakoterapeutycznego i społecznego, sposobu analizy farmakoterapii pacjentów, przygotowania indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, przygotowania i wydania rekomendacji, ▶ standardowe procedury operacyjne dotyczące usługi, ▶ obsługę systemu komputerowego (Moduł Przegląd Lekowy systemu Opieka Farmaceutyczna), ▶ omówienie systemów komputerowych wspomagających analizę <p>Program szkolenia powinien być przygotowany przez CMKP i jednostki akredytowane posiadające doświadczenie naukowo-dydaktyczne w zakresie praktycznej realizacji przeglądów lekowych we współpracy z ekspertami z zakresu opieki farmaceutycznej, w tym autorami i realizatorami OF-Senior oraz Punktów Opieki Farmaceutycznej działających w Polsce.</p>
Lokalizacja	Województwa pomorskie, kujawsko-pomorskie, łódzkie, śląskie (w tych województwach liczba pacjentów z polipragmazją przewlekłą przekracza 15,1 / 1000 mieszkańców (28)) oraz wielkopolskie – ze względu na jedyne w skali kraju doświadczenia w zakresie wdrożenia efektywnych przeglądów lekowych (OF-Senior, Punkt Opieki Farmaceutycznej 75+).
Sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę	Apteki ogólnodostępne spełniające warunki realizacji Usługi Przegląd Lekowy, jako konsultacji farmaceutycznej realizowanej w ramach opieki farmaceutycznej.
Dostępność świadczeń	Dopuszczalne jest samodzielne zgłoszenie się pacjenta do wybranej aptek świadczącej usługę lub zaproszenie do udziału w programie przez farmaceutę po potwierdzeniu, że pacjent kwalifikuje się do udziału (na podstawie deklaracji pacjenta i/lub analizy liczby preparatów znajdujących się na bieżących receptach pacjenta).
Świadczeniobiorcy	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ wiek ≥ 18 lat ▶ polipragmazja - farmakoterapia co najmniej 5 różnymi lekami kategorii Rp/Rpw/Rpz. <p>Kryteria wyłączenia z udziału w programie pilotażowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ osoba niewidoma i niesłysząca, ▶ aktywny proces nowotworowy, ▶ ciąża lub karmienie piersią, ▶ leki podawane przez pielęgniarkę domową/pacjent niesamodzielny w zakresie przemieszczania się i/lub przyjmowania leków, ▶ zdiagnozowane ciężkie zaburzenia funkcji poznawczych.
Populacja	4,5 mln Polaków stosowało w okresie 6 miesięcy więcej niż 5 leków w 2018 r. (28). Przy $\pm 2\%$ marginesie błędów i 95% przedziale ufności, reprezentatywna grupa dorosłych Polaków leczonych ≥ 5 lekami jednocześnie według kryteriów programu pilotażowego musiałaby liczyć 2 400 osób. Należy rozważyć scenariusz prowadzenia programu pilotażowego przez określony czas lub do czasu wykonania niezbędnej liczby usług, pozwalającej na wnioskowanie na temat efektywności programu.

<p>Zakres i rodzaj świadczenia</p>	<p>Etap 1. Wizyta 1. to wyjaśnienie pacjentowi celu i zakresu usługi, pozyskanie zgody na realizację usługi, omówienie z pacjentem zasad gromadzenia i wykorzystania danych osobowych, założenie karty pacjenta (zakładka 1. Modułu Przegląd Lekowy). Przeprowadzenie wywiadów medycznego, terapeutycznego (obejmujący leki kategorii Rp, OTC oraz suplementy diety) i społecznego (wypełnienie zakładek 2 – 4 Modułu Przegląd Lekowy). Obiektywna (jeśli możliwa) i subiektywna ocena dolegliwości, ocena adherencji terapeutycznej. Pozyskanie danych lekarza rodzinnego. Ustalenie terminu kolejnej wizyty.</p> <p>Etap 2. Wyjaśnienie lekarzowi zakresu usługi i pozyskanie danych dotyczących farmakoterapii pacjenta lub pozyskanie informacji z IKP.</p> <p>Etap 3. Konsolidacja danych od pacjenta i lekarza. Analiza zgromadzonych danych celem identyfikacji problemów lekowych i ich klasyfikacja i priorytetyzacja, wypracowanie rekomendacji farmaceutycznych wobec stwierdzonych problemów lekowych (zakładka 5. Modułu Przegląd Lekowy)</p> <p>Etap 4. Wizyta 2. Weryfikacja potencjalnych problemów lekowych (przy pomocy m.in. <i>Kryteriów Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii dedykowanych farmaceutom w aptekach ogólnodostępnych</i>), przedstawienie pacjentowi rozwiązań rzeczywistych problemów lekowych i weryfikacja zrozumienia przez pacjenta zaprezentowanych zaleceń. Sporządzenie dokumentacji dla pacjenta i lekarza. Ustalenie terminu kolejnej wizyty.</p> <p>Etap 5. Wizyta 3. Ponowny wywiad medyczny i terapeutyczny. Ocena satysfakcji pacjenta i efektywności przeglądu lekowego. Informacja zwrotna dla pacjenta oraz lekarza.</p> <p>Etap 6. Ocena satysfakcji lekarza prowadzącego i farmaceuty wykonującego przegląd.</p>
<p>Wskaźniki programu pilotażowego</p>	<p>Problemy lekowe (ilościowo i jakościowo) Rodzaje interwencji farmaceutycznych i lekarskich Zmiana adherencji terapeutycznej (wizyta 1. vs 3.) Zmiana przekonań pacjentów na temat leków (wizyta 1. vs 3.) Zmiany jakościowe i ilościowe farmakoterapii (wizyta 3. vs 1.) Zmiany stanu zdrowia (wizyta 1. vs 3.) Satysfakcja uczestników procesu (etap 5.) Ocena efektywności kosztowej</p>
<p>Sposób pomiaru wskaźników programu pilotażowego</p>	<p>Liczba i rodzaje zidentyfikowanych problemów lekowych Liczba i rodzaje zastosowanych interwencji farmaceutycznych i lekarskich (udział wykonanych interwencji lekarskich w rekomendowanych przez farmaceutów) Narzędzie MMAS-8 (62) Kwestionariusz BMQ-PL (63) Dwukierunkowa (pogorszenie/poprawa) zmiana stanu zdrowia/ zgłaszanych dolegliwości Kwestionariusz satysfakcji pacjenta, lekarza, farmaceuty Analiza kosztów-efektywności na podstawie danych NFZ i zebranych podczas badania z oceną w grupie kontrolnej będącej pod standardową opieką (np. pacjenci z innego województwa).</p>
<p>Źródła oceny wskaźników pomiaru efektywności</p>	<p>Dokumentacja farmaceutyczna w aptece – Moduł Przegląd Lekowy w Systemie Opieki Farmaceutycznej. Wyniki badań kwestionariuszowych.</p>
<p>Źródło finansowania</p>	<p>Ze środków publicznych</p>
<p>Model finansowania</p>	<p>Opłata za pełną wykonaną usługę</p>

7.2. Usługa Nowy Lek

Usługa Nowy Lek, to rodzaj konsultacji farmaceutycznej towarzyszącej wydaniu pacjentowi po raz pierwszy produktu leczniczego, którego wcześniej nigdy nie stosował. Usługa często jest związana z nowym rozpoznaniem u chorego lub zmianą dotychczasowego leczenia.

7.2.1. Dlaczego Usługa Nowy Lek jest potrzebna?

Pacjenci często doświadczają problemów zaczynając stosować nowy lek. W brytyjskim badaniu z udziałem pacjentów w wieku ≥ 75 lat lub cierpiących z powodu następstw udaru, niewydolności serca, astmy, cukrzycy lub reumatoidalnego zapalenia stawów, po 10 dniach od rozpoczęcia stosowania nowego leku (64):

- dwóch na trzech pacjentów (138/208) zgłaszało ≥ 1 problem ze stosowaniem nowego leku
 - Połowę problemów stanowiły działania niepożądane (121/241)
 - 43% problemów to wątpliwości związane ze stosowaniem nowego leku (103/241)
- niemal co trzeci pacjent nie przestrzegał zasad zalecanej terapii (67/226)
- 61% pacjentów oczekiwało dodatkowych informacji związanych z leczeniem (137/226)

Dane te pokazują skalę problemów z farmakoterapią z perspektywy pacjentów już na krótko po otrzymaniu nowego leku. W populacyjnym badaniu przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii, oceniono jaki odsetek pacjentów kontynuuje terapię nadciśnienia tętniczego po 6 i 12 od rozpoczęcia leczenia. Jako zakończenie leczenia traktowano niewykupienie leków z odpowiednich grup terapeutycznych przez kolejne 90 dni. Po pół roku od wykupienia pierwszej recepty 20,3% pacjentów (95%CI: 20,0%-20,5%) przerwało leczenie, a 28,5% (95%CI: 28,2%-28,7%) po roku (65). Jeszcze wyższy odsetek pacjentów, bo 33% po 6 miesiącach i 41% pacjentów po 12 miesiącach przerywał terapię nadciśnienia we Włoszech (66). Problem przedwczesnego przerywania leczenia nadciśnienia tętniczego, nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych ma również wymiar społeczny i ekonomiczny, gdyż nieprawidłowe stosowanie leków doprowadza do wzrostu częstości hospitalizacji, wydłużenia ich czasu i kosztów (67,68). W Polsce, ponad 80% kosztów leczenia udarów mózgu, choroby niedokrwiennej serca, niewydolności serca, nerek i retinopatii to koszty świadczeń dla pacjentów z nadciśnieniem (32). Oszacowanie kosztów opieki zdrowotnej, których można uniknąć dzięki realizacji Usługi Nowy Lek, wymaga przeprowadzenia programu pilotażowego pozwalającego na obserwację wyników zdrowotnych w dłuższej perspektywie, niż horyzont samej usługi. Analiza wykonana w Stanach Zjednoczonych wykazała, że 11% tego typu kosztów jest związane z nieprzestrzeganiem zaleceń terapeutycznych (69). Szacuje się, że rzeczywista adherencja terapeutyczna przy stosowaniu leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu i statyn pozwala na wykorzystanie jedynie około 50% potencjału leków udokumentowanego w badaniach klinicznych (70).

Ze względu na fakt, że stopień nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych jest wysoki już na samym początku terapii, w wielu krajach do praktyki farmaceutycznej wprowadzono tzw. usługę nowy lek (ang., *new medicine service, NMS*). Przez pierwsze tygodnie terapii farmaceuta wspiera pacjenta w realizacji pełnego efektu terapeutycznego i nadzoruje tolerancję nowo rozpoczętej terapii. W 2011 r., usługa Nowy Lek została włączona do grupy tzw. zaawansowanych usług farmaceutycznych w Wielkiej Brytanii. Była to usługa realizowana w trybie testowym i skierowana do pacjentów przyjmujących określone rodzaje leków. Usługa znacznie poprawiła adherencję stosowania leków w porównaniu do standardowej praktyki. Dodatkowo przyczyniła się do poprawy wyników zdrowotnych (średnio 0,05 QALY/ pacjenta) przy obniżonym koszcie (średnio -144 £/pacjenta). Niezależnie do rodzaju choroby, jaka stanowiła wskazanie do objęcia opieką, prawdopodobieństwo uzyskania efektywności kosztowej usługi było wyższe niż 0,9 (71). W praktyce Usługa Nowy Lek przekłada się m.in. na:

- poprawę przestrzegania zaleceń w terapii lekowej,
- poprawę stopnia zaangażowania pacjenta w stosowaną terapię i stan własnego zdrowia, dzięki wspieraniu go w decyzjach dotyczących leczenia i samoleczenia,
- zmniejszenie strat lekowych,
- zmniejszenie ilości przyjęć do szpitala z powodu działań niepożądanych farmakoterapii
- zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii.

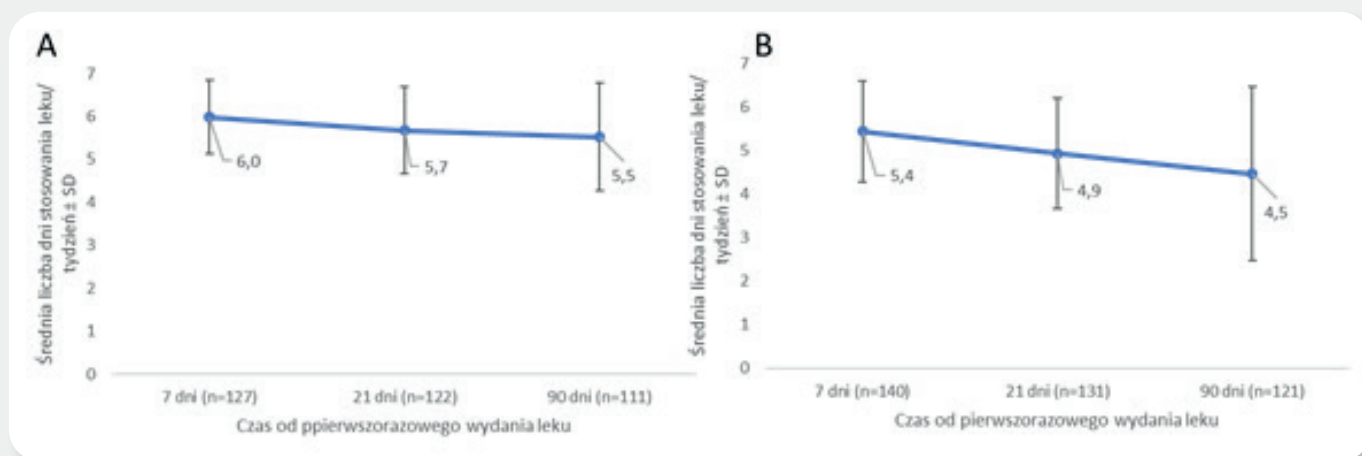
Usługa nowy lek należy do grupy usług opieki farmaceutycznej, które są aktualnie najczęściej testowane. Programy pilotażowe realizowane są aktualnie we Włoszech, Norwegii, Finlandii, Irlandii, Portugalii i Szwecji (38). Randomizowane badanie oceniające wpływ na przestrzeganie zaleceń terapeutycznych interwencji prowadzonych przez farmaceutów wśród pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi potwierdziło efektywność usługi realizowanej w Norwegii (72). Z punktu widzenia zapisów Ustawy o zawodzie farmaceuty (11), Usługę Nowy Lek należy kwalifikować jako konsultację farmaceutyczną.

7.2.2. Usługa Nowy Lek – doświadczenia polskie

Usługa Nowy Lek była realizowana w Polsce w ramach projektu „Bliżej Pacjenta”. Wyniki projektu nie są jeszcze opublikowane, stąd opis doświadczeń polskich opiera się na informacji przygotowanej przez zespół koordynujących projekt z Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego (dr n. farm. Piotr Merks), I Kliniki Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (prof. dr hab. n. med. Miłosz Jaguszewski), a także Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum UMK w Toruniu i Szpitala Dziecięcego w Ottawie oraz ze wsparciem ekspertów z innych uczelni medycznych (73).

Projekt „Bliżej Pacjenta” skierowany jest do pacjentów ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków, którym lekarz przepisał po raz pierwszy lek przeciwzakrzepowy nowej generacji - dabigatran z zaleco-

nym dawkowaniem dwa razy dziennie. Pacjenci, biorący dobrowolnie udział w badaniu, wyrażali zgodę na przeprowadzenie przez farmaceutę-badacza czterech ankiet: w dniu wydania leku oraz 14 dni, 21 dni i 90 dni po wizycie w aptece. Farmaceuta może kontaktować się z pacjentem telefonicznie (oczywiście, za aprobatą uczestnika badań). Pacjenci zostali podzieleni na dwie grupy: badaną i kontrolną. Pacjenci zakwalifikowani do grupy badanej farmaceuta wydając lek w aptece naklejał na opakowanie leku piktogramy przypominające o prawidłowym stosowaniu leku, a ponadto instalował na telefonie pacjenta aplikację, która wskazywała, jak powinna przebiegać prawidłowa terapia lekiem. Pacjent otrzymywał również ulotki informacyjne na temat choroby i znaczenia prawidłowego leczenia. Do grupy kontrolnej zostali natomiast zaliczeni pacjenci, którzy wyrazili chęć udziału w badaniu, lecz nie chcieli, aby na opakowaniu leków były piktogramy oraz odmawiali instalacji aplikacji. Farmaceuta – badacz kontaktował się z pacjentem i przeprowadzał ankietę, dzięki której można określić, czy pacjent stosował codziennie lek w prawidłowy sposób. Pytania były takie same w odniesieniu do obu grup pacjentów. W badaniu uczestniczyło blisko 330 pacjentów wybranych spośród grupy 730 osób, które zostały wstępnie zweryfikowane. Połowa pacjentów była w grupie badanej, a połowa w grupie kontrolnej. Pacjenci w znacznym stopniu stosowali się do zaleceń pobrania 2 dawek dziennie, lecz znaczna część nie stosowała preparatu codziennie. W trakcie pierwszego tygodnia terapii, 27,6% pacjentów z grupy badanej stosowało lek w pełni zgodnie z zaleceniami (każdego dnia, dwa razy dziennie), natomiast w grupie kontrolnej było ich już mniej, bo 17,9%. Tak rozumiany reżim stosowania preparatu po 21 dniach realizowało tylko 20,5% pacjentów z grupy badanej, a w grupie kontrolnej jeszcze mniej, bo 13,7%. Po 90 dniach omawiany wskaźnik w grupie badanej wzrósł do 26,1%, a w grupie kontrolnej jeszcze nieznacznie zmalał, do 13,2%. Rycina 8. przedstawia porównanie średniej liczby dni prawidłowego stosowania leczenia w tygodniu poprzedzającym ocenę w grupach badanej (Usługa Nowy Lek) i grupie kontrolnej (normalna praktyka).



Rycina 8. Średnia liczba dni stosowania leku bez ominięcia dawki (stosowanie 2x dziennie) w trakcie tygodnia poprzedzającego wywiad. A. Grupa badana B. Grupa kontrolna. Mediana liczby dnia prawidłowego stosowania leku była wyższa w grupie badanej niż w grupie kontrolnej w każdym punkcie czasowym ($P < 0,0001$, Mann-Whitney test).

Pacjenci docenili pomocną rolę specjalnie walidowanych ulotek farmaceutycznych w utrzymaniu regularności w leczeniu. Dotyczyło to przede wszystkim osób w starszych grupach wiekowych. Aplikacja na telefon została natomiast oceniona jako neutralna w większości badanych aspektów. Jej użyteczność jako motywatora do zachowania ciągłości w stosowaniu leku okazała się w opinii starszych pacjentów niewielka. Badanie ankietowe potwierdziło tym samym potrzebę dalszego ulepszania aplikacji i kontynuację usługi w Polsce (73).

Wnioski z badań pokazują zatem, że zastosowanie interwencji farmaceutycznej w grupie badanej przekłada się na zdecydowanie lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących prawidłowej farmakoterapii.

7.2.3. Opis usługi

Usługa Nowy Lek jest trzyczęściową konsultacją farmaceutyczną. Uczestniczą w niej pacjenci, którzy otrzymali po raz pierwszy receptę lekarską na lek stosowany w terapii choroby przewlekłej. Celem usługi jest dostarczenie pacjentowi informacji na temat rozpoczynanej terapii, nadzór farmaceutyczny nad skutecznością i tolerancją leczenia w pierwszych tygodniach jej stosowania oraz ocena i wsparcie realizacji zaleceń lekarskich/ terapeutycznych.

Wszystkie konsultacje farmaceutyczne, które składają się na Usługę Nowy Lek, wykonywane są w pierwszym miesiącu stosowania leku. Zwykle pierwsza konsultacja odbywa się w aptece, a kolejne 7-14 i 14-21 dni po pierwszej, w odstępach minimum tygodniowych mogą odbywać się zdalnie. Każde spotkanie/rozmowa z pacjentem odbywa się według scenariusza, który ma na celu:

- przekazanie wstępnych informacji na temat terapii, przedstawienia jej zasad i celu terapii, który może zostać osiągnięty dzięki stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych,
- przekazanie odpowiedzi na pytania pacjenta dotyczące leczenia, np., informacji znajdujących się na ulotce dla pacjenta,
- potwierdzenie rozpoczęcia/ kontynuacji leczenia nowym lekiem,
- potwierdzenie regularności stosowania oraz sposobu dawkowania leku,
- ocenę subiektywnego wpływu na zdrowie pacjenta z uwzględnieniem zarówno efektów korzystnych (terapeutycznych), jak i niekorzystnych (działań niepożądanych), lub o ile to możliwe obiektywna ocena stanu zdrowia,
- identyfikację działań niepożądanych wraz z udzieleniem porad dotyczących minimalizowania negatywnych skutków leku,
- udzielenie zindywidualizowanych porad dotyczących trybu życia,

- ocenę wpływu ustaleń z pacjentem, które zostały uzgodnione z pacjentem,
- poinformowanie lekarza do wystąpieniu działań niepożądanych/ interakcji lekowych, które mogą wymagać modyfikacji leczenia. Poinformowanie lekarza jest niezbędne w przypadkach, gdy pacjent nie rozpoczął/przerwał stosowania(-e) leku, ma istotne problemy ze stosowaniem leku, które nie mogą być rozwiązane w ramach interwencji farmaceutycznej.

Ponieważ usługa nowy lek jest świadczona głównie dla chorych na choroby przewlekłe, to o ile po pierwszych tygodniach terapia przebiega prawidłowo, w trakcie trzeciego spotkania farmaceuta powinien wydać lek na kolejny okres leczenia. Mogłoby to być realizowane w ramach wystawienia recepty kontynuowanej (patrz Rozdział 7.4.). Takie działanie ograniczy zjawisko niegospodarności skutkującej niepotrzebną refundacją i utylizacją leków, które nie byłyby zużyte gdyby terapia nie była kontynuowana.

Pacjent nie powinien korzystać z Usługi Nowy Lek i usługi Przeglądu Lekowego w tym samym czasie. Przerwa pomiędzy korzystaniem z obu typów usług powinna standardowo wynosić ≥ 6 miesięcy. Farmaceuta powinien samodzielnie zdecydować, która usługa jest bardziej celowa w przypadku konkretnego pacjenta.

7.2.4. Wymagania

Wymagania lokalowe

Wymagania lokalowe dotyczące realizacji usługi są takie same, jak w przypadku przeglądu lekowego. W przypadku realizacji Usługi zdalnie, farmaceuta musi zadbać, aby treść konsultacji nie była słyszalna dla osób postronnych. Niezależnie od miejsca realizacji czynności, farmaceuta musi mieć dostęp do dokumentacji farmaceutycznej pacjenta.

Wymagania techniczne

Usługa Nowy Lek, tak jak każda czynność opieki farmaceutycznej, powinna być dokumentowana. Do realizacji Usługi powinien być dedykowany moduł w systemie Opieka Farmaceutyczna, tak jak w przypadku przeglądu lekowego. Układ modułu powinien odpowiadać każdemu ze spotkań/rozmów z pacjentem i pozwolić na śledzenie wątków rozpoczętych we wcześniejszym kroku oraz tworzenie nowych. Informacje powinny być dostępne dla pacjenta oraz ich odpowiedni zakres dla lekarza.

Należy dążyć do rozwiązań, które zautomatyzują przekazywanie informacji o wystąpieniu działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. Odpowiednie zbiór informacji z elektronicznej dokumentacji farmaceutycznej powinny być automatycznie wysyłany w przypadku podejrzenia/stwierdzenia wystąpienia działania niepożądanego.

7.2.5. Kryteria kwalifikacji pacjenta

W celu realizacji Usługi Nowy Lek niezbędne jest uzyskanie zgody pacjenta. Każdy pacjent, który rozpoczyna terapię długoterminową nowym lekiem kategorii Rp powinien mieć możliwość skorzystania z Usługi Nowy Lek. Usługą nie powinny być obejmowane leki kategorii OTC, leki stosowane krótkoterminowo lub doraźnie oraz suplementy diety (52).

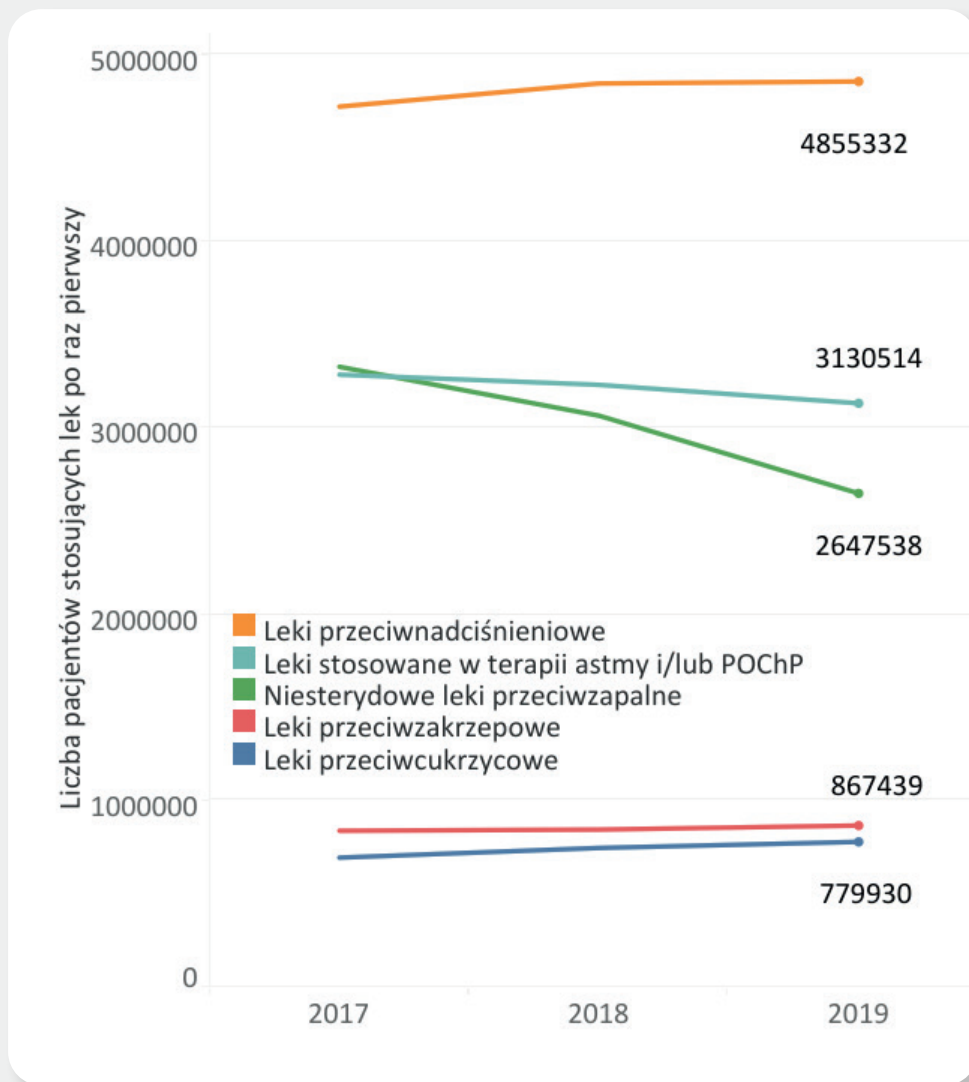
Nowy lek kategorii Rp/Rpw/Rpz definiujemy jako:

- substancję czynną, która nie była wcześniej stosowana przez pacjenta lub
- postać leku zawierającą wcześniej stosowaną substancję czynną, jeśli istnieją różnice w sposobie używania nowego preparatu.

Farmaceuta na podstawie danych udostępnionych w IKP lub wywiadu z pacjentem ustali czy kwalifikuje się on do udziału w Usłudze Nowy Lek. Szczególnym wskazaniem do realizacji Usługi jest stwierdzenie, że pacjent nie posiada informacji niezbędnych do stosowania nowej postaci leku, mimo że zawiera ona wcześniej stosowaną substancję czynną.

7.2.6. Populacja, której świadczenie powinno być finansowane przez NFZ

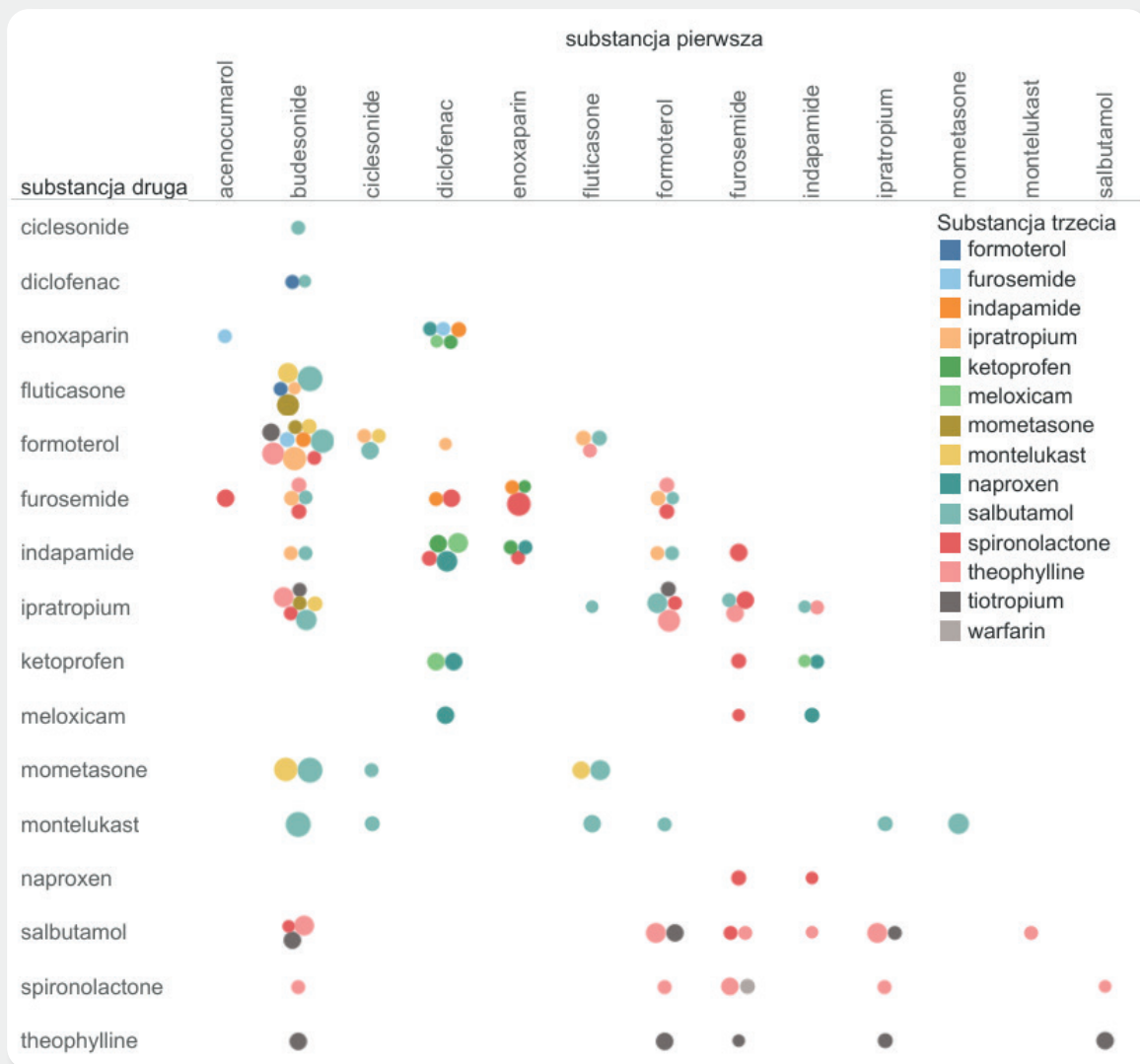
Usługa Nowy Lek finansowana ze środków publicznych powinna być kierowana do pacjentów otrzymujących po raz pierwszy receptę na określony lek stosowany w terapii choroby przewlekłej lub tych, którzy otrzymują nową postać dotychczas stosowanej substancji czynnej. Lista leków została przygotowana w oparciu o częstość stosowania i profil farmakologiczny substancji, według którego dana substancja może powodować działanie niepożądane lub wchodzić w interakcje z innymi lekami. Negatywne efekty terapii, które występują zwykle na początku leczenia jest względnie łatwo ograniczyć modyfikując sposób stosowania leku (np. zmiany pory stosowania leku) lub ograniczając interakcje pod nadzorem farmaceuty (np. stosując leczenie osłonowe). Nie bez znaczenia dla stosowania terapii w przyszłości jest wypracowanie u pacjenta odpowiednich nawyków na początku leczenia (74). Na liście, przygotowanej przez Zespół ds. opieki farmaceutycznej, znalazły się leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu, leki stosowane w terapii astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki przeciwzakrzepowe oraz stosowane w terapii cukrzycy. Lista obejmowała 145 substancji lub ich połączeń. Leki te były stosowane u pacjentów po raz pierwszy w 2019 r. aż 12,3 mln razy. Najliczniejszą grupę pacjentów stanowiły osoby otrzymujące po raz pierwszy leki stosowane w terapii nadciśnienia tętniczego (Rycina 9.) (75).



Rycina 9. Liczba pacjentów otrzymujących farmakoterapię lekiem z danej grupy po raz pierwszy w latach 2017 – 2019. Pacjent mógł otrzymywać po raz pierwszy więcej niż jeden lek (75).

Wśród substancji czynnych znajdujących się na liście leków, zdefiniowanej przez zespół, jako potrzebne do uwzględnienia w ramach Usługi Nowy Lek, były wszystkie, które są elementami najczęściej stosowanych połączeń trójlekowych w Polsce (Rycina 10. i Tabela 4.) (75,76). Analizę polipragmazji przeprowadzono korzystając z danych NFZ o wykupionych lekach refundowanych w latach 2017, 2018 i 2019. Obecność tego problemu, wśród leków refundowanych, świadczy jednak o tym, że mimo nadzoru lekarskiego nad pacjentami, są oni narażeni na potencjalne negatywne skutki polipragmazji. W 2019 r., 1,3 mln Polaków wykupiło ≥ 3 różne substancje. Analizowano jakie leki są najczęściej stosowane w połączeniach (76).

Ponieważ wszystkie najczęściej łączone ze sobą leki w analizie polipragmazji (rycina 9.) (76) są na liście leków najczęściej stosowanych po raz pierwszy w Polsce (75), oznacza to, że zarówno wielu pacjentów rozpoczyna leczenie nimi po raz pierwszy, jak i kontynuuje ją już jako terapię wielolekową. Zwiększa to ryzyko wystąpienia interakcji między lekami i wymaga szczególnego nadzoru farmaceutycznego. W większości leki znajdujące się na liście, to leki stosowane w przewlekłych chorobach płuc (10 substancji) (Rycina 9. i Tabela 4.) (75,76). W 2019 r., po raz pierwszy leki najczęściej stosowane w połączeniach wielolekowych (20 substancji) stosowało w Polsce 6,6 mln pacjentów (Tabela 4.).



Rycina 10. Leki będące najczęściej elementami terapii wielolekowej w Polsce. Przeanalizowano skład najczęściej stosowanych w Polsce połączenia leków. Zidentyfikowano 4 415 kombinacji trójlekowych stosowanych łącznie przez 6,5 mln pacjentów. Na rycinie przedstawione tylko 115 połączeń leków, z których każde stosowane było przez >10 tys. pacjentów. Średnica koła odpowiada liczbie pacjentów (zakres 10 – 42 tys.). Kolor koła odpowiada trzeciej substancji będącej elementem połączenia z dwoma innymi lekami (kolumna i wiersz) (76).

Biorąc pod uwagę skalę stosowania leków z zakresu Usługi Nowy Lek w połączeniach wielolekowych, interwencja na wczesnym etapie leczenia jest w stanie poprawić efektywność terapii i ograniczyć potencjalne problemy lekowe, m.in. dzięki edukacji pacjenta. Stosowanie leków przeciw nadciśnieniu tętniczemu i NLPZ jest najczęściej spotykaną w Polsce interakcją między lekami (28) (Rycina 4.)















W celu określenia listy leków, których pierwszorazowe stosowanie powinno kwalifikować do przeprowadzenia Usługi Nowy Lek, Zespół wziął pod uwagę liczbę pacjentów rozpoczynających leczenie danym lekiem po raz pierwszy w 2019 r. (75) i przyjął, że graniczną wartością powinno być 1000 pacjentów stosujących dany lek/ rok. W tabeli 4. przedstawiono listę 85 substancji lub ich połączeń, którymi w 2019 r. >1000 pacjentów rozpoczynało leczenie po raz pierwszy. Ogólnie, było to 12,2 mln terapii pierwszorazowych.






Należy zaznaczyć, że aktualnie farmaceuta ma ograniczone możliwości weryfikacji, czy dany lek jest przepisany pacjentowi po raz pierwszy. Możliwa jest weryfikacja wcześniejszych recept, o ile były realizowane

w tej samej aptece. Nie ma jednak dedykowanej funkcjonalności, która pozwoliłaby na automatyczną weryfikację kryterium pierwszorazowego otrzymania recepty na dany lek. Z tego powodu, farmaceuta może polegać głównie na deklaracji pacjenta.

Zespół zaleca objęcie Usługą Nowy Lek finansowaną ze środków publicznych, pacjentów rozpoczynających leczenie preparatami zawierającymi substancje lub ich połączenia przedstawione w tabeli 5. Część z tych leków stosowana jest w leczeniu cywilizacyjnych chorób przewlekłych (nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, astma, POChP) stanowiących duże obciążenie dla systemu ochrony zdrowia, których nieprawidłowe leczenie ma poważne konsekwencje dla chorych i społeczeństwa. Profil bezpieczeństwa i potencjał do wchodzenia w interakcje leków z grup NLPZ, leków moczopędnych i przeciwzakrzepowych wymaga dodatkowego nadzoru farmaceutycznego.

Tabela 5. Lista leków których pierwszorazowe stosowanie powinno kwalifikować do wykonania Usługi Nowy Lek. Leki, którymi leczenie było rozpoczynane po raz pierwszy u najwyższej liczby pacjentów (>1000 pierwszorazowych pacjentów w 2019 r.) uszeregowano wg grup terapeutycznych (75). Chorągiewką zaznaczono leki wchodzące w skład najczęściej stosowanych w Polsce połączeń trójlekowych (76).

Grupa terapeutyczna	Liczba pacjentów	Grupa terapeutyczna	Liczba pacjentów	Grupa terapeutyczna	Liczba pacjentów
Leki stosowane w nadciśnieniu	4 851 977	Leki stosowane w chorobach płuc	2 734 486	Leki stosowane w cukrzycy	682 050
indapamid 	712 915	mometazon 	805 465	metformina	355 036
ramipril	546 435	budesonid 	568 898	gliklazyd	83 380
telmisartan	494 630	flutykazon 	379 218	insulina ludzka	65 010
perindopril	460 557	ipratropium 	264 647	glimepiryd	43 869
amlodypina	456 661	salbutamol 	241 970	insulina lispro	31 441
nebiwolol	386 301	fenoterol	188 896	insulina aspart	26 817
furosemid 	232 609	formoterol 	176 623	insulina glargine	26 588
hydrochlorotiazyd	217 034	salmeterol	121 543	akarboza	14 135
spironolakton 	214 485	montelukast 	114 229	empagliflozyna	11 166
walsartan	152 384	teofilina 	101 602	insulina degludec	10 694
doksazosyna	111 318	beklometazon	60 944	dapagliflozyna	4 840
propranolol	108 376	cyklezonid 	42 387	insulina glulizynowa	4 256
bisoprolol	105 778	tiotropium 	38 101	kanagliflozyna	2 420
kandesartan	102 304	glikopironium	30 448	insulina detemir	2 398
lacydypina	90 459	indakaterol	25 957	P/zakrzepowe	867 434
losartan	68 125	umeklidynium	20 562	enoksaparyna 	690 299
lizynopril	66 192	umeklidynium+wilanter	18 411	klopidogrel	51 537

metoprolol	56 255	olodateron	13 901	rywaroksaban	42 391
timolol	52 191	tiotropium+olodaterol	13 901	dalteparyna	29 505
karwedilol	45 681	NLPZ	2 646 469	acenokumarol 	17 793
amiloryd	44 386	naproxen 	777 417	warfaryna 	17 522
walsartan+amlodypin	33 864	diclofenac 	716 226	dabigatran	13 130
sotalol	27 036	ketoprofen 	461 631	apiksaban	5 257
cilazapryl	8 163	ibuprofen	246 070		
chinapryl	8 159	nabumeton	5 603		
diltiazem	7 051	deksketoprofen	1 451		
atenolol	4 786	aceklofenak	1 293		
tiklopidyna	3 660				
werapamil	3 257				
torasemid	2 687				
felodipypina	2 289				
kaptopryl	1 746				
acebutolol	1 417				
terazosyna	1 365				
lerkanidypina	1 048				

7.2.7. Program pilotażowy

Wdrożenie Usługi Nowy Lek w Polsce powinno zostać poprzedzone programem pilotażowym realizowanym w aptekach w dwóch wybranych województwach. Celem programu pilotażowego będzie ocena efektywności Usługi Nowy Lek realizowanej w aptekach ogólnodostępnych, ukierunkowanej na wczesne zapewnienie wysokiego stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych i bezpieczeństwa terapii nadciśnienia tętniczego. Każdego roku, największa liczba pacjentów spośród wszystkich analizowanych grup, rozpoczyna terapię nowym lekiem stosowanym w terapii nadciśnienia tętniczego (Rycina 8.) Tabela 6. zawiera podstawowe założenia proponowanego programu pilotażowego.

Tabela 6. Zarys programu pilotażowego Usługi Nowy Lek będącej konsultacją farmaceutyczną realizowaną w ramach opieki farmaceutycznej

Parametr programu	Sposób realizacji
Okres realizacji programu	1 rok
Świadczeniodawcy	Apteki ogólnodostępne zgłaszające chęć udziału w programie pilotażowym.
Wymagania wobec świadczeniodawców	Spełnienie warunków lokalowych, kadrowych i sprzętowych niezbędnych do realizacji świadczenia.
Kształcenie zawodowe	<p>Wymagane szkolenie farmaceutów realizowane w ciągu jednego dnia i obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ standardowe procedury operacyjne dotyczące nowej usługi ▶ obsługę systemu komputerowego ▶ omówienie leków stosowanych w terapii nadciśnienia tętniczego, profilu bezpieczeństwa i potencjalnych interakcji lekowych oraz najnowszych zaleceń dotyczących pacjentów z nadciśnieniem tętniczym <p>Program szkolenia powinien być zatwierdzony przez CMKP i realizowany w jednostkach akredytowanych w wybranych województwach, gdzie prowadzony będzie program pilotażowy.</p>
Lokalizacja	2 województwa (wielkopolskie i mazowieckie)
Sposób wyboru świadczeniodawcy przez świadczeniobiorcę	Dopuszczalne jest samodzielne zgłoszenie się pacjenta do wybranej aptek świadczącej usługę lub zaproszenie do udziału w programie przez farmaceutę po potwierdzeniu, że pacjent kwalifikuje się do udziału (na podstawie deklaracji pacjenta).
Dostępność świadczeń	Wg harmonogramów przygotowywanych w aptekach
Świadczeniobiorcy	<p>Kryteria udziału w programie pilotażowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Osoby w wieku ≥ 18 lat ▶ Osoby realizujące po raz pierwszy receptę (własna deklaracja pacjenta) na lek hipotensyjny (Tabela 5.)* ▶ Zgoda na realizację usługi <p>Kryteria wyłączenia z udziału w programie pilotażowym</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ osoba niewidoma i niesłysząca ▶ aktywny proces nowotworowy ▶ ciąża lub karmienie piersią ▶ leki podawane przez pielęgniarkę domową/pacjent niesamodzielny w zakresie przemieszczania się i/lub przyjmowania leków ▶ diagnozowane ciężkie zaburzenia funkcji poznawczych
Populacja	<p>Około 4,8 mln pacjentów w skali Polski (Tabela 4.) Niezbędne określenie liczby pacjentów w województwach, w których realizowany będzie program pilotażowy.</p> <p>Przy $\pm 2\%$ marginesie błędów i 95% przedziale ufności, reprezentatywna grupa Polaków rozpoczynających leczenie lekiem przeciw nadciśnieniu tętniczemu według kryteriów programu pilotażowego musiałaby liczyć 2400 osób.</p> <p>Należy rozważyć scenariusz prowadzenia programu pilotażowego przez określony czas lub do czasu wykonania niezbędnej liczby usług, pozwalającej na wnioskowanie na temat efektywności programu.</p>

<p>Zakres i rodzaj świadczenia</p>	<p>Wydanie leku, uzyskanie zgody pacjenta na udział w programie pilotażowym, rejestracja w systemie informatycznym, włączenie pacjenta do udziału w programie pilotażowym, udzielenie informacji na temat dawkowania i efektów działania leku, pomiar ciśnienia tętniczego. Konsultacja farmaceutyczna nr 1 (7-14 dni po wydaniu leku) trwająca ok. 30 min oparta na wykorzystaniu częściowo ustrukturyzowanego kwestionariusza wywiadu dotyczącego:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ sposobu stosowania leku, ▶ stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych, ▶ występowania działań niepożądanych leku, ▶ pomiar ciśnienia tętniczego. <p>Udzielenie porad farmaceutycznych w przypadku występowania niezgodności i/lub powiadomienie lekarza prowadzącego o potrzebie modyfikacji/zmiany leczenia, jeśli dotyczy (wg opracowanych standardowych procedur postępowania). Konsultacja farmaceutyczna nr 2 (14-21 dni po wydaniu leku) trwająca ok. 30 min oparta na wykorzystaniu częściowo ustrukturyzowanego kwestionariusza wywiadu dotyczącego:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ sposobu stosowania leku, ▶ stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych, ▶ występowania działań niepożądanych leku, ▶ pomiar ciśnienia tętniczego, ▶ ocena efektywności porad farmaceutycznych udzielonych w czasie wcześniejszej konsultacji. <p>Dodatkowe oceny efektywności usługi po 3 i 6 miesiącach od pierwszego wydania leku możliwe do wykonania przez farmaceutę osobiście/telefonicznie/pocztowo/mailowo.</p>
<p>Wskaźniki programu pilotażowego</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontynuowanie terapii ▶ Adherencja terapeutyczna ▶ Przekonania pacjenta na temat leku ▶ Analiza ekonomiczna
<p>Sposób pomiaru wskaźników programu pilotażowego</p>	<p>Odsetek pacjentów kontynuujących leczenie po w po 21 dniach, 3 i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Ocena przyczyn zakończenia leczenia.</p> <p>Adherencja terapeutyczna oceniana z użyciem kwestionariusza MMAS-8 (62) lub/i raportowana jako liczba dawek leku przyjęta w ciągu 7 dni poprzedzających ocenę. Niezależnie od metody będzie oceniana po 21 dniach, 3 i 6 miesiącach od rozpoczęcia leczenia.</p> <p>Kwestionariusz BMQ-PL (63).</p> <p>Analiza kosztów-efektywności na podstawie danych NFZ i zebranych podczas badania z oceną w grupie kontrolnej będącej pod standardową opieką (np. pacjenci z innego województwa).</p>
<p>Dokumentacja medyczna</p>	<p>Dokumentacja farmaceutyczna w aptece – Moduł Nowy Lek w Systemie Opieki Farmaceutycznej (najlepiej elektroniczna jeżeli będzie osiągalna do czasu rozpoczęcia pilotażu).</p>
<p>Źródło finansowania</p>	<p>Ze środków publicznych.</p>
<p>Model finansowania</p>	<p>Opłata za pełną wykonaną usługę.</p>

* - diuretyki tiazydowe, β -adrenolityk, antagonisty wapnia, inhibitory konwertazy angiotensyny, leki blokujące receptor AT1 (sartany), diuretyki pętlowe, α -adrenolityki, antagoniści aldosteronu, centralne i obwodowe sympatykolityki, agoniści receptorów imidazolowych

7.3. Program Drobne Dolegliwości

Program Drobnych Dolegliwości jest katalogiem konsultacji farmaceutycznych wykonywanych w sytuacjach klinicznych wystąpienia u pacjenta niektórych łagodnych lub umiarkowanych dolegliwości, połączonym z wytycznymi postępowania i grupami celowanych interwencji, które farmaceuta może podjąć samodzielnie w danej sytuacji. Ważne jest, aby leczenie drobnych dolegliwości ustandaryzować przez wprowadzenie algorytmów postępowania w każdej kwalifikującej się do realizacji Usługi sytuacji klinicznej, na poziomie umożliwiającym rozwiązanie drobnego problemu zdrowotnego pacjenta w aptece. Niezbędny jest także dedykowany Usłudze receptariusz.

7.3.1. Dlaczego Program Drobne Dolegliwości jest potrzebny?

Z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia, celem wprowadzenia Usług Programu Drobnych Dolegliwości jest zmniejszenie obciążenia placówek ochrony zdrowia problemami pacjentów, które może rozwiązać farmaceuta. W Wielkiej Brytanii tego typu program został wprowadzony w ubiegłej dekadzie, aby przesunąć z część wizyt pacjentów z obciążonych gabinetów lekarskich do aptek. Inicjatywa była elementem planu decentralizacji systemu ochrony zdrowia i miała zapewnić efektywność kliniczną przy zapewnieniu kontroli budżetu. Usługa jest wysoce kosztowo efektywna, gdy uwzględnia się ilość wizyt u lekarzy rodzinnych, na oddziałach ratunkowych, nocnej i świątecznej opiece zdrowotnej (77, 78).

Wizyty te, związane z istotnymi dla pacjentów dolegliwościami, które są w większości proste do rozwiązania, gdy postępuje się zgodnie z określonymi wytycznymi ich leczenia. W większości przypadków, zaproponowane przez farmaceutę postępowanie prowadzi do ustąpienia dolegliwości. Gdy nie udaje się tego osiągnąć, farmaceuta może zaproponować postępowanie drugiej lub kolejnej linii. Farmaceuci kierują pacjentów do lekarza, gdy dolegliwości nie ustępują mimo leczenia. Lekarz informowany jest o rodzaju i czasie trwania leczenia, które było zastosowane przez farmaceutę. Współczynniki określające liczbę ponownych konsultacji (zakres od 2,4 do 23,4%) i ustąpienia objawów będący podstawą do korzystania z usługi (zakres od 68% do 98%) są wysokie (79). Promocja leczenia z pomocą i nadzorem farmaceuty, włączając w to dostęp do niezbędnych leków i urządzeń medycznych, ma na celu odciążenie pozostałych elementów służby zdrowia, a przede wszystkim lekarzy rodzinnych. Mniejsza ilość wizyt przekłada się na możliwość większego skupienia się na pacjentach wymagających opieki lekarskiej, m.in. przez umożliwienie wydłużenia czasu trwania wizyt. Celem usługi jest zwiększenie dostępności do leczenia mniej poważnych chorób przy zachowaniu bezpieczeństwa pacjenta.

7.3.2. Jak działa Program Drobne Porady?

Program pomocy w leczeniu drobnych dolegliwości wpisuje się w dążenia do zwiększenia udziału i zaangażowania pacjenta w proces leczenia.

Postępowanie farmaceuty w ramach Programu Drobnych Porad opiera się na trzech głównych filarach:

- liście rozpoznań kwalifikujących do udzielenia usługi,
- algorytmie postępowania określającego wybór sposobu leczenia, jego przebieg i ramy czasowe dla każdej z drobnych dolegliwości objętych Programem,
- receptariuszu, który zawiera produkty lecznicze i wyroby medyczne stosowane najczęściej w pierwszej linii leczenia drobnych dolegliwości objętych Programem. Receptariusz zawiera zarówno leki OTC, jak i leki Rp, których wydanie powinno być możliwe na podstawie recepty farmaceutycznej.

Pacjenci mogą zgłaszać się do aptek realizujących Program samodzielnie lub być kierowani przez lekarzy. Pacjent może sam poprosić o realizację usługi. Dużą rolę odgrywa w tym jej promocja, obejmująca informowanie o rodzajach i przykładach dolegliwości, z jakimi pacjenci powinni w pierwszej kolejności zgłaszać się do farmaceuty. Farmaceuta może zaproponować pacjentowi udział w Programie, jeśli objawy, z którymi pacjent zgłosił się do apteki kwalifikują go do realizacji usługi. Do skorzystania z usług farmaceuty mogą zachęcać również lekarze, jednak wybór profesjonalisty ochrony zdrowia, który będzie mógł zająć się leczeniem dolegliwości, zawsze należy do pacjenta. Dodatkowo, również Telefoniczna Informacja Pacjenta, mogłaby prowadzić wstępną ocenę potrzeb pacjenta i w przypadku wskazań do leczenia drobnej dolegliwości pokierować pacjenta do apteki świadczącej usługę.

Wywiad z pacjentem obejmuje ustalenie:

- kto jest pacjentem i jakie są objawy,
- od jakiego czasu utrzymują się objawy,
- czy podejmowano wcześniejsze próby leczenia,
- jaki inne leki (kategorii Rp lub OTC) lub suplementy diety są lub były ostatnio stosowane,
- czy u pacjenta występują alergie lub choroby mogące stanowić przeciwwskazanie do planowanego leczenia,
- czy pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- czy występują objawy alarmujące, które wymagają skierowania pacjenta do lekarza.

Udzielane przez farmaceutów porady dotyczą uzyskania kontroli objawów (dolegliwości), która była przyczyną udzielenia usługi. Pacjent musi zostać poinformowany o sposobie leczenia, czasie jego trwania i przewidywanym czasie do ustąpienia objawów. Usługa może być ograniczona jedynie do porady, bez konieczności wydania leku. Wszystkie porady muszą być oparte na algorytmie postępowania właściwym dla dolegliwości. Pacjent musi być poinformowany, że w przypadku braku uzyskania kontroli objawów lub

ich pogorszenia powinien złożyć się do lekarza. Stan pacjenta powinien być oceniony przez farmaceutę ponownie po upływie czasu przeznaczonego na leczenie dolegliwości.

Tak jak w przypadku wszystkich czynności opieki farmaceutycznej, usługa w ramach Programu Drobnych Dolegliwości jest dokumentowana.

Program Drobne Porady nie powinien obejmować pacjentów, którzy:

- nie wyrażają zgody na przeprowadzenie konsultacji farmaceutycznej,
- zgłaszają się do apteki po zakup określonego leku OTC lub wyrobu medycznego (w tym zaleconego przez lekarza), nawet jeśli ten lek znajduje się w receptariuszu programu,
- zgłaszają się do apteki z receptą na lek kategorii Rp, nawet jeśli lek ten znajduje się w receptariuszu Programu,
- zgłaszają się do apteki z prośbą o poradę lub usługę dla osoby trzeciej (farmaceuta powinien rozważyć każdorazowo możliwość udzielenia takiej porady, np. jeśli dotyczy dziecka, którego opiekun prosi o poradę/usługę),
- zgłaszają się do apteki po raz kolejny w ciągu miesiąca z tymi samymi objawami, które nie ustępują mimo wcześniejszego leczenia,
- zgłaszają się z objawami, które nie ustąpiły mimo stosowania leczenia zaordynowanego przez lekarza.

7.3.3. Jakich dolegliwości powinien dotyczyć Program?

Zespół ds. opieki farmaceutycznej przygotował zestawienie 162 rozpoznań (kody ICD-10), zaliczanych do dolegliwości, które w większości mogą być leczone przez farmaceutę na wczesnym etapie, gdy ich intensywność jest łagodna lub umiarkowana. Rzadziej były to dolegliwości o ciężkim przebiegu, np. ostre zapalenie nosa i gardła. Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia przygotował analizę na potrzeby zespołu ds. opieki farmaceutycznej, w której w oparciu o dane NFZ z 2019 r. przedstawiono liczbę wizyt lekarskich, w których głównym powodem były rozpoznania wskazane przez zespół (80). Analizę przeprowadzono zarówno dla wizyt realizowanych w podstawowej, jak i specjalistycznej opiece zdrowotnej. Tabela 7. przedstawia główne grupy rozpoznań i liczbę wizyt zrealizowanych z ich powodu w 2019 r.

W 2019 r., udzielono ponad 23 mln porad z powodów rozpoznań sklasyfikowanych przez zespół ds. opieki farmaceutycznej jako drobne dolegliwości. Większość, bo 71%, była realizowana w POZ. Najliczniejszą grupą rozpoznań były choroby skóry i tkanki podskórnej, które stanowiły 1/3 wszystkich analizowanych rozpoznań. Z powodu rozpoznań chorób układu oddechowego, skóry i tkanki podskórnej oraz układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej zrealizowano ponad 60% wszystkich analizowanych wizyt lekarskich (80).

Niska wartość stosunku liczby porad udzielonych w ramach POZ do liczby porad w ramach AOS, może świadczyć o tym, że pacjenci z danym problemem zdrowotnym potrzebują specjalistycznej opieki i nie jest rekomendowane przenoszenie opieki nad tym problemem zdrowotnym do opieki farmaceutycznej. W Tabeli 8. przedstawiono listę wg malejącej wartości wskaźnika wizyt POZ/AOS. Z powodu zapaleń nosa i gardła w POZ odbyło się prawie 6,5 mln wizyt.

Tabela 7. Główne grupy drobnych dolegliwości i liczba wizyt w podstawowej (POZ) i specjalistycznej opiece zdrowotnej (AOS) w 2019 r. (80)

	Liczba wizyt w POZ	Liczba wizyt w AOS
Choroby układu oddechowego [7 rozpoznań]	7 208 429	1 655 973
Choroby skóry i tkanki podskórnej [54 rozpoznania]	1 465 710	1 518 909
Choroby układu kostno-mięśniowego i tkanki łącznej [15 rozpoznań]	1 840 019	437 053
Choroby układu trawiennego [10 rozpoznań]	1 823 241	394 140
Objawy, cechy chorobowe oraz nieprawidłowe wyniki badań klinicznych gdzie indziej niesklasyfikowane	1 329 551	204 560
Choroby układu moczowo-płciowego [13 rozpoznań]	925 307	536 094
Niektóre choroby zakaźne i pasożytnicze [23 rozpoznania]	698 284	673 293
Choroby oka i przydatków oka, ucha i wyrostka sutkowatego [16 rozpoznań]	776 628	420 694
Choroby układu nerwowego [4 rozpoznania]	144 625	521 488
Choroby układu krążenia [5 rozpoznań]	187 899	192 234
Zaburzenia wydzielania wewnętrznego, stanu odżywienia i przemiany metabolicznej [5 rozpoznań]	121 554	102 087
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania [5 rozpoznań]	135 714	2 149
Urazy, zatrucia i inne określone skutki działania czynników zewnętrznych [2 rozpoznania]	28 104	17 797
Suma końcowa	16 685 065	6 676 471

Nie ma jednej listy tworzącej katalog drobnych porad. Priorytetyzacja wprowadzenia, tych które są najczęściej wykonywane w POZ, jest jedną z metod wyboru odpowiedniego zestawu. Niektóre porady są wykonywane relatywnie rzadko w POZ, tak jak np. leczenie wszawicy. To dlatego, że ta powszechna choroba jest głównie leczona z pomocą farmaceutów. Część usług, np. porady dotyczące stanu odżywienia i przemiany metabolicznej, które związane są głównie z leczeniem otyłości, w niektórych krajach stanowią osobną usługę, ponieważ ich zakres wykracza poza ramy konsultacji Programu Drobne Dolegliwości. Taki postępowanie jest elementem strategii walki z otyłością i związanych z nią chorobami cywilizacyjnymi, które negatywnie wpływają na prognozy odnośnie zwiększenia kosztów ponoszonych przez NHS.

Aktualnie są dostępne katalogi drobnych dolegliwości, stosowane w różnych regionach Europy, opisane są też procedury postępowania i przygotowane lokalne receptariusze (81,82). Materiały te ulegają zmianom i są rozszerzane na kolejne obszary terapeutyczne i metody leczenia. Każdorazowo, są one tworzone przez ekspertów z danych dziedzin i stanowią obowiązkowy element szkolenia farmaceutów realizujących te usługi.

Tabela 8. Rozpoznanie drobnych dolegliwości uszeregowane według od najwyższych do najniższych wartości wskaźnika liczby porad realizowanych w POZ do liczby porad w AOS (POZ/AOS). W analizie zagregowano 162 szczegółowe kody chorób do poziomu kodu ogólnego (44 kody).

Rozpoznanie	Liczba wizyt w POZ	Liczba wizyt w AOS	POZ/AOS
biegunka i zapalenie żołądkowo-jelitowe o prawdopodobnie zakaźnym pochodzeniu	260 183	619	420,3
owsica (enterobioza)	102 112	267	382,4
ostre zapalenie nosa i gardła (przeziębienie)	6 478 048	31 733	204,1
nudności i wymioty	219 285	1 463	149,9
nieorganiczne zaburzenia snu	132 762	1 425	93,2
pieluszkowe (serwetkowe) zapalenie skóry	26 815	1 086	24,7
zapalenie jamy ustnej i pochodne zmiany	188 059	12 197	15,4
dyspepsja	758 132	57 097	13,3
zapalenie pęcherza moczowego	897 673	73 572	12,2
zakażenia opryszczkowe wirusem herpes (herpes simplex)	99 884	8 693	11,5
oparzenie słoneczne	4 651	447	10,4
kaszel	735 059	86 901	8,5
zapalenie mięśni	19 427	2 317	8,4
bóle grzbietu	1 820 592	434 736	4,2
zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania spowodowane paleniem tytoniu	2 952	724	4,1
inne czynnościowe zaburzenia jelit	257 986	66 863	3,9
wszawica i wszawica łonowa	2 067	583	3,6
bóle ucha i wyciek z ucha	98 605	29 219	3,4
ból głowy	375 207	116 196	3,2
liszajec	25 265	9 308	2,7
zapalenie skóry wywołane substancjami wprowadzonymi do ustroju	70 785	26 563	2,7
zarzucanie (refluks) żołądkowo-przełykowe	619 064	257 983	2,4
inne zapalenie skóry	527 799	221 839	2,4
zapalenie spojówek	573 896	260 130	2,2
atopowe zapalenie skóry	415 994	225 817	1,8
powierzchnowe urazy obejmujące liczne okolice ciała	28 104	17 797	1,6

7.3.4. Wymagania

Wymagania lokalowe

Konsultacja farmaceutyczna wymaga podobnych warunków jak przeglądy lekowe, czy Usługa Nowy Lek. Pokój konsultacyjny musi zapewniać dyskrecję konsultacji między pacjentem, a farmaceutą. Apteka świadcząca uczestnicząca w Programie musi być zobowiązana do zapewnienia odpowiedniego miejsca, zapewniającego prywatność i bezpieczeństwo w trakcie udzielanej porady.

Kwalifikacje farmaceutów

Program Drobne Porady wymaga przygotowania wytycznych postępowania dla farmaceutów. Wytyczne tworzone są dla każdej dolegliwości i towarzyszy im receptariusz. Postępowanie farmaceutów ramach Programu odbywać się musi według zwalidowanego protokołu, zapewniającego bezpieczeństwo stosowania leków kategorii OTC i niektórych leków kategorii Rp. Przykładem takiego protokołu są aktualne wytyczne zasad stosowania leków w pomiotach ochrony zdrowia Królewskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (83). Celem dokumentu jest standaryzacja postępowania farmaceutów w całym kraju, choć sam dokument nie odnosi się tylko do praktyki aptecznej.

Farmaceuci muszą zostać przeszkoleni, aby realizować usługi według tego samego standardu. Wymagany jest również okresowy przegląd procedur i algorytmów postępowania oraz aktualizacja wiedzy osób realizujących świadczenia w ramach Programu. Przegląd wspomnianych brytyjskich wytycznych jest rutynowo wykonywany co 5 lat. Stymulowanie powstawania i nowelizowania tego rodzaju wytycznych postępowania klinicznego dla farmaceutów przyczyni się do rozpowszechnienia wiedzy opartej na dowodach klinicznych, w myśl Polityki Lekowej Państwa na lata 2018-2022 (37).

Wymagania techniczne

Konsultacje Programu Drobne Porady, jak każda czynność opieki farmaceutycznej, są dokumentowane, w odróżnieniu od dzisiejszych porad farmaceutów. Do realizacji Usługi powinien być dedykowany moduł w systemie Opieka Farmaceutyczna. Minimalny zestaw informacji, jakie powinny znajdować się w dokumentacji obejmuje:

- dane identyfikujące pacjenta i dane kontaktowe,
- wiek pacjenta,
- opis objawu(-ów),
- czas trwania objawów,
- współistniejące choroby (mogą być powodem objawów lub mieć wpływ na wybór leczenia),
- wydany(-e) produkt(-y) leczniczy(-e),

- treść porady farmaceutycznej lub
- skierowanie do lekarza.

Do udokumentowania konsultacji w ramach programu stosuje się formularze przygotowane wg wzoru dokumentacji medycznej.

7.3.5 Finasowanie Programu Drobne Dolegliwości

Choć Program Drobne Porady ma potencjał do zwiększenia dostępności do leczenia i obniżenia obciążenia zawodowego lekarzy, to przy obecnym finasowaniu POZ w ramach stawki kapitacyjnej, koszt programu będzie zwiększał nakłady na ochronę zdrowia, niezależnie od modelu i źródła jego finasowania. Aby uniknąć podwójnego finasowania wykonywania tych samych świadczeń w ramach opieki lekarskiej i farmaceutycznej, należy rozważyć finasowanie tego rodzaju konsultacji farmaceutycznych ze środków prywatnych. Jednak ze względu na obserwowane w czasie pandemii COVID-19 ograniczenie w dostępie do opieki zdrowotnej, należy rozważyć możliwość tymczasowego finasowania świadczeń z zakresu Programu Drobne Porady ze środków publicznych, aby zachować gwarancje dostępności świadczeń dla świadczeniobiorców.

7.4. Recepta kontynuowana

Kontynuacja recepty jest czynnością opieki farmaceutycznej o statusie świadczenia zdrowotnego (11). Podstawą do realizacji czynności jest wyłącznie zlecenie lekarskie.

7.4.1. Dlaczego możliwość kontynuowania recepty jest ważna?

Recepty kontynuowane, wystawiane przez farmaceutów są elementem systemu przepisywania i dystrybucji leków i mają na celu zapewnienie ciągłości leczenia oraz racjonalizację stosowania leków. Recepty kontynuowane w aptekach dają pacjentom możliwość dalszego prowadzenia terapii bez potrzeby otrzymania nowej recepty lekarskiej. Pandemia COVID-19 spowodowała, że usługi te, w różnej formie zostały wprowadzone w wielu krajach (84). Również w Polsce odeszliśmy od możliwości wystawienia recepty farmaceutycznej wyłącznie w sytuacji zagrożenia życia, rozszerzając usługę o sytuacje zagrożenia zdrowia (85).

Ideą recepty kontynuowanej jest wydawanie leków według harmonogramu ustalonego przez lekarza i pod nadzorem klinicznym realizowanym przez farmaceutę. Dziś lekarz może wystawić receptę, której termin ważności nie może przekroczyć 365 dni od daty wystawienia lub naniesionej daty realizacji od dnia. Okres terapeutyczny, na jaki lekarz może zaordynować lek, dla takiej recepty wynosi 360 dni. Realizacja recepty następuje z uwzględnieniem możliwości jednorazowego wydania leku na okres 180 dni.

Decyzja o liczbie opakowań pobieranych jednorazowo zależy do pacjenta. W praktyce, tak długi okres, na jaki pacjent może wykupić lek, niesie ze sobą ryzyko wystąpienia strat np. spowodowanych zmianą terapii, mimo posiadania zapasu leku. Tego typu zmiany, choć konieczne z medycznego punktu widzenia, z punktu widzenia budżetu ochrony zdrowia, są stratami finansowymi; tym bardziej dotkliwymi jeśli niewykorzystany zostaje drogi lek. Stąd, w obliczu ograniczonych zasobów przeznaczonych na refundację leków i występujących coraz częściej braków leków (86), niektóre kraje wprowadzają polityki racjonalizacji farmakoterapii. Właściwa gospodarka lekami jest korzystna zarówno dla pacjentów, jaki i społeczeństwa. Polityka Lekowa Państwa na lata 2018-2022 zakłada promowanie efektywnego kosztowo użycia leków przez pracowników ochrony zdrowia i pacjentów. Zakłada się, m.in. uzyskiwanie jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez racjonalizację leczenia farmakologicznego w oparciu o dowody naukowe i wytyczne kliniczne, skuteczny nadzór farmakoterapią oraz efektywną współpracę lekarzy i farmaceutów (37). Finowie definiują jakość w racjonalnym stosowaniu leków, jako otrzymywanie przez pacjenta właściwych leków we właściwym czasie, oraz używanie ich we właściwy sposób, tak aby zapewnić maksymalną korzyść z ich stosowania. Pacjent powinien otrzymywać leki w oparciu o indywidualne potrzeby, tj. w odpowiednich dawkach i ilości zapewniających ciągłość terapii przez określony czas i przy możliwym najniższym koszcie dla pacjenta i społeczeństwa (87). Zgodnie z aktualną polityką lekową kraju, fiński pacjent może otrzymać w aptece lek w ilości nieprzekraczającej zapasu potrzebnego na 3 miesiące leczenia. Ilość wydawanego produktu określa farmaceuta na podstawie dawkowania. W przypadku najdroższych leków, których wartość za opakowanie przekracza 1000 euro, pacjent może otrzymać ilość leku potrzebną na 1 miesiąc terapii (88). Według tej filozofii, Finowie chcą osiągnąć pewność, że lek, który został wydany pacjentowi, zostanie również zużyty.

7.4.2. Na czym będzie polegać usługa kontynuacji recepty?

W Polsce, recepty kontynuowane będą mogły być wystawiane przez farmaceutów na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne na podstawie zlecenia lekarskiego zapisanego w SIM. Zlecenie będzie ważne przez 12 miesięcy od wystawienia recepty. Farmaceuta będzie mógł wystawić receptę i wydać produkty niezbędne do 360-dniowego okresu stosowania wyliczonego na podstawie sposobu dawkowania. Lekarz będzie mógł ustalić jaką maksymalną ilość produktu wydać jednorazowo. W przypadku wystawiania recepty na dłuższy okres, np. 90 lub 180 dni, należałoby wprowadzić ograniczenie liczby opakowań wydawanych jednorazowo, np. na wzór przepisów obowiązujących w Finlandii. Dodatkowo, wydanie w aptece kolejnych opakowań leku wymagałoby przeprowadzenia konsultacji farmaceutycznej. Lekarz będzie mógł wskazać jakie czynności opieki farmaceutycznej będą musiały być wykonane w celu kontynuacji leczenia. Recepta kontynuowana będzie refundowana, co oznacza, że jeśli lekarz określił odpłatność na zleceniu podstawowym, to nie będzie zmieniana przez farmaceutę.

Zespół ds. opieki farmaceutycznej nie rekomenduje tworzenia listy leków, które mogłyby być wydawane w ramach recepty kontynuowanej. Nowym elementem w ramach recepty kontynuowanej jest wprowadzenie nadzoru farmaceutycznego nad wydawaniem kolejnych opakowań leku i określenie w zleceniu przez lekarza maksymalnego okresu, na jaki mogą być jednorazowo wydane produkty. Pozwala to na monitorowanie przebiegu terapii między wydaniem pacjentowi kolejnych opakowań leku. Rzeczywistym ograniczeniem będzie katalog badań diagnostycznych, które możliwe będą do przeprowadzenia w aptece w celu kontroli zdrowia pacjenta. Lekarz będzie miał możliwość zlecenia lub nie ich wykonania.

Przyjmując, że profil recept kontynuowanych byłby podobny do profilu recept farmaceutycznych wystawianych w okresie styczeń – październik 2020 r., to główne kategorie leków stanowiłyby leki stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego (18,5% wszystkich recept farmaceutycznych), chorobach przewodu pokarmowego i metabolicznych (13% wszystkich recept farmaceutycznych), chorobach dermatologicznych (11,7% wszystkich recept farmaceutycznych), chorobach układu moczowo-płciowego (11,2% wszystkich recept farmaceutycznych) i chorobach neurologicznych (10,6% wszystkich recept farmaceutycznych) (47).

Farmaceuta na podstawie oceny zdrowia pacjenta, powinien móc:

- wydać produkty potrzebne na określony w zleceniu okres leczenia,
- wydać najmniejsze dostępne opakowanie leku i zlecić konsultację lekarską,
- odmówić wydania produktu, jeżeli mogłoby to zagrażać życiu lub zdrowiu pacjenta.

Każdorazowo, wynik badania diagnostycznego oraz decyzja farmaceuty wraz z uzasadnieniem powinny być udokumentowane i dostępne w systemie informatycznym. W odróżnieniu od recepty farmaceutycznej, informacje o realizacji recept kontynuowanych, będą dostępne dla wszystkich aptek świadczących usługę.

7.4.3. Wpływ na system ochrony zdrowia

W 2019 r., udzielono w Polsce 291,5 mln porad lekarskich. Spośród nich 173,8 mln stanowiły porady udzielone w POZ, a 117,7 mln – porady w opiece specjalistycznej (89). Porady polegające na wystawieniu powtórnej recepty stanowiły około 15,4% i niewielki odsetek wszystkich porad udzielanych odpowiednio w POZ i AOS (90). Liczba porad związanych z powtórным wystawieniem recepty w POZ stopniowo zwiększała się w latach 2017 – 2018 (Tabela 9.). Dla porównania, w pierwszych 10 miesiącach 2020 r., gdy farmaceuci mogli wystawiać recepty farmaceutyczne w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta, wystawiono ich 456 766 w skali całego kraju (47).

Tabela 9. Liczba porad związanych z ponownym wystawieniem recepty w POZ w latach 2017 – 2019 (90)

Rok	Liczba porad związanych z ponownym wystawieniem recepty
2017	19 680 583
2018	22 722 820
2019	26 654 950

Instytucja recepty kontynuowanej, dzięki informatyzacji ochrony zdrowia (recepty kontynuowane będą wyłącznie wystawiane w formie elektronicznej) daje szansę na zmniejszenie obciążenia lekarzy POZ częścią wizyt pacjentów, których celem jest powtórne wystawienie recepty. Pacjenci otrzymujący leki w ramach zleceń lekarskich, przy założeniu, że nie będzie dochodziło do zmian terapii, będą odwiedzać lekarzy co 12 miesięcy, aby odnowić zlecenie. Zlecenia będą dostępne do realizacji we wszystkich aptekach świadczących opiekę farmaceutyczną.

7.5. Przekrojowe kwestionariuszowe badanie społeczeństwa

7.5.1. Dlaczego potrzebujemy zintegrowanego programu profilaktyki?

Aktualnie w Polsce istnieje wiele programów przesiewowych/ profilaktycznych, jednakże każdy z nich funkcjonuje odrębnie. Programy te mają opracowane własne ścieżki realizacji, odrębne kwestionariusze kwalifikacyjne oraz różne zasady dalszego postępowania w zależności od kwalifikacji wstępnej. Kwestionariusze są wywiadami celowanym w kierunku identyfikacji konkretnych czynników ryzyka u pacjenta w danym programie. Jednak w większości są oparte na tej samej bazie pytań. Pacjent wielokrotnie pytany jest o ten sam zakres potencjalnych czynników ryzyka, w zależności od tego, który program w danym momencie jest realizowany. Ponadto, świadczenia te finansowane są z różnych źródeł: NFZ, MZ oraz funduszy unijnych, co również powoduje odrębności w rozliczaniu tych usług. Kwestią problematyczną jest również konieczność pracy na odrębnych systemach informatycznych oraz rozbudowana dokumentacja. Z punktu widzenia pacjenta niedogodnością jest wielokrotne odpowiadanie na te same lub podobne pytania prowadząc kwalifikację do różnych programów. W chwili obecnej niemal 95% podmiotów POZ nie posiada bądź nie realizuje kontraktów profilaktycznych w zakresie chorób układu krążenia (ChUK), raka szyjki macicy, raka piersi. Aktualnie w MZ jest opracowywany projekt bilansu 40 plus.

Celem Zintegrowanego Programu Profilaktyki jest uzyskanie pełnej kompleksowej wiedzy o pacjencie, uzyskiwanie jak największych efektów działań prewencyjnych oraz oszczędność czasu dla pracowników medycznych w zbieraniu informacji. Biuro Profilaktyki Zdrowotnej NFZ ze względu na fakt braku koordynacji wszystkich dostępnych programów profilaktycznych oraz konieczności wielokrotnej kwalifikacji pacjentów na podstawie różnych ankiet wejściowych rozpoczęło pracę nad stworzeniem Zintegrowanego Programu Profilaktyki. Projekt Zintegrowanego Programu Profilaktycznego oparty jest na następujących założeniach:

- projekcie wspólnej ankiety dla pacjenta, jednolitej dla każdego programu profilaktycznego i wypełnianej tylko raz
- projekcie kwestionariusza kwalifikacji do badań przesiewowych
- dostosowaniu narzędzia Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP)
- zmian treści niektórych programów profilaktycznych (np. program profilaktyczny chorób odtytynowych)
- włączeniu farmaceutów w realizację badań przesiewowych i profilaktycznych (patrz Rozdział 6.6.).

7.5.2. Jak farmaceuci mogą wspierać Zintegrowany Program Profilaktyki?

Wspólna ankieta do kwalifikacji do programów profilaktycznych będzie rozwiązaniem elektronicznym. Farmaceuci w ramach czynności zawodowych (patrz Rozdział 6.8) mogą zachęcać pacjentów do jej wypełnienia. Dane z ankiety będą mogły być automatycznie pobrane do kart badań profilaktycznych przygotowywanych przez świadczeniodawców, w tym być może farmaceutów biorących udział w programach, takich jak program profilaktyki chorób układu krążenia (patrz Rozdział 6.6.). W przypadku ankiet papierowych, zadaniem farmaceuty byłoby wprowadzenie ankiety do systemu informatycznego. Dla pacjenta, udział w programie profilaktycznym będzie automatyczną kontynuacją wypełniania kwestionariusza profilaktycznego.

7.6. Program profilaktyki chorób układu krążenia

7.6.1. Na czym polega program profilaktyki chorób układu krążenia?

Według danych GUS w 2017 r., zgony z powodu chorób układu krążenia to śmierć ponad 167 tys. osób w naszym kraju, czyli 41,5% wszystkich zgonów (91). Liczby te nie ilustrują skali problemu. Jest on znacznie większy, bo choroby cywilizacyjne takie jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, czy hipercholesterolemia, prowadzą do zawałów, udarów, zakrzepicy, które są często bezpośrednimi przyczynami zgonu, ale przede wszystkim prowadzą do utraty jakości życia. Z tego powodu, zagadnienie ograniczania zachorowalności i umieralności z powodu ChUK zajmuje ważne miejsce w agendzie publicznej ochrony zdrowia.

Program profilaktyki chorób układu krążenia (ChUK) jest realizowanym przez NFZ programem profilaktyki wtórnej, polegającym na wczesnym wykrywaniu chorób układu krążenia. Dla osób szczególnie narażonych na ChUK opracowane zostały świadczenia gwarantowane w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, które mają na celu podniesienie wiedzy i świadomości pacjentów na temat chorób układu krążenia i zdrowego stylu życia, ale przede wszystkim zmniejszenie o 20% zachorowalności i umieralności Polaków z powodu chorób układu krążenia. Świadczenia w ramach programu udzielane są bez skierowania po zgłoszeniu się do lekarza POZ lub na jego zaproszenia. Program jednak nie cieszy się popularnością,

mimo stopniowo zwiększanych nakładów na jego realizację. Co roku korzysta z 3 – 4% uprawnionych. Rok 2020 najprawdopodobniej przeniesie znaczny spadek odsetka zrealizowanych świadczeń ze względu na pandemię COVID-19. Objęcie tymi badaniami niewielkiej części populacji ogranicza efektywności podejmowanych działań profilaktycznych.

Wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji określają procedury medyczne niezbędne do wykonania świadczenia (Tabela 10.) (92). Wyniki badań dokumentowane są w karcie badania profilaktycznego i obejmują m.in. badania biochemiczne, dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi w aptece, określenie współczynnika masy ciała BMI, wykonanie badania przedmiotowego, ocenę czynników ryzyka oraz globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE (93). Za każdym razem, lekarz przeprowadza edukację zdrowotną pacjenta oraz podejmuje wspólnie z nim decyzję o dalszym postępowaniu. W przypadku rozpoznania ChUK lekarz przekazuje informacje świadczeniobiorcy, zaleca zmianę trybu życia lub/i kieruje na dalszą diagnostykę lub leczenie.

Należy zauważyć, że realizacja procedur zapisanych w programie jest pracochłonna, a dostępność pacjentów jest ograniczona. Czynniki te leżą u podstaw niskiego zainteresowania programem (94).

Tabela 10. Procedury medyczne programu profilaktyki chorób układu krążenia

Procedury medyczne w programie profilaktyki chorób układu krążenia		
Aktualne, znajdujące się w zakresie POZ (92)		Proponowane w zakresie opieki farmaceutycznej
1.	Przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego.	Przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie karty badania profilaktycznego.
2.	Wykonanie badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów i poziomu glukozy), dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, określenie współczynnika masy ciała (BMI, ang., <i>Body Mass Index</i>).	Zlecenie wykonania badań biochemicznych krwi (stężenie we krwi cholesterolu całkowitego, LDL-cholesterolu, HDL-cholesterolu, triglicerydów) w laboratorium diagnostycznym. Wykonanie pomiaru poziomu glukozy i dokonanie pomiaru ciśnienia tętniczego krwi w aptece, określenie współczynnika masy ciała BMI.
3.	Ustalenie terminu wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, na którego liście świadczenioborców znajduje się ten świadczenioborca.	Ustalenie terminu wizyty u farmaceuty w aptece świadczącej opiekę farmaceutyczną, w której wykonywane jest świadczenie.
4.	Wpisanie wyników badań do karty badania profilaktycznego.	Wpisanie wyników badań do karty badania profilaktycznego.

5.	<p>W trakcie wizyty u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej:</p> <p>a) badanie przedmiotowe świadczeniobiorcy oraz ocena czynników ryzyka zachorowań na choroby układu krążenia;</p> <p>b) kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE (93) i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego;</p> <p>c) edukacja zdrowotna świadczeniobiorcy oraz decyzja co do dalszego postępowania ze świadczeniobiorcą.</p>	<p>W trakcie wizyty u farmaceuty:</p> <p>a) ocena czynników ryzyka zachorowań na choroby układu krążenia;</p> <p>b) kwalifikacja świadczeniobiorcy do odpowiedniej grupy ryzyka oraz ocena globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE (93) i zapisanie uzyskanego wyniku w karcie badania profilaktycznego;</p> <p>c) edukacja zdrowotna świadczeniobiorcy oraz decyzja co do dalszego postępowania ze świadczeniobiorcą.</p>
6.	<p>Przekazanie świadczeniobiorcy, u którego rozpoznano chorobę układu krążenia, przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy na dalszą diagnostykę lub leczenie.</p>	<p>Przekazanie świadczeniobiorcy, u którego farmaceuta podejrzewa chorobę układu krążenia, informacji o wynikach badania oraz zaleceń dotyczących konieczności zmiany trybu życia lub kierowanie świadczeniobiorcy do lekarza POZ w celu weryfikacji podejrzanego rozpoznania.</p>

7.6.2. Jak program profilaktyki układu krążenia realizować w aptekach?

Prace nad włączeniem farmaceuty do działań profilaktycznych finansowanych przez NFZ wymaga zmian legislacyjnych. Aktualny stan prawny daje rękojmię do realizacji programu profilaktyki ChUK lekarzom POZ (92). Ustawa o zawodzie farmaceuty w zakresie opieki farmaceutycznej wskazuje na udział farmaceutów w edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej. Czynności te są elementem opracowywania indywidualnych planów opieki farmaceutycznej i dotyczą pacjentów, którzy stosują farmakoterapię. Ogólnie, czynności zawodowe farmaceuty dotyczą m.in. prowadzenia działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia. Farmaceuci sprawujący opiekę farmaceutyczną będą mogli także zlecać lub wykonywać badania diagnostyczne. Ustawa deleguje na Ministra Zdrowia określenie rodzajów tych badań (11).

W Tabeli 10. przedstawiono możliwy algorytm postępowania w celu przeprowadzenia procedur medycznych programu profilaktyki ChUK w aptekach. Udzielenie świadczenia profilaktycznego wymaga weryfikacji uprawnień świadczeniobiorcy do objęcia badaniem skriningowym, zgodnie z określonymi kryteriami (92). W ramach konsultacji farmaceutycznej farmaceuta przeprowadzałby wywiad z pacjentem wypełniając kartę badania profilaktycznego. Pacjent będzie mógł sam wypełnić elektronicznie ankietę przygotowywaną w ramach Zintegrowanego Programu Profilaktyki (Patrz Rozdział 7.5.), dzięki czemu dane automatycznie zostaną przepisane do kwestionariusza. Dodatkowo, uzupełnienia będą wymagać brakujące dane. W przypadku ankiety wypełnionej na wydrukowanym formularzu, farmaceuta będzie musiał wprowadzić ją samodzielnie do systemu informatycznego. W przypadku większości badań biochemicznych nie byłyby one możliwe do wykonania w aptece; farmaceuci musieliby zlecać ich wykonanie laboratoriom diagnostycznym. Pomiar poziomu glukozy, wykonywanie pomiaru ciśnienia krwi (usługa farmaceutyczna)

i określenie współczynnika masy ciała, to czynności możliwe do wykonania w aptece. W trakcie kolejnej wizyty, w oparciu o wyniki badań biochemicznych, wywiad, oraz ocenę występowania czynników ryzyka, farmaceuta mógłby określić globalne ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE (93,95). Ograniczeniem jest przeprowadzenie badania przedmiotowego, które nie jest w zakresie umiejętności farmaceutów. Tak jak w przypadku lekarzy, farmaceuci prowadziliby edukację zdrowotną. Do zadań farmaceutów nie należy stawianie rozpoznań. Osoby z podejrzeniem występowania ChUK kierowane byłyby do lekarzy w celu weryfikacji podejrzeń (Tabela 10.).

Realizacja świadczenia powinna być dokumentowana przez farmaceutę w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP) udostępnianym przez NFZ, a karta badania profilaktycznego powinna być elementem elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.

7.6.3. Wymagania do realizacji programu profilaktyki chorób układu krążenia w aptekach.

Samo przeniesienie miejsca realizacji świadczenia z POZ do aptek nie rozwiązuje głównych problemów programu, czyli nakładu pracy potrzebnego na jego realizację i ograniczonej dostępności pacjenta. Jakiegokolwiek zmiany w zakresie programu nie są przedmiotem tego Raportu.

Wymagania prawne

Aby farmaceuci mogli realizować program(-y) profilaktyczne niezbędna jest szeroka zmiana legislacyjna, wykraczająca poza ramy Ustawy o zawodzie farmaceuty (11), która w ograniczonym stopniu porusza zagadnienia związane z profilaktyką zdrowotną. Choć zadania zawodowe farmaceuty obejmują czynności edukacji i profilaktyki zdrowotnej, to nie mają one statusu świadczenia zdrowotnego, chyba że związane są z farmakoterapią. Aby farmaceuci mogli realizować zadania z zakresu profilaktyki konieczna jest zmiana stanu prawnego dającego farmaceutom rękojmię do realizacji programu profilaktyki ChUK i być może innych programów.

Wymagania kwalifikacyjne

Farmaceuci musieliby w toku edukacji podyplomowej zdobyć odpowiednie kwalifikacje pozwalające na wykonywanie procedur medycznych wchodzących w skład świadczenia. Kompetencje te obejmują zebranie wywiadu i analizę medycznego, interpretację wyników badań diagnostycznych oraz poprawnego wykonania pomiaru ciśnienia krwi (96), kryteriów rozpoznawania ChUK, oceny globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w przyszłości według klasyfikacji SCORE, oraz o ile to konieczne, wykonania badania przedmiotowego.

Wymagania lokalowe

Wymagania lokalowe dotyczące apteki nie odbiegają od wymagań stawianych innym czynnościom opieki farmaceutycznej.

Wymagania techniczne

Karta badania profilaktycznego realizowanego w aptece powinna mieć format elektroniczny i być zintegrowana z EDM. W celu raportowania realizacji świadczeń farmaceuci musieliby otrzymać dostęp do SIMP.

7.7. Szczepienia w aptekach

Szczepienia wykonywane w aptekach są elementem rozszerzonej opieki farmaceutycznej ukierunkowanej na działania profilaktyczne i wykraczające poza nadzór farmakoterapii. Świadczenia te są oferowane w wielu krajach na świecie. Dostępne jest aktualne i obszerne opracowanie dotyczące wykonywania szczepień w aptekach; Antczak A. et al., *Szczepienia przeciw grypie w aptekach. Opieka farmaceutyczna* (43). W opracowaniu znajdują się dane i informacje na temat modeli wykonywania szczepień przeciw grypie w aptekach w krajach europejskich, oceny efektywności programów pilotażowych i ogólnokrajowych, oraz międzynarodowe wytyczne dotyczące immunizacji w aptekach.

Nadanie nowych kompetencji farmaceutom racjonalizuje wykorzystanie ograniczonych zasobów kadrowych oraz umożliwia realizację szeregu innych polityk systemu publicznej ochrony zdrowia. Niniejszy raport przedstawia główne założenia, cele, zmiany prawne i organizacyjne oraz ich harmonogram zmierzające do umożliwienia wykonywania szczepień w aptekach. Raport przedstawia założenia organizacyjne dotyczące ogólnokrajowego programu szczepień w aptekach oraz programu pilotażowego. Wykonywanie szczepień w aptekach musi być poprzedzone szeroką zmianą prawno-organizacyjną (Tabela 11.), a dokonywane zmiany często mogą poszerzać zakres wymagań niezbędnych do sprawowania opieki farmaceutycznej.

Na świecie farmaceuci wykonują kilka, a nawet kilkanaście różnych rodzajów szczepień. Szczepienia przeciw grypie zwykle wdrażane są jako pierwsze, ze względu na ich powtarzalność i możliwość szerokiej praktyki przy względnie niewielkich nakładach organizacyjnych.

Pandemia COVID-19 spowoduje znaczny wzrost wyszczepialności przeciw grypie w Polsce, mimo odczuwalnych ograniczeń w dostępności szczepionek w obecnym sezonie. W sezonie grypowym 2021/2022, można spodziewać się dalszego wzrostu zainteresowania szczepieniami. Jednocześnie będziemy mieć wkrótce dostęp do szczepionki przeciw COVID-19.

Tym bardziej, wsparcie farmaceutów w realizacji masowych szczepień przeciw grypie będzie cennym odciążeniem placówek podstawowej opieki zdrowotnej, zaangażowanych w realizację szczepień przeciw COVID-19, a być może specyfika niektórych szczepionek przeciw SARS-CoV-2 pozwoli również na wykonywanie ich w aptekach.

Tabela 11. Zmiany prawne i organizacyjne niezbędne dla wykonywania szczepień przez farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych

Obiekt zmiany	Rodzaj zmiany
Ustawa o zawodzie farmaceuty	Kompleksowe zdefiniowanie opieki farmaceutycznej i zakresu czynności wchodzących w jej zakres oraz stworzenie podstaw do integracji opieki farmaceutycznej z systemem ochrony zdrowia.
Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	Apteka, jako świadczeniodawca w rozumieniu przepisów o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych. Stworzenie podstaw do finansowania szczepień w aptekach ze środków publicznych.
Ustawa o działalności leczniczej	Apteka, jako podmiot wykonujący działalność leczniczą wraz z odpowiadającymi zasadami i normami funkcjonowania realizowanymi pod odpowiednim nadzorem. Stosowanie wobec aptek przepisów dotyczących ubezpieczeń podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	Wskazanie farmaceutów, jako zawodu medycznego uprawnionego do wykonywania szczepień i kwalifikacji pacjentów do szczepień. Określenie wymagań wobec farmaceutów.
Rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego	Decyzja o realizacji programu pilotażowego szczepień w aptekach i jego zakresie w sezonie grypowym 2021/2022.
Kształcenie podyplomowe farmaceutów	Nabywanie kwalifikacji niezbędnych do wykonywania szczepień w aptekach w ramach kursów podyplomowych realizowanych wg programu opracowanego przez CMKP. Aktualnie, w planach kursu na 2020/2021 (97) nie ma części dotyczącej umiejętności szczepienia.
Rozporządzenie o finansowaniu szczepień w aptekach ze środków publicznych	Umożliwienie finansowania szczepień w aptekach w oparciu o wybrany model finansowania i według taryfy określonej przez AOTMIT.
Rozporządzenia o dostępie do informacji medycznej i dokumentowaniu szczepień	Określenie zasad dostępu farmaceutów do informacji medycznej znajdującej się w zasobach e-zdrowia i wymogów dotyczących dokumentowania szczepień wykonywanych w aptekach.
Rozporządzenia dotyczące wymogów organizacyjno-lokalowych wobec aptek	Określenie zasad i warunków technicznych i lokalowych niezbędnych do wykonywania szczepień w aptekach.

7.7.1. Cel wykonywania szczepień przeciw grypie w aptekach

Polska należy do krajów europejskich o najniższych wskaźnikach wyszczepialności. Odsetek osób zaszczepionych przeciw grypie w Polsce utrzymuje się na niskim poziomie osiągając około 4% w każdym sezonie w mijającej dekadzie. Również stopień wyszczepialności w grupach podwyższonego ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych, który zgodnie z rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia powinien wynosić 75% (98), jest w Polsce bardzo niski (około 15% w grupie osób ≥ 65 roku życia). W związku z pono-

szonymi każdego roku olbrzymimi kosztami medycznymi, ekonomicznymi i społecznymi grypy, potrzebna jest intensyfikacja działań na rzecz zwiększenia stopnia wyszczepialności. Umożliwienie wykonywania szczepień przez farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych jest jedną ze sprawdzonych i najskuteczniejszych inicjatyw sprzyjających wzrostowi stopnia wyszczepialności dzięki znaczącemu skróceniu ścieżki pacjenta (jednorazowa wizyta w aptece, bez potrzeby umawiania się) i znaczącemu zwiększeniu liczby miejsc, w których szczepienia mogą być realizowane.

Wysoka dostępność i popularyzacja szczepień wykonywanych przez farmaceutów pozwala na osiągnięcie szeregu istotnych celów w systemie publicznej ochrony zdrowia, m.in.:

- zwiększenie poziomu odporności zbiorowiskowej,
- obniżenie kosztów leczenia grypy (pośrednich i bezpośrednich),
- ograniczenie ryzyka potencjalnego zakażenia w wyniku kontaktu z osobami chorymi w czasie realizacji szczepień w placówkach ochrony zdrowia,
- ograniczenie nieuzasadnionego stosowania antybiotyków,
- podniesienie stanu gotowości do reagowania w sytuacji epidemii lub pandemii,
- realne zwiększenie zasobów ochrony zdrowia o grupę 30 000 farmaceutów,
- zwiększenie liczby pracowników ochrony zdrowia posiadających umiejętność wykonywania iniekcji domięśniowych i podskórnych oraz zaangażowanych w edukację prozdrowotną wśród pacjentów,
- przeciwdziałanie aktywności ruchów antyszczepionkowych.

Szczepionki jako leki termolabilne wymagają przechowywania w warunkach obniżonej temperatury 2-8°C. Przemieszczanie się pacjentów z zakupioną szczepionką pomiędzy apteką a przychodnią wykonującą szczepienia może być problematyczne i rodzić niepotrzebne wątpliwości co do faktycznego zachowania odpowiednich warunków przechowywania przez pacjentów. W związku z ogólnoswiatowym wzrostem zainteresowania szczepieniami na rynku mogą pojawiać się coraz częściej opakowania zbiorcze wielodawkowe, zawierające jedną ulotkę, nieprzystosowane do bezpiecznego dzielenia w aptece i wydawania pacjentom. Wykonanie szczepienia w aptece ułatwia proces od strony technicznych aspektów.

7.7.2. Świadczeniodawcy i warunki dostępności świadczeń

Szczepienia mogą być wykonywane w aptekach ogólnodostępnych, które spełniają określone wymagania lokalowe, techniczne i kadrowe. Świadczeniodawcą może być podmiot prowadzący aptekę, który zatrudnia farmaceutę posiadającego certyfikat wykonywania szczepień przeciw grypie. Należy wziąć pod uwagę możliwość wykonywania szczepień również w ramach środowiskowej opieki farmaceutycznej, tj. poza

placówką świadczeniodawcy. Może to być zasadne w regionach, gdzie apteki są łatwiej dostępne niż inne placówki ochrony zdrowia lub gdy stan pacjenta nie pozwala na wykonanie szczepienia w aptece.

Każdego roku dostępna jest w Polsce nowa szczepionka przeciw grypie, zawierająca szczepy wirusa które będą krążyły w populacji mieszkańców półkuli północnej. Szczepienia można wykonywać przez cały sezon epidemiczny grypy, jednak najlepszym czasem na jego wykonanie jest okres od września do końca grudnia. Szczepienie ma na celu uodpornienie przed zachorowaniami, których szczyt w Polsce obserwowany jest od stycznia do końca marca. Szczepienia wykonywane przez farmaceutów powinny być wykonywane równoległe do szczepień wykonywanych w innych miejscach. Świadczenie szczepienia przeciw grypie realizowanego w ramach stacjonarnej opieki farmaceutycznej może być realizowane w godzinach otwarcia apteki. Apteka powinna umożliwić osobom chętnym korzystanie z usług ad hoc lub prowadzić harmonogram dostępności (godzinowej) szczepień przeciw grypie oraz umożliwiać pacjentom rezerwowanie wizyt zgodnie z tym harmonogramem. Optymalnym z punktu widzenia dostępności rozwiązaniem byłyby apteki oferujące możliwość wykonania szczepień w sposób ciągły w pełnym zakresie godzin funkcjonowania apteki.

7.7.3. Warunki realizacji szczepień w aptekach

Warunki lokalowe

Wszystkie świadczenia opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem szczepień, powinny odbywać się w atmosferze zapewniającej prywatność i umożliwiającej respektowanie praw pacjenta. Aktualnie, pacjenci nie mają dostępu do pomieszczeń apteki innych, niż izba ekspedycyjna. Świadczenie opieki farmaceutycznej wymaga, aby pacjent mógł wejść do dedykowanego pomieszczenia apteki, przestrzennie oddzielonego od obszarów dostępnych publicznie i od personelu apteki, który nie świadczy, w tym samym czasie, usług opieki farmaceutycznej na rzecz innego pacjenta. Polskie apteki nie mają pomieszczeń konsultacyjno-zabiegowych. Zamiana istniejących pomieszczeń apteki na pokój konsultacyjno-zabiegowy jest mało prawdopodobna i mogłaby być przeprowadzona w niewielkiej liczbie aptek. Każda apteka posiada jednak pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe, które mogłoby być wykorzystywane w celu prowadzenia konsultacji i wyposażone odpowiednio na potrzeby realizacji szczepień.

Warunki techniczne

Prowadzenie szczepień wymaga odpowiednich warunków technicznych i sanitarnych, których zapewnienie jest możliwe w aptece. Pomieszczenie, w którym odbywają się szczepienia powinno być odpowiednio oświetlone. W pomieszczeniu powinna być utrzymywana temperatura pokojowa. Do dyspozycji pacjenta i farmaceuty oraz ewentualnie dla osoby towarzyszącej pacjentowi powinny być dostępne krzesła.

Sprzęt niezbędny do wykonania szczepienia powinien być ułożony w sposób zorganizowany (np. na tacy) i łatwo dostępny dla farmaceuty. Sprzęt ten obejmuje:

- szczepionkę, pojedyncze opakowanie wyjęte z lodówki i przygotowane do użycia bezpośrednio przed wykonaniem szczepienia,
- środek do dezynfekcji rąk,
- rękawiczki jednorazowe, w rozmiarze dopasowanym do wielkości dłoni farmaceuty wykonującego szczepienie,
- kompresy jałowe,
- plastry z opatrunkiem,
- pakiet anafilaktyczny,
- pojemnik na zużyte strzykawki,
- pojemnik na odpady medyczne.

W pomieszczeniu powinien znajdować się również pojemnik na odpady niemedyczne, leżanka lub kاناpa potrzebne w przypadku konieczności ułożenia pacjenta w pozycji poziomej, lub krzesło umożliwiające uzyskanie takiej pozycji.

Warunki kadrowe

Apteka udzielająca świadczeń szczepień przeciw grypie powinna zatrudniać co najmniej jednego farmaceutę posiadającego certyfikat wykonywania szczepień przeciw grypie.

Kwalifikacje zawodowe

Farmaceuta udzielający świadczeń szczepienia przeciw grypie musi w ramach doskonalenia zawodowego odbyć kurs lub szkolenie w zakresie szczepień ochronnych i uzyskać dokument potwierdzający ukończenie tego kursu. Kurs lub szkolenie powinno być okresowo powtarzane, zwykle co 5 lat, chyba że farmaceuta ma istotną przerwę w wykonywaniu szczepień. Na pracodawcy zatrudniającego farmaceutę mającego prowadzić szczepienia powinien leżeć obowiązek potwierdzenia, że zatrudniana osoba uzyskała odpowiednie przygotowanie i że jej uprawnienia do realizacji szczepień są aktualne.

7.7.4. Kryteria kwalifikacji farmaceuty

Po stworzeniu założeń programowo-organizacyjnych, szkolenie powinno zostać zorganizowane, przez jednostki akredytowane przez CMKP, dla grup farmaceutów z wybranego województwa, którzy zechcą wziąć udział w programie pilotażowym. Szkolenia powinny zakończyć się przed rozpoczęciem realizacji programu pilotażowego, czyli do dnia 1 września 2021 r.

Struktura szkolenia

Struktura szkolenia powinna obejmować wiedzę, umiejętności praktyczne i kompetencje komunikacyjne niezbędne do wykonywania świadczenia.

Zakres wiedzy teoretycznej powinien obejmować wiedzę z zakresu immunologii, szczepień ochronnych, regulacji prawych i norm etycznych odnoszących się do wykonywania szczepień ze szczególnym uwzględnieniem szczepień przeciw grypie.

Wiedza praktyczna powinna obejmować znajomość źródeł wiedzy o szczepieniach ochronnych i umiejętność korzystania z nich, wykonywanie szczepienia zgodnie z obowiązującymi zasadami z uwzględnieniem procedury kwalifikacji do szczepienia i techniki zabiegu, a także rozpoznawanie i podejmowanie działań w przypadku wystąpienia odczynów poszczepiennych z uwzględnieniem reakcji anafilaktycznej.

W zakresie kompetencji społecznych i komunikacyjnych, szkolenie powinno obejmować prawa pacjenta, współpracę z pacjentem i jego rodziną oraz innymi członkami zespołu terapeutycznego. Farmaceuci powinni uzyskać umiejętność identyfikacji osób zagrożonych wystąpieniem powikłań pogrypowych z powodów epidemiologicznych i klinicznych oraz proaktywnie kierować do nich informacje na temat korzyści wynikających z zaszczepienia się. Farmaceuci powinni potrafić krytycznie ocenić własne kompetencje i być świadomi odpowiedzialności za wykonywanie szczepień. Ważnym elementem kursu jest przypomnienie zasad raportowania występowania odczynów poszczepiennych, będących działaniami niepożądanymi.

W Polsce realizowano w latach 2019 i 2020 szkolenia dla farmaceutów obejmujących problematykę wykonywania szczepień w aptekach. W ramach szkoleń *Farmaceuci bez Granic - Immunoprofilaktyka wybranych chorób infekcyjnych* (99) organizowanych pod kierownictwem Dr Regis Vaillancourt (<https://psfcanada.org/>) przeszkolono ponad 700 farmaceutów. Całe szkolenie odbywało się w ciągu 12 godzin dydaktycznych i obejmowało następujące zagadnienia:

1. Immunoprofilaktyka: czynna, bierna, czynno-bierna, przedekspozycyjna, poekspozycyjna.
2. Szczepionki – rodzaje szczepionek:
3. Bezpieczeństwo szczepień w świetle najnowszej wiedzy medycznej:
4. Szczepienia obowiązkowe i zalecane – kalendarz szczepień.
5. Szczepienia przeciw grypie sezonowej i pandemicznej, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B, kleszczowemu zapaleniu opon mózgowych, pneumokokom, rotawirusom, *Haemophilus Influenzae* typu B, *Neisseria meningitidis* i wirusowi HPV odpowiedzialnemu za rozwój raka szyjki macicy.
6. Szczepienia przed podróżą zagraniczną w rejony endemiczne.
7. Przechowywanie szczepionek.

W czasie szkolenia organizowano warsztaty praktyczne, podczas, których trenowano zasady bezpiecznego podania wstrzyknięć domięśniowych i podskórnych do mięśnia naramiennego, rozpoznanie i leczenie ana-

filaksji z domięśniowym podaniem adrenaliny oraz rozpoznanie zatrzymania krążenia i przeprowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Szkolenie organizowane w ramach inicjatywy *Farmaceuci bez Granic* (99), wykraczało znacznie poza problematykę szczepień przeciw grypie, ale może stanowić bazę dla przygotowania programu kursu podyplomowego niezbędnego do wykonywania szczepień w aptekach. Obecnie na Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu przygotowany jest autorski program dwudniowego kursu szczepień, obejmujący szkolenie teoretyczne i praktyczne, a także zasady kwalifikacji do szczepienia. Program kursu mógłby stać się podstawą do opracowania wspólnej strategii szkoleniowej w zakresie szczepień prowadzonej przez jednostki akredytowane we współpracy z CMKP.

7.7.5. Charakterystyka populacji objętej świadczeniem szczepienia przeciw grypie w aptece

Szczepienia przeciw grypie w aptekach powinny być wykonywane przez farmaceutów u osób dorosłych (≥ 18 roku życia). Farmaceuci powinni brać aktywny udział w szczepieniach ochronnych przeciw grypie wykonywanych w grupach osób dorosłych zagrożonych wystąpieniem poważnych powikłań choroby, z powodów epidemiologicznych i klinicznych.

Wskazania epidemiologiczne wśród osób dorosłych dotyczą przede wszystkim osób w wieku ≥ 65 lat, ale również osób szczególnie narażonych ze względu na wykonywany zawód np. pracownicy handlu, transportu, nauczyciele, jak również pracownicy ochrony zdrowia. Wskazania kliniczne obejmują osoby dorosłe o zwiększonym ryzyku wystąpienia powikłań pogrypowych m.in. chorych po transplantacji narządów, pacjentów z niewydolnością układu oddechowego, astmą oskrzelową, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, niewydolnością układu krążenia, chorobą wieńcową, niewydolnością nerek, zespołem nerczycowy, chorobami wątroby, cukrzycą, chorobami neurologicznymi, duża grupę osób w stanach obniżonej odporności oraz u kobiet w ciąży. W wymienionych grupach klinicznych szczepienia przeciw grypie są częściowo refundowane (poziom odpłatności 50%). Pacjenci w wieku 65-74 lat również mogą skorzystać z 50% refundacji aptecznej, a dla pacjentów powyżej 75 r.ż. szczepionki są bezpłatne.

W Polsce mieszka niemal 7 mln osób w wieku ≥ 65 lat (44). Osoby obciążone chorobami zwiększającymi ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych w wieku od 15 do 64 lat to grupa 5,5 mln osób (100), choć liczba ta nie uwzględnia zjawiska występowania wielochorobowości. Oznacza to, że liczba ta jest przeszacowana.

Szczepienia w aptekach powinny być prowadzone równoległe do szczepień wykonywanych w innych miejscach i dostępne dla każdej osoby dorosłej.

7.7.6. Wykonywanie szczepień przeciw grypie w aptekach

Szczepienia przeciw grypie w aptekach mogłyby być wykonywane wg różnych scenariuszy zależnych od zakresu zmian w obowiązujących przepisach. Rycina 11. przedstawia trzy scenariusze czynności wykonywa-

nych w aptece w zależności od tego jakie elementy niezbędne do wykonania szczepienia zostały wykonane przed wizytą w aptece i na ile zmiany przepisów prawa pozwalają na wykonanie nowych czynności samodzielnie przez farmaceutę.

7.7.7. Kontakt z pacjentem

Farmaceuci powinni reaktywnie odpowiadać na potrzeby pacjentów związane ze szczepieniami przeciw grypie, ale także, tak jak inne zawody medyczne, powinni zalecać wykonanie szczepień pacjentom, z którymi spotykają się w codziennej pracy. Programy promujące szczepienia, które angażują wszystkie zawody medyczne będące w kontakcie z pacjentem są najbardziej efektywne. Komunikacja między farmaceutą, a pacjentem powinna jednak mieć charakter indywidualny, a nie publiczny, w związku z zakazem reklamy aptek.

Pacjenci posiadający receptę na szczepionkę powinni zostać poinformowani o możliwości wykonania szczepienia w aptece. Od pacjenta zależy czy zdecyduje się zaszczepić w aptece, czy wykonać szczepienie w innym miejscu. W razie wyrażenia zgody na szczepienie w aptece należy ustalić termin wykonania szczepienia lub wykonać je od razu. Osoby nieposiadające recepty, powinny być informowane o korzyściach ze szczepienia i kierowane do lekarza w celu otrzymania recepty. Alternatywnie można rozważyć opcję wystawienie recepty przez farmaceutę (z uwzględnieniem możliwości wystawienia recept refundowanych) lub rezygnację z potrzeby posiadania recepty na szczepionkę przeciw grypie.

Kontakt z pacjentem i informacje na temat wykonania szczepienia w aptece ma duże znaczenie dla decyzji o skorzystaniu z nowego świadczenia. Planując komunikację z pacjentem, należy pamiętać, że nie tylko miejsce wykonania świadczenia jest nowe, ale również zdecydowana większość dorosłych Polaków od lat nie szczepi się przeciw grypie lub nigdy tego nie robiła.



Rycina 11. Przykładowe scenariusze wykonywania szczepień w aptekach. **A) Scenariusz podstawowy**, zakładający, że pacjent posiada receptę i został zakwalifikowany do szczepienia przez lekarza. Na podstawie recepty wydawana jest szczepionka i proponowane jest wykonanie szczepienia w aptece. Szczepienie może być wykonane na podstawie wcześniej przeprowadzonej kwalifikacji, o ile wciąż jest ona ważna. Scenariusz ten, choć zgodny z częścią obowiązujących przepisów, byłby jednak rzadko spotkany ze względu na fakt, że recepta lekarska jest często wydawana przed kwalifikacją do szczepienia. **B) Scenariusz pośredni**, w którym farmaceuta wydaje szczepionkę na podstawie recepty dla pacjenta i proponuje wykonanie kwalifikacji do szczepienia oraz samego szczepienia w aptece. Kwalifikacja do szczepienia przebiega wg standardowej procedury i opcjonalnie mogłaby być dodatkowo wsparta informacjami zawartymi w dokumentacji medycznej pacjenta znajdującymi się w systemie e-zdrowie. Farmaceuta po wykonaniu szczepienia mógłby potwierdzić ten fakt w systemie informatycznym. Niezbędnym warunkiem jest dwukierunkowy dostęp farmaceuty do elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta. **C) Scenariusz maksymalny**, w którym farmaceuta po przeprowadzeniu kwalifikacji do szczepienia, wystawia receptę na szczepionkę, wydaje ją i przeprowadza szczepienie. Wszystkie elementy mogą być wsparte przez informacje zawarte w dokumentacji medycznej pacjenta, tj. kwalifikacja do szczepienia, wskazania kliniczne uprawiających pacjenta do otrzymania szczepionki refundowanej oraz potwierdzenie zaszczepienia pacjenta w systemie informatycznym e-zdrowia. Scenariusz uwzględnia dodatkowo wobec scenariusza pośredniego, umożliwienie farmaceutom wystawiania recept refundowanych (na szczepionkę przeciw grypie).

7.7.8. Recepta na szczepionkę

Aktualnie farmaceuci nie posiadają uprawnienia pozwalającego na wypisanie recepty na szczepionkę przeciw grypie, z wyjątkiem recept *pro auctore* i *pro familiae*. Możliwość wystawiania recept, w tym recept refundowanych, np. w oparciu o kryterium epidemiologiczne, mogłaby zmniejszyć obciążenie pracą lekarzy.

Dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta umożliwiłby farmaceutom wystawianie recept również w oparciu o kryteria kliniczne.

Informatyzacja obiegu recept i realia opieki zdrowotnej w czasie pandemii COVID-19 spowodowały, że lekarze zwykle wystawiali pacjentom recepty na szczepionki w ramach teleporad, bez prowadzenia wcześniejszej kwalifikacji do szczepienia, która wymaga od pacjenta osobistego spotkania z lekarzem. Wymóg uzyskania recepty pozwala na kontrolę lekarską w zakresie tego, czy szczepionka jest potrzebna danemu pacjentowi i czy może mu zostać podana. Aktualnie, wystawianie recept na szczepienia ma przede wszystkim aspekt reglamentacyjny i ograniczone znaczenie medyczne, gdyż do kwalifikacji do szczepienia lekiem wydanym w aptece dochodzi zwykle po wystawieniu recepty.

Przygotowując system szczepień przeciw grypie w aptekach należy rozważyć opcję wystawienia recepty przez farmaceutę (z uwzględnieniem możliwości wystawienia recept refundowanych) lub rezygnację z potrzeby posiadania recepty na szczepionkę przeciw grypie (Rycina 1C). W Wielkiej Brytanii i we Francji nie ma potrzeby posiadania recepty na szczepionki, mimo że są to produkty kategorii Rp.

Wybór szczepionki, tak jak sposób jej stosowania, określone są przez producenta w charakterystyce produktu leczniczego, a sposób finansowania w obwieszczeniach Ministra Zdrowia.

7.7.9. Kwalifikacja do szczepienia

Zgodnie z obowiązującymi przepisami kwalifikacja do szczepienia jest wyłączną kompetencją lekarzy (Rycina 1A). Postulowane aktualnie zmiany prawa przewidują nadanie tego uprawnienia również pielęgniarkom. W wielu krajach europejskich również farmaceuci dokonują kwalifikacji przed szczepieniem. W Polsce, szczepienie musi być wykonane w ciągu 24h po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego. W praktyce jest wykonywane zwykle bezpośrednio po badaniu kwalifikacyjnym.

Aby zwiększyć dostępność do szczepień, bez kompromisów dla jakości świadczeń i bezpieczeństwa pacjentów, należy umożliwić farmaceutom prowadzenie kwalifikacji do szczepień przeciw grypie (Rycina 2B i C). Aktualnie, farmaceuci w wielu krajach europejskich samodzielnie kwalifikują pacjentów do szczepień. Sama procedura kwalifikacji do szczepienia jest pierwszym elementem zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas szczepienia w aptece.

Kwalifikacja pacjenta powinna obejmować potwierdzenie jego tożsamości i zgody na wykonanie szczepienia. Kwalifikacja do szczepienia odbywa się przy użyciu kwestionariusza przesiewowego obejmujący m.in. pytania o przebieg dotychczas zrealizowanych szczepień (ewentualne reakcje anafilaktyczne, alergie, omdlenia) i aktualny stan zdrowia (choroby przewlekłe, aktualny stan zdrowia, stosowane leki, temperatura ciała, objawy infekcyjne, ogólne samopoczucie). W krajach, w których farmaceuci kwalifikują do szczepień używane są zatwierdzone wzory formularzy wchodzące w skład dokumentacji farmaceutycznej. Farmaceuta ocenia istnienie przeciwwskazań lub środków ostrożności przy podawaniu szczepionki, obejmującej zebranie

wywiadu na temat nagłych lub anafilaktycznych reakcji na poprzednią dawkę szczepionki lub któregośkolwiek z jej składników, a także oceny reakcji na wcześniej wykonywane szczepienia. Dostęp farmaceuty do informacji znajdujących się w dokumentacji medycznej pacjentów mógłby dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo kwalifikacji do szczepienia wykonywanej w aptece (Rycina 1B i C).

Farmaceuta powinien móc odmówić wykonania szczepienia jeśli istnieją trwałe przeciwwskazania do tego lub odroczyć szczepienie. Za każdym razem, gdy farmaceuta nie ma pewności, co do możliwości wykonania szczepienia niezbędny jest kontakt z lekarzem. Działania niepożądane towarzyszące szczepieniom powinny być raportowane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi przepisami.

7.7.10. Szczepienie

Samo wykonanie szczepienia ochronnego jest prostym zabiegiem małoinwazyjnym, nieniosącym poważniejszego ryzyka dla pacjenta. Iniekcja domięśniowa zwykle wykonywana jest do mięśnia naramiennego, który jest łatwo dostępny, a w jego okolicy nie ma dużych nerwów i naczyń krwionośnych. Zalecane jest, aby pacjent pozostał w aptece przez kilkanaście minut po szczepieniu. Ma to na celu zapewnienie pomocy medycznej w przypadku wystąpienia niebezpiecznego dla życia odczynu poszczepiennego.

W przypadku osób cierpiących na zaburzenia krzepnięcia, szczepienie powinno być wykonane jako iniekcja podskórna w celu zmniejszenia ryzyka krwawienia i przynajmniej w czasie pilotażu powinno być zrealizowane przez doświadczony personel placówek medycznych.

7.7.11. Raportowanie

Każde szczepienie wykonane w aptece powinno być rejestrowane, a rejestr przechowywany jako część dokumentacji opieki farmaceutycznej. Informacje zawarte w rejestrze obejmują dane pozwalające na identyfikację osoby wykonującej szczepienie, szczepionej, datę wykonania szczepienia, szczepionki z uwzględnieniem numeru serii i daty ważności oraz potwierdzenie przeprowadzenia kwalifikacji. Istnieje potrzeba, aby wykonywane szczepienia były rejestrowane w sposób systemowy, dzięki czemu informacja o szczepieniu będzie dostępna dla całego zespołu terapeutycznego. Idealnym rozwiązaniem byłaby możliwość potwierdzenia wykonania szczepienia w systemie informatycznym. Każdy pacjent powinien otrzymać dokument potwierdzający wykonanie szczepienia.

W systemie e-zdrowia (P1) obok zdarzeń medycznych przewidziano realizację tzw. *patient summary* na którą składają się m.in. informacje o szczepieniach. Obecna funkcjonalność systemu pozwala jedynie podmiotom leczniczym na zapisanie informacji o wykonanych szczepieniach oraz odczytywaniu ich. Funkcjonalność taka powinna być również udostępniona aptekom, gdy szczepienia były tam realizowane.

7.7.12. Zmiany prawne

Umożliwienie wykonywania szczepień farmaceutom wymaga szerokich zmian legislacyjnych, które dotyczą samego nadania nowego uprawnienia, ale również zdobywania kwalifikacji, nowych wymogów lokalowych i technicznych dla aptek chcących realizować świadczenie, sposobu dokumentowania wykonanych szczepień, wymogów dotyczących ubezpieczeń farmaceutów oraz sposobu informowania o możliwości wykonania szczepienia.

Szkolenie i nadawanie uprawnień farmaceutom

Aktualnie szczepienia ochronne mogą być wykonywane jedynie przez lekarzy i pielęgniarki (101). Wykonywanie świadczeń w aptekach wymagałoby rozszerzenia katalogu zawodów uprawnionych do wykonywania szczepień o farmaceutów, z zastrzeżeniem rodzajów szczepień, które mogą wykonywać.

Tak, jak w przypadku lekarzy i pielęgniarek, Minister Zdrowia mógłby określić kwalifikacje farmaceutów przeprowadzających szczepienia w drodze rozporządzenia, o ile pojawiłby się odpowiedni zapis delegujący przygotowanie takiego aktu. Aktualnie, niezbędną kwalifikacją jest ukończenie kursu lub szkolenia w zakresie szczepień ochronnych lub uzyskanie specjalizacji w dziedzinie, w której program ramowy specjalizacji obejmuje problematykę szczepień ochronnych.

Kształcenie farmaceutów w kierunku wykonywania szczepień powinno odbywać się na uczelniach prowadzących studia na kierunku farmacja i posiadających akredytację Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego. Zespół ekspertów, powołany przez dyrektora CMKP, powinien opracować program kursu specjalistycznego dla farmaceutów, podczas którego mogliby Oni zdobywać i odnawiać kompetencje niezbędne do udzielania świadczenia.

Kwalifikacja pacjentów do szczepień przez farmaceutów

W myśl Ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, każde szczepienie ochronne jest poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do wykonania. Szczepienie można wykonać, o ile między badaniem kwalifikacyjnym a tym szczepieniem nie upłynęło więcej niż 24 godziny od daty i godziny wskazanej w zaświadczeniu wystawianym przez lekarza. W praktyce, większość szczepień jest wykonywana bezpośrednio po przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego.

Aby rozszerzyć uprawnienia farmaceutów należałoby wskazać ich jako kolejną grupę zawodową uprawnioną do kwalifikowania pacjentów do szczepień.

Apteka jako placówka wykonującej działalność leczniczą

Apteki staną się świadczeniodawcami w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej i Ustawy o świadczeniach. Oznacza to konieczność podpisania umów na realizację świadczenia gwarantowanego, obejmującego co najmniej przeprowadzenie kwalifikacji do szczepienia oraz wykonanie szczepienia przeciw grypie.

Aktualnie apteki nie mieszczą się w zakresie pojęcia „świadczeniodawca”.

Apteki realizujące różne usługi opieki farmaceutycznej, w tym te, w których wykonywane będą szczepienia, powinny zostać uwzględnione w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Należy pamiętać, że nie wszystkie apteki będą mogły świadczyć wszystkie usługi opieki farmaceutycznej. Możliwość wykonywania szczepień przeciw grypie wymaga spełnienia szeregu wymogów, podobnie, jak w przypadku świadczeniodawców wykonujących działalność leczniczą.

Konieczne jest stworzenie odpowiedniej procedury ubiegania się o pozwolenie i określenie warunków kontroli i zakresu kompetencji instytucji nadzorujących.

Aby finansować świadczenia ze środków publicznych potrzebne jest również ich umieszczenie w koszyku świadczeń gwarantowanych. Biorąc również pod uwagę wyodrębniony charakter świadczenia kwalifikacji i przeprowadzania szczepienia, prostszym modelem rozliczania ich udzielenia wydaje się model „za wykonaną usługę”. Sama procedura może wymagać wydania rekomendacji przez AOTMiT.

Wymogi lokalowe i techniczne

W drodze rozporządzenia Minister Zdrowia powinien określić wymogi lokalowe i techniczne wobec aptek, które muszą być spełnione, aby udzielać świadczeń. Zalecane jest, aby rozszerzyć funkcje istniejących dziś w aptekach pomieszczeń administracyjno-szkoleniowe i wskazać wymogi technicznego dostosowania tych pomieszczeń do wykonywania świadczeń.

Dokumentacja szczepień

Osoby przeprowadzające zalecane szczepienie ochronne prowadzą dokumentację medyczną i wydają pacjentom zaświadczenie o wykonaniu szczepienia. Sposób dokumentowania wykonania szczepień może być określony przez Ministra Zdrowia na podstawie rozporządzenia. Docelowo, należy dążyć do dokumentowania wykonania szczepień w systemach informatycznych ochrony zdrowia. Dzięki temu informacja o wykonanych szczepieniach byłaby dostępna dla pacjenta i całego zespołu terapeutycznego.

Ubezpieczenia

Rozpoczęcie wykonywania szczepień w aptekach powoduje rozszerzenie odpowiedzialności aptek i farmaceutów. W proponowanym modelu realizacji szczepień, odpowiedzialność apteki rozszerza się na nienależyte wykonanie świadczenia i szkody, które z tego powstały. W związku z powyższymi ryzykami konieczne byłoby odpowiednie stosowanie do aptek przepisów Ustawy o działalności leczniczej w zakresie obligatoryjnej umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lub bezpośrednio rozszerzenie przepisów ustawy o działalności leczniczej na apteki.

Informowanie o możliwości wykonania szczepienia w aptece

Umożliwienie wykonywania szczepień w aptekach powinno być wsparte kampanią informacyjną. Przy czym,

należy pamiętać, że zabroniona jest reklama działalności aptek. W większości krajów europejskich informacje o aptekach wykonujących szczepienia i godzinach wykonywania tych świadczeń są dostępne dla pacjentów na dedykowanych stronach internetowych. W Polsce informacje te mogłyby być dostępne w rejestrze aptek lub rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Warto rozważyć możliwość jednolitego i koordynowanego przez Ministerstwo Zdrowia oznakowania aptek wykonujących świadczenia, tak jak w przypadku kampanii promującej e-receptę.

7.7.13. Program pilotażowy

Celem programu pilotażowego będzie ocena efektywności organizacyjnej programu szczepień przeciw grypie wykonywanych w aptekach ogólnodostępnych, ukierunkowanego na ułatwienie dostępu do szczepień i zwiększenie poziomu wyszczepialności pacjentów z grup ryzyka powikłań pogrypowych.

Program pilotażowy szczepień przeciw grypie w aptekach powinien być prowadzony w modelu ograniczającym potrzebę wielokrotnego kontaktu z pracownikami ochrony zdrowia. Sukces pilotażu w dużej mierze zależy od możliwości wykonania wszystkich elementów niezbędnych do wykonania szczepienia podczas pojedynczej wizyty w aptece. Stąd, przy planowaniu pilotażu należy brać pod uwagę scenariusze pośredni lub maksymalny przedstawione na Rycinie 11., odpowiednio B i C. Realizacja tych scenariuszy wymaga nadania farmaceutom uprawnień do:

- przeprowadzenia kwalifikacji do szczepienia,
- wystawienia recepty, z uwzględnieniem recept refundowanych,
- wykonania szczepienia,
- dostępu do dokumentacji medycznej w celu weryfikacji wskazań klinicznych oraz zaraportowania przeprowadzonych aktywności.

Uprawnienia te umożliwiłyby najefektywniejsze i najbezpieczniejsze realizowanie świadczeń, a w przyszłości poprawiłoby jakość informacji współdzielonej przez cały zespół terapeutyczny. Program pilotażowy musi być poprzedzony działaniami przygotowawczymi obejmującymi zmiany prawne, przygotowanie techniczne

aptek, nabycie kwalifikacji przez farmaceutów. Sam okres realizacji programu pilotażowego powinien obejmować:

- okres kontraktowania świadczeń udzielanych w programie pilotażowym,
- okres realizacji programu pilotażowego trwający od 01 września 2021 r. do 31 grudnia 2021 r.,
- okres oceny programu pilotażowego, trwający od 01 stycznia do 31 marca 2022 r.

Program pilotażowy (Tabela 12.) może być ograniczony terytorialnie do 2-4 województw. Wybór województw do programu pilotażowego powinien być ukierunkowany na te regiony, w których jest możliwa do uzyskania najwyższa efektywność realizacji szczepień. Ze względu na realia pandemii COVID-19, należy także rozważyć ogólnopolski zasięg tego projektu pilotażowego. W dalszej części przygotowano scenariusze uwzględniające potencjał wszystkich 16 województw.

Ze względu na największą potrzebę medyczną i niski stopień wyszczepialności, w ramach programu pilotażowego szczepieniami przeciw grypie powinny być objęte osoby ze wskazaniami epidemiologicznymi lub klinicznymi zagrożone wystąpieniem powikłań pogrypowych. W czasie pilotażu, farmaceuci mogliby szczepić pacjentów posiadających receptę lekarską na szczepionkę. W przypadku możliwości wystawiania przez farmaceutów recept refundowanych, farmaceuci mogliby wystawiać takie recepty dla osób ze wskazaniami epidemiologicznymi, a dodatkowo w przypadku dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta, również we wskazaniach klinicznych. Jako opcję minimalną, w obliczu braku dostępu farmaceutów do dokumentacji medycznej, należy rozważyć możliwość wystawiania recept refundowanych w oparciu o kryterium wieku pacjenta, które jest łatwe do weryfikacji w aptece.

Tabela 12. Założenia programu pilotażowego szczepień przeciw grypie w aptekach.

Parametr programu	Sposób realizacji
Harmonogram	Wrzesień – Grudzień 2021
Świadczeniodawcy	Apteki ogólnodostępne
Wymagania wobec świadczeniodawców	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Wymagania lokalowe ▶ Wymagania techniczne ▶ Wymagania kadrowe ▶ Wymagane kwalifikacje zawodowe
Kształcenie zawodowe	Według założeń programowo-organizacyjnych przygotowanych przez Centrum Kształcenia Podyplomowego we współpracy z ekspertami z zakresu opieki farmaceutycznej i chorób zakaźnych. Kursy realizowane przez jednostki akredytowane.
Lokalizacja	2 – 4 województwa (łódzkie, mazowieckie, śląskie i wielkopolskie ze względu na największą liczbę wstępnie przeszkolonych farmaceutów) w zależności od wskazanej populacji docelowej.
Dostępność świadczeń	Wg harmonogramów w aptekach i dostępności szczepionek w trakcie pilotażu
Świadczeniobiorcy	Osoby dorosłe z grup ryzyka wystąpienia powikłań pogrypowych (w tym cała populacja powyżej 65 r.ż.)

Populacja	Populację osób w wieku ≥ 65 lat szacuje się na 7 mln osób. Populacja osób z grup ryzyka w wieku < 65 lat to ok 5,5 mln osób, choć liczba ta nie uwzględnia wielochorobowości.
Recepta	Recepta lekarska lub recepta farmaceutyczna dla osób w wieku ≥ 65 lat (kryterium epidemiologiczne refundacji szczepionki) lub grupa ryzyka powikłań pogrypowych (kryteria kliniczne refundacji szczepionki)
Zgoda świadczeniobiorcy	Świadczeniobiorca decyduje o wyborze miejsca wykonania szczepienia
Zakres świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Opcjonalne wystawienie recepty farmaceutycznej na szczepionkę ▶ Kwalifikacja do szczepienia wykonywana przez uprawnionego farmaceutę w aptece lub na podstawie kwalifikacji lekarskiej (bądź pielęgniarskiej) ▶ Wydanie szczepionki ▶ Szczepienie
Dokumentacja medyczna	Dokumentacja farmaceutyczna w aptece (najlepiej elektroniczna jeżeli będzie osiągalna do czasu rozpoczęcia pilotażu)
Źródło finansowania	Ze środków publicznych i prywatnych
Model finansowania	Finasowanie wykonanych elementów świadczenia (za wykonane świadczenie) i opcjonalna premia za efektywność
Wskaźniki programu pilotażowego	<ul style="list-style-type: none"> ▶ liczba świadczeniobiorców korzystających ze świadczenia (numery PESEL)/ aptekę, ▶ stopień dostępności geograficznej świadczeń, ▶ dostępność farmaceuty(-ów) do realizacji świadczenia, ▶ ocena usługi (pilotażu) przez pacjenta i satysfakcja farmaceuty, ▶ satysfakcja pacjenta.
Sposób pomiaru wskaźników programu pilotażowego	<p>Pomiar wskaźników oraz ocena wyników pilotażu są dokonywane są na podstawie informacji zawartych w raporcie dla każdej apteki odrębnie oraz w porównaniu do innych aptek realizujących pilotaż. Dane o oceny wyniku pilotażu będą pochodziły z:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ umów i rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia, (liczba wykonanych szczepień/farmaceutę lub aptekę, liczba osobodni szczepień – czyli liczba dni w których wykonywano świadczenie w pewnym zdefiniowanym okresie czasu – np. w okresie 1.09-31.12.2021) ▶ harmonogramów dostępności farmaceutów, ▶ ankiet satysfakcji i oceny usługi (pilotażu) farmaceuty, ▶ ankiet satysfakcji pacjentów.
Dokumentacja medyczna	Dokumentacja farmaceutyczna w aptece (najlepiej elektroniczna jeżeli będzie osiągalna do czasu rozpoczęcia pilotażu)
Źródło finansowania	Ze środków publicznych i prywatnych
Model finansowania	Finasowanie wykonanych elementów świadczenia (za wykonane świadczenie) i opcjonalna premia za efektywność

7.7.14. Finasowanie

Istnieją różne mechanizmy płacenia za szczepienia wykonywane w aptekach. Szczepienia wykonywane przez farmaceutów są całkowicie finansowane ze środków publicznych w Wielkiej Brytanii, a całkowicie ze środków prywatnych w Portugalii. System mieszany pozwala najefektywniej kierować środki na opiekę nad grupami chorych szczególnie zagrożonych powikłaniami grypy. Biorąc pod uwagę ograniczone zasoby Narodowego Funduszu Zdrowia i potrzebę wydatnego zwiększenia odsetka liczby osób z grup ryzyka powikłań pogrypowych w Polsce, szczepienia wykonywane właśnie w tych grupach należy finansować ze środków publicznych. Szczepienia w grupach osób dorosłych bez wskazań epidemiologicznych i klinicznych do wykonania szczepienia mogłyby być finansowane ze środków prywatnych.

Finasowanie powinno być oparte na modelu płacenia za wykonaną usługę. Niezależnie od wybranego modelu i poziomu finasowania szczepień w aptekach ze środków publicznych analizie muszą być poddane koszty:

- wystawienia recepty farmaceutycznej,
- przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego,
- wykonania szczepienia.

Wyceniając usługę należy wziąć pod uwagę wszystkie jej elementy i uwarunkowania wdrożonego modelu szczepień oraz fakt, że to apteki i farmaceuci ponoszą koszty logistyczno-organizacyjne przygotowania do realizacji świadczeń oraz odbycia wymaganych szkoleń.

Dodatkowym elementem finasowania ze środków publicznych szczepień powinien być system zachęt oparty na płaceniu za liczbę wykonywanych szczepień w aptece lub osiągnięcie określonego poziomu wyszczepialności pacjentów na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej.

Analizę ilościową związaną z realizacją programu pilotażowego oparto na następujących parametrach:

- Liczba aptek w każdym województwie (44), z założeniem, że 5% lub 10% aptek z każdego województwa włączy się w realizację programu szczepień przeciw grypie (scenariusz minimalny i maksymalny)
- Liczba farmaceutów w każdym województwie (44), z założeniem, że w każdej aptek będzie zatrudniony minimum jeden farmaceuta uprawniony do wykonywania szczepień.
- Liczba osób w wieku ≥ 65 lat zamieszkałych w każdym województwie (102), jako docelowa populacja programu pilotażowego.
- Średnie podstawowe tempo wykonywania szczepień w aptekach wynoszące do 5 do 10 szczepień/dzień. Oszacowano, że wykonanie 5 szczepień/dzień wymaga zaangażowania farmaceuty przez ok. 1h/dziennie. Ze względu na fakt, że w większości przypadków pomieszczenie do wykonywania szczepień będzie wykorzystywane także do celów administracyjno-szkoleniowych, nie należy prognozować możliwości wykonywania szczepień przez dłużej niż 2h/dziennie. Ponieważ szczepienia są

wykonywane najczęściej w październiku i listopadzie, założono, że w tych miesiącach będzie szczepione 10 osób dziennie. We wrześniu i w grudniu założono szczepienie średnio 5 osób dziennie.

- Założenie, że wszystkie apteki uczestniczące w pilotażu będą wykonywały szczepienia przez cały okres realizacji programu (wrzesień-grudzień 2021) oraz będą miały dostęp do potrzebnej ilości szczepionek.
- Nie szacowano kosztu wykonania szczepienia. W kalkulatorze założono, że finansowanie będzie oparte o model płaconia za usługę. W kalkulatorze przedstawiono scenariusz realizacji programu pilotażowego na poziomie całej Polski oraz trzech województw (mazowieckiego, śląskiego i dolnośląskiego).

Do dokumentu dołączono kalkulator umożliwiający modyfikację scenariuszy przez zmianę odsetka aptek zaangażowanych w realizację szczepień oraz średnią liczbę szczepień wykonywanych w aptece dziennie w miesiącach trwania programu pilotażowego. Zmiany PARAMETRÓW pozwalają na ocenę potrzeb dotyczących szkoleń farmaceutów (minimalna niezbędna liczba farmaceutów uczestniczących w programie pilotażowym), liczbę wykonywanych szczepień w ujęciu miesięcznym na poziomie kraju, województwa i grupy województw rekomendowanych do programu pilotażowego oraz wskaźnik wyszczepialności w populacji osób w wieku ≥ 65 lat. Dodatkowo kalkulator pozwala na wprowadzenie wynagrodzenia za zaszczepienie jednej osoby w celu kalkulacji kosztu realizacji programu w modelu finansowania „za usługę”. Wszystkie dane ilościowe prezentowane w opracowaniu przygotowano z wykorzystywaniem załączonego kalkulatora.

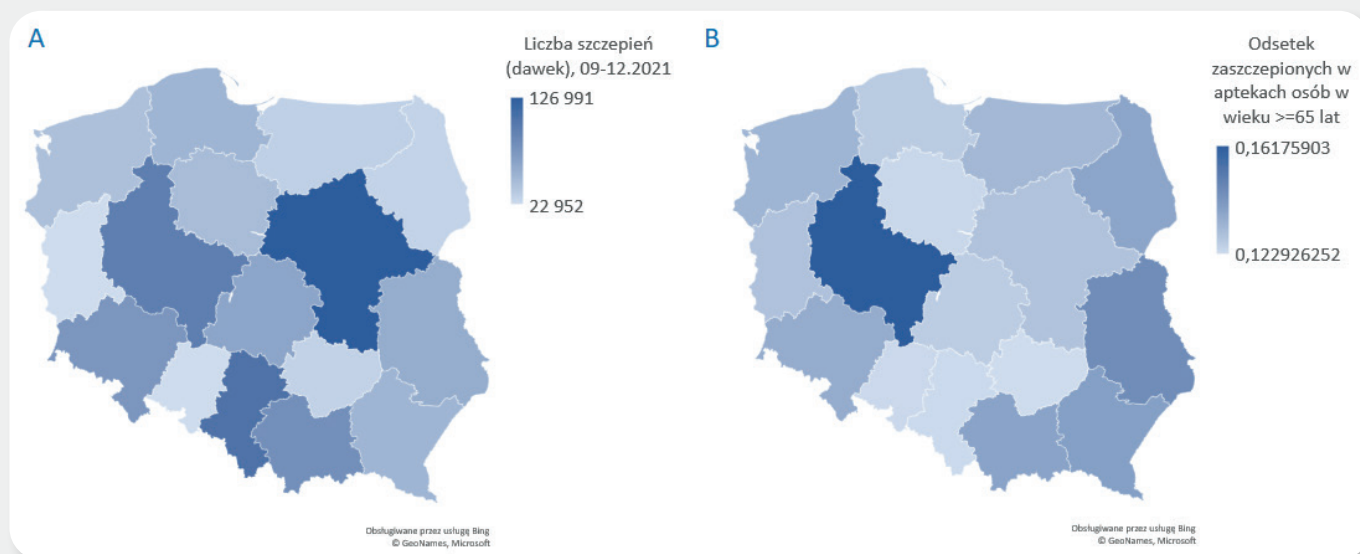
W Polsce, średnio na 1 aptekę przypada 565 osób w wieku ≥ 65 lat (mediana: 577, zakres: 466 - 614). W Tabeli 12. przedstawiono liczbę aptek oraz minimalną liczbę farmaceutów w każdym z województw niezbędnych do realizacji scenariuszy minimalnego i maksymalnego (5% i 10% zaangażowanie aptek na poziomie województwa). Realizacja scenariusza minimalnego w całej Polsce wymaga zaangażowania średnio 2,4% wszystkich farmaceutów, a scenariusza maksymalnego 4,7% farmaceutów. Na poziomie całej Polski, oznacza to konieczność przeszkolenia w zakresie wykonywania szczepień przeciw grypie, w zależności od realizowanego scenariusza, minimum od 614 do 1 229 magistrów farmacji, w celu zapewnienia wykwalifikowanego minimum kadrowego niezbędnego do realizacji świadczeń. Jednak, aby zapewnić ciągłość realizacji świadczeń należałoby przeszkolić 1,5 – 2 razy więcej farmaceutów niż podane minimum.

Dla zachowania ciągłości realizacji świadczeń niezbędne jest zapewnienie dostępności szczepionek. W takich warunkach w aptekach w krajach europejskich, gdzie szczepią farmaceuci, możliwe jest wykonywanie nawet 80-100 szczepień dziennie w aptece. Zwykle, taki program szczepień wspomagany jest ogólnokrajową kampanią. Założenia przyjęte w prezentowanych scenariuszach są znacznie poniżej efektywności programów szczepień w innych krajach. Mimo tego, scenariusz minimalny programu pilotażowego pozwoliłby na znaczące zwiększenie stopnia wyszczepialności wśród osób w wieku ≥ 65 lat (Rycina 12). Należy również wziąć pod uwagę, że szczepienia będą równolegle wykonywane również w innych miejscach.

Tabela 13. Apteki i farmaceuci zaangażowani w program pilotażowy

	Liczba aptek	Zaangażowanie aptek		Liczba farmaceutów	Minimalny odsetek zaangażowanych farmaceutów	
		Scenariusz minimalny (5%)	Scenariusz maksymalny (10%)		Scenariusz minimalny (5%)	Scenariusz maksymalny (10%)
Dolnośląskie	992	50	99	2 070	2,4%	4,8%
Wielkopolskie	1 260	63	126	2 520	2,5%	5,0%
Lubelskie	753	38	75	1 673	2,3%	4,5%
Podkarpackie	665	33	67	1 220	2,7%	5,5%
Małopolskie	1 062	53	106	2 340	2,3%	4,5%
Podlaskie	382	19	38	855	2,2%	4,5%
Zachodniopomorskie	552	28	55	956	2,9%	5,8%
Warmińsko-Mazurskie	413	21	41	675	3,1%	6,1%
Lubuskie	305	15	31	544	2,8%	5,6%
Mazowieckie	1 682	84	168	3 879	2,2%	4,3%
Pomorskie	667	33	67	1 686	2,0%	4,0%
Łódzkie	829	41	83	1 860	2,2%	4,5%
Kujawsko-Pomorskie	604	30	60	1 285	2,4%	4,7%
Opolskie	304	15	30	547	2,8%	5,6%
Śląskie	1 420	71	142	3 201	2,2%	4,4%
Świętokrzyskie	396	20	40	711	2,8%	5,6%
RAZEM	12286	614	2457	26022	2,4%	4,7%

Akceptując ograniczenia założeń obu scenariuszy, w skali Polski możliwe byłoby uzyskanie wskaźników zaszczepienia w aptekach od 6,7% do 13,4% osób w wieku ≥ 65 lat. Dla scenariusza maksymalnego, w większości województw (10/16) wskaźnik wyszczepialności uzyskany w rezultacie szczepień w aptekach na koniec 4-miesięcznego programu szczepień wynosiłby 6,7% (6,1% w świętokrzyskim – 8,1% w wielkopolskim) (**Rycina 2**). Biorąc pod uwagę realizację programu pilotażowego w województwach o najwyższym potencjale do uzyskania wysokich wskaźników wyszczepialności należy brać pod uwagę województwa: mazowieckie, lubuskie, warmińsko-mazurskie, zachodniopomorskie, dolnośląskie, podlaskie, małopolskie, podkarpackie, lubelskie, wielkopolskie. Ograniczeniem analizy jest brak uwzględnienia geograficznego rozproszenia aptek. Czynnikiem ten też jest istotny, ponieważ dostępność aptek i farmaceutów jest kluczowym czynnikiem decydującym o wykonaniu szczepienia. Dokładniejsza analiza na poziomie pojedynczych aptek pozwoli lepiej wytypować te, które będą kluczowe dla zapewnienia dostępności świadczenia w poszczególnych regionach.



Rycina 12. Szczepienia w aptekach wykonywane w okresie wrzesień – grudzień 2021 w grupie osób w wieku ≥ 65 lat przy zaangażowaniu 10% aptek na poziomie każdego województwa. A) Prognozowana liczba wykonanych szczepień. B) Prognozowany odsetek osób w wieku ≥ 65 lat zaszczepionych w aptekach. Dane do analiz znajdują się w załączonym kalkulatorze.

Powyższe analizy pokazują potencjał farmaceutów w zapewnieniu nie tylko dostępu do szczepionek, ale i wykonywaniu szczepień. Bezpośrednio przekłada się to na wzrost stopnia wyszczepialności. Należy zauważyć, że przedstawione scenariusze zakładają zaangażowanie jedynie niewielkiego odsetka polskich aptek. W krajach europejskich, w programach wykonywania szczepień bierze udział 50-60% wszystkich aptek. Analizy ograniczono do populacji określonej przez kryterium wieku, ponieważ jest to kryterium łatwo weryfikowalne w aptece. Dostęp farmaceutów do informacji na temat rozpoznanych chorób współistniejących znajdujących się w dokumentacji medycznej, może poszerzyć dostęp do refundowanych szczepień również osób między 18. i 65. rokiem życia z chorobami współistniejącymi zwiększającymi ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych.

7.8. Inne usługi opieki farmaceutycznej

W trakcie prac Zespołu analizowano szeroki zakres realizowanych w aptekach na świecie usług opieki farmaceutycznej. Wybrano spośród nich siedem, które w najszerzy i najbardziej kompleksowy sposób pozwalają na wykorzystanie potencjału farmaceutów. Należy jednak podkreślić, że w zależności od potrzeb pacjentów i systemu ochrony zdrowia lista usług może zostać poszerzona m.in. o profilaktykę chorób odytoniowych, wymianę strzykawkę i igieł, wydawanie leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym, wsparcie pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe (nadciśnienie, astma i POChP, cukrzyca), celowane przeglądy lekowe (ukierunkowane na stosowanie określonych grup leków, takich jak NLPZ, leki przeciwpłytkowe, diuretyki i leki o wąskim indeksie terapeutycznym).

7.8.1. Indywidualne plany opieki farmaceutycznej

Ustawa o zawodzie farmaceuty wskazuje również jako czynność opieki farmaceutycznej opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej (11).

Pierwszym przykładem takiej usługi był oceniający skuteczność opieki farmaceutycznej, program *Farmaceutyczna Opieka w Nadciśnieniu Tętnicznym* (FONT). Został on zaplanowany jako długoterminowe badanie interwencyjne, w którym grupa badana obejmowała farmaceutów prowadzących opiekę farmaceutyczną, a grupę kontrolną stanowili farmaceuci świadczący standardowe usługi farmaceutyczne. Program FONT był realizowany w latach 2005-2006 w małopolskich aptekach, pod kierunkiem prof. UJ, dr hab. Agnieszki Skowron z Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. W badaniu brali udział pacjenci dorośli z lekkim lub umiarkowanym nadciśnieniem tętnicznym, którzy rozpoczęli terapię choroby ≤ 6 miesięcy przed zgłoszeniem do projektu.

Program trwał 12 miesięcy i objął minimum 12 wizyt każdego pacjenta (przynajmniej jedna wizyta w miesiącu). Dokumentacja opieki farmaceutycznej prowadzona była w specjalnie przygotowanej do tego celu aplikacji bazodanowej FONT. W czasie kolejnych spotkań farmaceuci edukowali pacjentów, przygotowywali i przekazywali informację (w formie ustnej oraz pisemnej) o stosowanych przez pacjenta lekach. U każdego z pacjentów skuteczność prowadzonej farmakoterapii oceniana była dodatkowo w oparciu o wyniki monitorowanego ciśnienia tętniczego oraz ilość i rodzaj wykrytych rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych. Wszystkie apteki z grupy badanej zostały wyposażone w aparaty do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi. W czasie ostatniej wizyty pacjenci ponownie wypełnili ankiety oceny wiedzy na temat nadciśnienia. Dodatkowo pacjenci wypełnili kwestionariusz jakości życia SF-36. Równolegle, w aptekach zakwalifikowanych do grupy kontrolnej farmaceuci oferowali zakwalifikowanym do programu pacjentom standardowe usługi farmaceutyczne.

Wzrost poziomu wiedzy był dwukrotnie wyższy w grupie badanej, niż w kontrolnej. Prowadzenie opieki farmaceutycznej przyczyniło się do wzrostu liczby osób, które regularnie mierzą ciśnienie tętnicze krwi o 16% w grupie kontrolnej i 21% w grupie badanej. Znaczący wzrost umiejętności w zakresie samodzielnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi zaobserwowano w grupie badanej (o 24%) w porównaniu z grupą kontrolną (o 8%), $p < 0,05$.

Wyniki programu ujawniły, że prowadzenie opieki przyczynia się do poprawy wiedzy chorych na temat własnej choroby oraz zwiększa odsetek osób, u których uzyskuje się prawidłowe wyniki ciśnienia tętniczego. Prowadzenie opieki nie wpłynęło na jakość życia objętych nią pacjentów. Ocena jakości życia (kwestionariusz SF-36) w ramach programu FONT wskazała, że opieka farmaceutyczna może pozytywnie wpływać na psychiczną komponentę jakości życia. Dodatkową grupę kontrolną stanowili chorzy z nadciśnieniem, nie włączeni do programu FONT, którzy wypełniali kwestionariusz w czasie wizyty w przychodni kardiologicznej (103, 104).

Drugim realizowanym w Polsce projektem naukowo-szkoleniowym był program Farmaceutyczna Opieka w Nadciśnieniu Tętnicznym i Cukrzycy (FONTiC), stanowiący kontynuację programu FONT. Program skierowany był do dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętnicznym i/lub cukrzycą typu 2, u których rozpoczęto farmakoterapię co najmniej 6 miesiące przed rozpoczęciem opieki farmaceutycznej. Średnia liczba wizyt odbytych przez pacjentów w ramach opieki wyniosła 4,5, w tym średnio 3,8 były wizytami planowanymi. Ogółem farmaceuci przeprowadzili 332 wizyty, które trwały łącznie 14 925 minut. Farmaceuci deklaruwali, że do 258 wizyt musieli się wcześniej przygotować, co zajęło im ogółem 13 080 minut. Zgodnie z założeniami projektu FONTiC przewidywany czas trwania wizyty planowanej powinien wynosić pomiędzy 30-45 min. Według deklaracji farmaceutów, średni czas wizyty planowanej pacjenta wynosił 53,4 min, tyle samo czasu zajmowało farmaceutom przygotowanie do wizyty planowanej czyli 53,4 min.

Farmaceuci wykryli ogółem 77 problemów lekowych u 30 objętych opieką pacjentów, średnio farmaceuta wykrywał 2,8 problemów lekowych u jednego pacjenta ($SD=3,0$). U większości ($n=13$, 43%) pacjentów farmaceuci wykryli tylko jeden problem lekowy, ale jeden z farmaceutów wykrył u swojego pacjenta aż 17 różnych problemów lekowych. Najczęściej ($n=35$, 45%) wykrywanym problemem lekowym były sytuacje, gdy pomimo zastosowania leków efekt terapii nie był optymalny, rzadziej pojawiały się działania niepożądane ($n=18$, 23%) oraz brak leku pomimo istnienia wskazania do jego zastosowania ($n=11$, 14%) (Tabela 16.).

W modelowaniu kohortowym (model Markowa) uwzględniającym skuteczność przewidziano 3 stany zdrowia, w tym 1 stan absorbujący: ciśnienie prawidłowe (zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętnicznego), ciśnienie nieprawidłowe i zgon. Horyzont czasowy analizy to 360 dni, długość cyklu - 30 dni. Prawdopodobieństwa przejść w modelu uzyskano na podstawie 61 przejść w grupie pacjentów objętych opieką farmaceutyczną i 83 przejść w grupie objętej standardową opieką zdrowotną. Prawdopodobieństwo utrzymania prawidłowego ciśnienia tętniczego w kolejnym cyklu dla pacjentów objętych opieką farmaceutyczną wynosi 0,7592, dla pacjentów objętych opieką standardową - 0,5195. Prawdopodobieństwo poprawy ciśnienia tętniczego z wartości nieprawidłowych do prawidłowych w kolejnym cyklu wynosi 0,2497 dla pacjentów objętych opieką farmaceutyczną i 0,2454 dla pacjentów objętych opieką standardową. Prawdopodobieństwo zgonu w kolejnym cyklu oszacowano na 0,0010. Wyniki modelu wskazują, że po 12 cyklach 50,4% pacjentów objętych opieką farmaceutyczną uzyska prawidłowe wartości ciśnienia tętniczego w porównaniu do 33,4% pacjentów objętych opieką standardową (105-109).

7.9. Wsparcie w zakładaniu Internetowego Konta Pacjenta

IKP daje pacjentowi możliwość udostępnienia wybranym zawodom medycznym wglądu do dokumentacji medycznej, na którą składają się e-recepty i e-skierowania. Dostęp do tych informacji będzie szczególnie cenny dla farmaceutów w trakcie wykonywania świadczeń opieki farmaceutycznej; m.in., pozwoli na weryfikację informacji o stosowanych aktualnie i wcześniej lekach, a w przyszłości również do innych infor-

macji. Pacjent może dać dostęp do IKP farmaceucie lub aptece w określonym przez siebie zakresie i na określony czas.

Ze względu na istotność informacji, znajdujących się już dziś w IKP, dla sprawowania opieki farmaceutycznej, warto aby apteki mogły wspierać pacjentów w zakładaniu IKP. Zakładanie IKP w placówkach POZ jest finansowane ze środków NFZ (110). Placówki, które podpiszą umowę na realizację świadczenia z NFZ funkcjonują, jako punkty potwierdzające, w których pacjenci mogą potwierdzić zgłoszenie o aktywacji (111).

Niezbędna jest zmiana legislacyjna umożliwiająca zawieranie podobnych umów z aptekami świadczącymi opiekę farmaceutyczną. Dzięki temu, w trakcie realizacji świadczeń opieki farmaceutycznej mogłaby nastąpić aktywacja IKP.

8. KRYTERIA KWALIFIKACJI APTEKI DO ŚWIADCZENIA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ W RAMACH UMOWY Z NFZ

Wdrożenie opieki farmaceutycznej wymaga wprowadzenia zmian przepisów ustawowych regulujących zadania wykonywane przez apteki, zasady finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, sprawozdawczość oraz przepisów wykonawczych.

8.1. Wymagania formalne

Rozpoczęcie świadczeń opieki farmaceutycznej musi być poprzedzone uzgodnieniem formalnych wymagań dotyczących realizacji poszczególnych świadczeń. W toku omawiania poszczególnych czynności opieki farmaceutycznej (patrz Rozdział 7.), Zespół ds. opieki farmaceutycznej przygotował założenia niezbędne do usystematyzowanego sposobu wykonywania każdej z nich. Niezbędne jest zatwierdzenie zakresu dokumentacji medycznej każdej z proponowanych czynności opieki farmaceutycznej, który w dużej mierze determinuje sposób ich wykonania. Dodatkowo, niezbędne jest określenie sposobu postępowania w przypadku wykrycia problemów lekowych, zakresu porad i sposobów leczenia drobnych dolegliwości. Niezbędne są także wytyczne prowadzenia konsultacji farmaceutycznych w trybie teleporad (patrz Rozdział 20).

8.2. Wymagania lokalowe

Wykonywanie świadczeń opieki farmaceutycznej oraz części usług farmaceutycznych wymaga przeprowadzenia zmian w lokalach, w których prowadzone są apteki ogólnodostępne. Ponieważ wymogi jakie muszą spełniać lokale aptek podlegają regulacjom prawnym (112,113) i nadzorowi Wojewódzkich In-

spektoratów Farmaceutycznych, wprowadzenie niezbędnych zmian musi zostać poprzedzone zmianą legislacyjną.

Podstawą tych zmian jest zapewnienie realizacji praw pacjenta, bezpieczeństwa, poszanowania intymności, zapewnienie poufności i dyskrecji konsultacji farmaceutycznych, które nie powinny być zakłócające przez inny personel apteki i codzienne czynności związane z funkcjonowaniem apteki (np. czynności związane z dostawami, przechowywaniem i przygotowaniem leków). Istnienie dedykowanego rozmowie z farmaceutą pomieszczenia, jest zgodne z oczekiwaniami pacjentów (114).

Zmiany w lokalach aptek, będą stanowiły jedno z największych wyzwań upowszechniania opieki farmaceutycznej. Każda apteka powinna mieć możliwość podjęcia trudu do dostosowania lokalu, w którym się znajduje, do wymagań stawianych przed świadczeniodawcami opieki farmaceutycznej. Stąd, należy umożliwić przeprowadzenie dostosowania lokalu w różnych wariantach, m.in. przez:

- wydzielenie dedykowanego pomieszczenia przeznaczonego na sprawowanie opieki farmaceutycznej (tzw. gabinet opieki farmaceutycznej) lub
- wydzielenie obszaru gwarantującego prywatność i poufność konsultacji w izbie ekspedycyjnej (tzw. stanowisko opieki farmaceutycznej) lub
- wykorzystanie istniejącego w każdej aptece pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego (tzw. pomieszczenie pełniące funkcję gabinetu opieki farmaceutycznej).

Wykorzystanie pomieszczenia administracyjno-szkoleniowego do celów sprawowania opieki farmaceutycznej należy rozumieć jako niezbędne minimum. Oczywistym jest, że w trakcie wykonywania świadczeń opieki farmaceutycznej lub usług farmaceutycznych w takim pomieszczeniu, nie mogą jednocześnie odbywać się czynności administracyjne lub szkolenia, a dostęp pacjenta powinien być realizowany zgodnie z wdrożoną procedurą gwarantującą ograniczenie dostępu do innych pomieszczeń oraz przechowywanych w nich leków. W przypadku przystosowania pomieszczeń znajdujących się poza izbą ekspedycyjną apteki, musi być zapewnione wejście do nich, dostosowane również do potrzeb osób niepełnosprawnych. Według aktualnych przepisów izba ekspedycyjna nie jest pomieszczeniem przechodnim. Zgodnie z zaleceniem Rzecznika Praw Pacjenta (115), podczas udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej należy umożliwiać pacjentowi obecność osoby bliskiej. Należy wziąć pod uwagę ten czynnik projektując pomieszczenia do sprawowania opieki farmaceutycznej.

Dodatkowo, w aptekach, w których wykonywane będą szczepienia, należy wydzielić izbę szczepień. Funkcję takiej izby może pełnić gabinet opieki farmaceutycznej lub pomieszczenie administracyjno-szkoleniowe, oczywiście z rozdzieleniem różnych funkcji. Ogólną zasadą, którą należy respektować jest, że jednocześnie w danej przestrzeni dedykowanej sprawowaniu opieki farmaceutycznej lub szczepieniom powinny być wykonywane świadczenia dla jednego pacjenta.

8.3. Wymagania kadrowe

Opiekę farmaceutyczną może sprawować wyłącznie farmaceuta posiadający wiedzę i umiejętności w zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej, potwierdzone tytułem specjalisty w dziedzinie farmacji aptecznej, szpitalnej, klinicznej lub farmakologii, uzyskany po odbyciu szkolenia specjalizacyjnego lub studiów podyplomowych, których program obejmował moduł opieki farmaceutycznej, lub certyfikatem ukończenia odpowiedniego kursu kwalifikacyjnego (11). Opieka farmaceutyczna może być prowadzona w aptece przez zatrudnionych w niej farmaceutów, lub farmaceutów w ramach Indywidualnej lub Grupowej Praktyki Farmaceutycznej. Istnieje również możliwość świadczenia opieki farmaceutycznej w przez farmaceutów poza apteką, np. w lokalu zarejestrowanej Indywidualnej lub Grupowej Praktyki Farmaceutycznej.

8.4. Wymagania techniczne

Z uwagi na fakt, że w ramach opieki farmaceutycznej wykonywane będą badania diagnostyczne, należy wprowadzić wymagania mające na celu zapewnienie odpowiedniego wykonywania tych czynności. Apteki, w których będą wykonywane szczepienia muszą posiadać odpowiednie wyposażenie opisane wcześniej w Rozdziale 6.7.3.

Główną grupę wymagań stanowią wymagania technologiczne związane ze sprawowaniem opieki farmaceutycznej. Dotyczą one przede wszystkim systemów informatycznych niezbędnych do sprawowania opieki farmaceutycznej oraz tworzenia, przetwarzania i udostępniania dokumentacji farmaceutycznej. Warunkiem realizacji czynności opieki farmaceutycznej byłoby rozszerzenie w zakresie wykorzystania usług wyszukiwania recept i realizacji, tak by nie było konieczności ich pozyskania od pacjenta. Na potrzeby realizacji takich czynności wykreowany zostałby dedykowany dokument (HL7 CDA) lub jako zestaw danych (np. HL7 FHIR), które byłyby tworzone przez farmaceutów we własnym systemie lub gabient.gov.pl. Informacje z czynności opieki farmaceutycznej, jako dokumentacja medyczna powinny zostać podpisane przez farmaceutę. W tym względzie dopuszczalne będą wszystkie dostępne rodzaje podpisów wykorzystywanych przy e-receptie tj. podpis kwalifikowany, profil zaufany czy certyfikat ZUS.

W danych stanowiących dokumentację medyczną opieki farmaceutycznej można wyodrębnić sekcje dla pacjenta i lekarza. Pozwoli to m.in. udostępnienie w IKP wskazówek udzielonych przez farmaceutę w zakresie przyjmowania poszczególnych leków. W przypadku lekarzy dedykowana sekcja miałaby być ułatwieniem w komunikacji, gdyż lekarz będzie miał wgląd też do całego dokumentu. Lekarz (wskazany w deklaracji pacjenta) otrzymywałby powiadomienie o wykonanej czynności opieki farmaceutycznej, np. o przeglądzie lekowym. Farmaceuta/apteka jako autor będzie posiadać pełny dostęp do dokumentu. Zakresy informacyjne dokumentów np. przyjmowane leki OTC, suplementy zostaną określone na etapie realizacji.

Dużym wsparciem dla farmaceutów byłaby możliwość weryfikacji interakcji między lekami w systemie aptecznym. System apteki pobierałby dane o zrealizowanych receptach i korzystając z komercyjnych baz leków np. BLOZ, byłby w stanie przedstawić informacje o interakcjach między lekami. Taka realizacja w aplikacji gabinet.gov.pl wymagałaby pozyskania oraz aktualizacji bazy interakcji.

Farmaceuci nie mają w tej chwili dostępu do wpisów w dokumentacji medycznej pacjenta. W przypadku recept kontynuowanych niezbędne byłoby rozszerzenie danych recepty o:

- potwierdzenie, że recepta wystawiona przez lekarza będzie mogła być kontynuowana,
- informacje o okresie kontynuacji,
- warunki kontynuacji recepty.

Apteka dysponując danymi recepty bazowej (wystawionej przez lekarza z odpowiednimi adnotacjami) mogłaby wystawić receptę na kontynuację oraz dokonać jej realizacji. Nie przewiduje się ograniczenia wystawienia recepty i jej realizacji do jednej apteki, tak jak ma to miejsce przypadku recept farmaceutycznych.

Aktualnie podmioty lecznicze w ramach systemu P1 mają dostęp do funkcjonalności pozwalającej na zapisanie informacji o wykonanym szczepieniu oraz odczytaniu go. Po dostosowaniu systemu do możliwości zapisania przez aptekę informacji o zdarzeniu medycznym oraz zarejestrowaniu przy tej okazji informacji o szczepieniu nie będzie technicznego problemu w zapisaniu informacji o szczepieniu. W chwili obecnej informacja o szczepieniu nie jest dostępna w IKP dla pacjenta, a możliwość utworzenia zasobu immunizaton (HL7 FHIR) jest możliwa tylko z systemu własnego podmiotu (brak tej funkcjonalności w gabient.gov.pl). Hurtownia danych zapewniłaby raportowanie ilości wykonanych szczepień oraz ich rodzaju na przestrzeni czasu. Przykładowo raport per apteka obejmowałby informacje o rodzaju szczepionki oraz ilości wykonanej w danym miesiącu.

8.5. Wymagania ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej

Podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną i farmaceuta prowadzący indywidualną praktykę farmaceutyczną, aby rozpocząć sprawowanie opieki farmaceutycznej będą musieli zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Niezbędne jest określenie szczegółowego zakresu zakres obowiązkowego ubezpieczenia i minimalnej sumy gwarancyjnej uwzględniającej specyfikę wykonywanych świadczeń opieki farmaceutycznej. Ze względu wieloletnie funkcjonowanie tego wymogu dla lekarzy i pielęgniarek, należy dostosować przepisy, aby wymogiem byli objęci również farmaceuci i apteki świadczące opiekę farmaceutyczną. Niezbędne jest określenie zakresu ubezpieczenia i sum gwarancyjnych.

9. KRYTERIA KWALIFIKACJI FARMACEUTY DO ŚWIADCZENIA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

9.1. Wymagania formalne

Uprawnienie do udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej posiadają farmaceuci posiadający kwalifikacje potwierdzone uzyskaniem certyfikatu. Farmaceuta wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej, jako indywidualną praktykę farmaceutyczną jest obowiązany spełniać następujące warunki:

- posiadać prawo wykonywania zawodu;
- nie może być:
 - tymczasowo zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych,
 - ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
 - pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem sądu karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym;
- być objęty umową ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

9.2. Określenie form certyfikacji odnośnie świadczenia opieki farmaceutycznej

Podstawową formą uzyskiwania kwalifikacji wymaganych do świadczenia czynności opieki farmaceutycznej są kursy kwalifikacyjne, zakończone egzaminem, których zakres określi CMKP we współpracy z ekspertami z dziedziny opieki farmaceutycznej. Program kursów przygotowany będzie przez zespół lub zespoły, o składzie których decyduje dyrektor CMKP, który powołuje odpowiednie zespoły programowe, w celu opracowania zakresu kursu/szkoleń i przedstawienia go do zatwierdzenia przez Ministra Zdrowia.

Kursy dla farmaceutów będą organizowane według opracowanych założeń organizacyjno-programowych w celu zapewnienia posiadania przez uczestników takich samych kwalifikacji, niezależnie od miejsca ukończenia kształcenia i podmiotu organizującego kształcenie. Kursy powinny być organizowane przez uczelnie lub podmioty posiadające akredytację CMKP. Ze względu na aktualną sytuację epidemiologiczną, należy rozważyć prowadzenie kursów w trybie e-learningu, ograniczając bezpośredni kontakt szkolonych farmaceutów z trenerami do praktycznej części kursu lub egzaminu końcowego.

Celem szkolenia będzie przygotowanie farmaceuty do samodzielnego udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej oraz innych świadczeń, takich jak szczepienia. Każdy kurs powinien obejmować elementy praktycznej pracy z pacjentem oraz elementy komunikacji pomiędzy farmaceutą, a pacjentem i lekarzem oraz

zakończyć się egzaminem teoretycznym (pisemnym lub ustnym) oraz praktycznym. Odbycie szkolenia i nabycie kwalifikacji powinno być potwierdzone stosownym certyfikatem wydawanym na czas określony.

W celu zwiększenia liczby farmaceutów uprawnionych do prowadzenia opieki farmaceutycznej należy umożliwić przystąpienie do egzaminu certyfikującego, farmaceutom którzy uzyskają potwierdzenie uzyskania wiedzy w ramach kształcenia przeddyplomowego lub szkolenia specjalizacyjnego spełniającego zakres określony przez CMKP.

Farmaceuci, którzy uzyskają certyfikaty potwierdzające posiadanie odpowiednich kompetencji powinni zgłosić ich posiadanie do właściwej Okręgowej Izby Aptekarskiej, w celu umieszczenia odpowiedniego wpisu w rejestrze farmaceutów oraz powiadomić okręgową izbę aptekarską o rozpoczęciu świadczenia opieki farmaceutycznej.

Na potrzeby przeprowadzenia pilotażu konieczne jest wprowadzenie uproszczonego trybu certyfikacji opartego o wymogi określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie pilotażu.

9.2.1. Ważność i aktualizacja certyfikacji

Certyfikaty potwierdzające kompetencje do świadczenia czynności opieki farmaceutycznej powinny być wydawane na czas określony. Proponowany okres ważności certyfikatu, to 5 lat, po których konieczne będzie ponowne potwierdzenie kwalifikacji. Ważność certyfikatu powinna być ograniczona jedynie w przypadku zmiany zakresu świadczonych usług lub dłuższym niż roczny okresem niewykonywania przez farmaceutę usługi. Przykładem może być niewykonywanie szczepień dłużej, niż przez rok.

Nadzór nad kompetencjami farmaceutów do świadczenia opieki farmaceutycznej pełni Naczelna Izba Aptekarska.

10. OKREŚLENIE WARUNKÓW UMOWY Z NFZ ODNOŚNIE PROWADZENIA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Warunki do udzielania świadczeń opieki farmaceutycznej powinny być określone w Ustawie o działalności leczniczej. Minister Zdrowia powinien określić, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki farmaceutycznej, kierując się koniecznością zapewnienia równego traktowania świadczeniodawców oraz ogólne warunki umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki farmaceutycznej oraz ramowy wzór umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki farmaceutycznej, kierując się interesem świadczeniobiorców oraz koniecznością zapewnienia właściwego wykonania umów.

Apteki lub Praktyki Farmaceutyczne, które spełnią określone warunki będą mogły zawierać z NFZ umowy o udzielaniu świadczeń w rodzaju opieka farmaceutyczna. W przypadku umowy zawieranej z podmiotem

prowadzącym aptekę umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki farmaceutycznej jest zawierana odrębnie dla każdej apteki, na czas nieokreślony. Sygnatariuszami umów powinni być również kierownicy aptek i farmaceuci sprawujący opiekę farmaceutyczną. NFZ nie powinien móc odmówić zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki farmaceutycznej, jeżeli świadczeniodawca spełni warunki realizacji danego świadczenia gwarantowanego opieki farmaceutycznej, określone w przepisach.

Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu opieki farmaceutycznej, określa m.in.:

- imię i nazwisko osoby będącej kierownikiem apteki;
- imię i nazwisko osoby sprawującej opiekę farmaceutyczną;
- środki przeznaczone na wynagrodzenia osób sprawujących opiekę farmaceutyczną w ramach kwoty zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy;
- adres prowadzenia apteki.

Działalność lecznicza w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne może obejmować także udzielanie świadczeń opieki farmaceutycznej w celu czuwania nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii.

11. FINANSOWANIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Preferowanym sposobem finansowania opieki farmaceutycznej jest finansowanie ze środków publicznych. Ma to związek z preferencjami społecznymi. W większości krajów Państwo finansuje lub współfinansuje opiekę farmaceutyczną (116,117). Doświadczenia wielu krajów europejskich dowodzą ogromu korzyści jakie niesie aktywne włączenie farmaceuty w proces opieki nad pacjentami. Wprowadzenie refundowanych świadczeń usług opieki farmaceutycznej jest również kluczowe dla zwiększenia rentowności aptek (118). Finansowanie opieki farmaceutycznej przez państwo stanowiłoby niewielki koszt w odniesieniu do możliwych do uzyskania oszczędności (117).

11.1. Sposób finansowania czynności opieki farmaceutycznej

Należy dążyć do objęcia opieką farmaceutyczną jak największej liczby Polaków. Finansowanie ze środków publicznych czynności opieki farmaceutycznej powinno być kierowane do grup pacjentów najbardziej obciążonych farmakoterapią, np. z powodu wielolekowości lub szczególnie zagrożonych konsekwencjami niewłaściwego postępowania terapeutycznego lub brak nadzoru nad leczeniem. Finansowanie opieki farmaceutycznej dla określonych grup pacjentów jest czynnikiem racjonalnego wykorzystania zasobów finansowych NFZ. Omawiając poszczególne usługi farmaceutyczne Zespół kierował się powyższą zasadą, przy określaniu populacji docelowych dla poszczególnych czynności opieki farmaceutycznej. Należy brać

również pod uwagę, że część świadczeń, takich jak Program Drobne Porady, szczepienia i kontynuacja recept, jest aktualnie finansowana w ramach podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, tzn. lekarze i pielęgniarki konsultują pacjentów z drobnymi dolegliwościami, wykonują szczepienia, wystawiają recepty niezbędne do kontynuacji leczenia. Celem tych czynności opieki farmaceutycznej jest poprawa jakości życia pacjenta, dzięki ułatwieniu dostępu do świadczeń oraz zmniejszenie obciążenia zawodowego lekarzy i pielęgniarek, których deficytem Polska jest szczególnie dotknięta. Ewolucja kompetencji farmaceutów w tych obszarach, uzyskana dzięki finansowaniu ze środków publicznych, wyzwoliłaby również potencjał innych zawodów medycznych. Z tego powodu należy rozważyć możliwe opcje finansowania opieki farmaceutycznej:

- całkowitego finansowania usług z budżetu NFZ,
- współpłacenia przez pacjenta za usługi opieki farmaceutycznej,
- całkowitego pokrywania kosztów świadczeń opieki farmaceutycznej przez pacjenta.

Opieka farmaceutyczna powinna być finansowana w modelu płacenia za usługę (FFS, ang. *fee-for-service*). W niniejszym raporcie przedstawiono katalog proponowanych czynności opieki farmaceutycznej, który powinien być uzupełniony cenami tych czynności. Jest to zadanie AOTMiT. Przy określaniu ceny za poszczególne usługi opieki farmaceutycznej należy wziąć pod uwagę jakość proponowanych czynności opieki farmaceutycznej, które będą świadczone przez farmaceutów po certyfikowanym szkoleniu podyplomowym, oraz czasochłonność konsultacji farmaceutycznych, która została wykazana m.in. w badaniu FONTiC i OF-SENIOR (patrz Rozdziały 7.1.2. i 7.8.1.).

W proponowanym modelu finansowania świadczeń opieki farmaceutycznej, istnieje silna motywacja do wykonywania wielu procedur (119). Stąd, rekomendowane jest wprowadzenie mechanizmów stosowanych również w innych krajach, w celu kontroli wydatków na opiekę farmaceutyczną:

- limitów świadczeń, jakie może wykonać dana osoba w miesiącu i w roku (Wielka Brytania: limit 100 przeglądów lekowych w 2021 r., a 70% z nich musi być wykonane w docelowych grupach pacjentów (120)),
- stosowania mechanizmów procentowego współpłacenia za usługi opieki farmaceutycznej,
- całkowitego płacenia za usługi opieki farmaceutycznej (np. szczepienia przeciw grypie osób spoza grup ryzyka w wieku <65 lat),
- obniżanie poziomu finansowania wraz ze wzrostem liczby wykonywanych świadczeń (metoda wykorzystywana przy aktywacji IKP w placówkach POZ (110)).

Usługi opieki farmaceutycznej to wieloetapowe procesy, obarczone ryzykiem rezygnacji pacjenta z dalszego wykonywania świadczenia. Niemniej jednak usługa finansowana ze środków publicznych będzie mogła być uznana za kompletną dopiero po jej ukończeniu i odpowiednim udokumentowaniu. Doświadczenia polskich programów pilotażowych i badań naukowych opisanych w tym Raporcie pokazują, jak trudne jest utrzymanie pacjenta w procesie świadczenia opieki farmaceutycznej. Tym samym, farmaceuci i właściciele aptek, będą brać na siebie ryzyko nieotrzymania wynagrodzenia, za niezakończone we właściwy sposób świadczenia.

W celu zwiększenia puli środków przeznaczonych na usługi opieki farmaceutycznej rekomenduje się, wprowadzenie opłaty lekowej pobieranej od cen każdego sprzedanego opakowania leku bez recepty. Uzyskane w ten sposób środki powinny zostać przeznaczone w postaci funduszu celowego na dodatkowe finansowanie świadczenia usług opieki farmaceutycznej. Na podstawie danych uzyskanych z Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktów Leczniczych, w Tabeli 14. określono możliwą wartość uzyskanego dofinansowania. Dodatkowym planowanym efektem wprowadzenia opłaty lekowej mogłoby być ograniczenie zjawiska polipragmazji.

Tabela 14. Opłata lekowa

	Liczba opakowań OTC	Scenariusz 0,01 zł/opakowanie	Scenariusz 0,05 zł/ opakowanie	Scenariusz 0,10 zł/opakowanie
sprzedaż w okresie 01.01.2020 – 08.11.2020 r.,	443 295 793	4 432 958 zł	22 164 790 zł	44 329,579 zł
Model	500 000 000	5 000 000 zł	25 000 000 zł	50 000 000 zł

11.2. Finansowanie programów pilotażowych

Trzy programy pilotażowe zaproponowane w niniejszym Raporcie (Przegląd Lekowy, Usługa Nowy Lek, szczepienia w aptekach) wymagają finansowania ze środków publicznych. Dla każdego z programów ustalono populację, której może on dotyczyć, a dodatkowo wskazano liczbę pacjentów (około 2 400 pacjentów w przypadku Przeglądu Lekowego i Usługi Nowy Lek), którzy powinni wziąć udział w programie, aby móc ocenić efektywność organizacyjną aptek i farmaceutów oraz efektywność świadczeń opieki farmaceutycznej.

11.3. Finansowanie rozwoju kwalifikacji farmaceutów

Szkolenie farmaceutów wymaga nakładów finansowych, które do tej pory farmaceuci ponosili sami. Ze względu na bezprecedensową w historii polskiej farmacji potrzebę szkoleń przygotowujących do wyko-

nywania zadań opieki farmaceutycznej, Ministerstwo Zdrowia powinno zaplanować budżet, który umożliwi współfinansowanie szkoleń na zasadach podobnych do tych obowiązujących inne zawody medyczne.

11.4. Finansowanie rozwoju i dostosowania aptek do świadczenia opieki farmaceutycznej

Świadczenie opieki farmaceutycznej przez apteki nie jest obowiązkowe, ze względu na ciężar finansowy, logistyczny i konieczność posiadania personelu o odpowiednich kwalifikacjach. Z uwagi na potrzebę upowszechnienia świadczeń opieki farmaceutycznej, warto zastosować zachęty do podjęcia trudu dostosowania się do wymogów realizacji świadczeń. Zaleca się umożliwienie podwójnego odliczenia od podatku kosztów prac związanych z modernizacją i wyposażeniem aptek w zakresie związanym z tworzeniem gabinetów i stanowisk opieki farmaceutycznej, a także infrastruktury niezbędnej do wykonywania szczepień. Podobne wsparcie apteki otrzymały w celu zakupu sprzętu komputerowego i oprogramowania w związku z wprowadzeniem e-recept.

12. SPRAWOZDAWCZOŚĆ APTEK

Farmaceuci i apteki będą sprawozdawać zrealizowane świadczenia opieki farmaceutycznej według wymogów ustalonych przez NFZ. Aktualnie standardem sprawozdawczości jest raportowanie elektroniczne w postaci przesyłania wystandaryzowanych plików .xml. Sprawozdanie w formie elektronicznej musi być podpisane przez osobę prowadzącą opiekę farmaceutyczną lub kierownika apteki. Sprawozdanie można podpisać za pomocą kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisem zaufanym ePUAP lub certyfikatem ZUS.

13. NADZÓR NAD SPRAWOWANIEM OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Opieka farmaceutyczna wymaga stworzenia systemu nadzoru. Instytucjami nadzorującymi powinny być Ministerstwo Zdrowia, NFZ, Rzecznik Praw Pacjenta, inspekcja farmaceutyczna, Okręgowe Izby Lekarskie, Okręgowe Izby Aptekarskie oraz organy władzy samorządowej. W Tabeli 15. przedstawiono zakresy kompetencji kontroli nad opieką farmaceutyczną. Ich celem jest zapewnienie jakości i efektywności świadczeń opieki farmaceutycznej.

Tabela 15. Organy nadzorujące wykonywanie opieki farmaceutycznej i obszary ich kontroli

Organ nadzorujący	Obszar kontroli
Rzecznik Praw Pacjenta	Kontrola związana z indywidualnymi i zbiorowymi naruszeniami praw pacjenta.
Narodowy Fundusz Zdrowia	Nadzór nad zawieraniem umów o udzielaniu świadczeń opieki farmaceutycznej. Nadzór nad sprawozdawczością aptek związaną z wykonywaniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.
Ministerstwo Zdrowia	Kontrola pod względem zgodności opieki farmaceutycznej z prawem i pod względem medycznym. Kontrola obejmuje czynności wykonywane przez osoby wykonujące zawód medyczny. Możliwe jest delegowanie przeprowadzenia kontroli wojewodom, konsultantom krajowym, jednostkom organizacyjnym podległym lub nadzorowanym przez ministra zdrowia, a także organy samorządów zawodów medycznych, towarzystwa naukowe, uczelnie, instytuty oraz specjalistów z dziedzin medycyny.
Okręgowe Izby Aptekarskie	Nadzór nad etyką i jakością świadczeń opieki farmaceutycznej, prowadzenie rejestru gabinetów opieki farmaceutycznej.
Naczelna Izba Aptekarska	Prowadzenie rejestru farmaceutów (P2) i nadzór nad odzwierciedleniem kwalifikacji uprawniających do realizacji świadczeń opieki farmaceutycznej.
Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne	Nadzór nad pomieszczeniami aptek przeznaczonych do świadczenia opieki farmaceutycznej.
Wojewodowie	Prowadzenie rejestru i kontrola w zakresie zgodności wykonywanej działalności leczniczej z przepisami ustawy o działalności leczniczej.

14. KOMUNIKACJA MIĘDZY FARMACEUTĄ I LEKARZEM

Współpraca z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, jest podstawą sprawowania opieki farmaceutycznej (11). Jej brak lub popełniane błędy są poważną przeszkodą na drodze do sukcesu opieki farmaceutycznej (121–123). Mimo, że charakter pracy zarówno lekarza jak i farmaceuty wiąże się z nieodłącznym elementem jakim jest stały kontakt z pacjentem, to wieloletnia marginalizacja potencjału farmaceutów w obszarze systemu ochrony zdrowia w Polsce zatarła możliwość traktowania tej grupy zawodowej jako realnego partnera w efektywnej opiece nad pacjentem. Początki tej współpracy mogą być trudne - jednak przykłady innych państw pokazują, że współpraca obydwu grup zawodowych oparta o zaufanie, wzajemne wsparcie, wyrozumiałość i komunikację jest możliwa i przynosi wymierne efekty (43). Farmaceuci powinni zacząć już teraz rozmawiać z lekarzami, którzy praktykują w pobliżu aptek, o tym co będzie oferowała opieka farmaceutyczna. Rozwój współpracy powinien mieć miejsce już w trakcie szkolenia przeddyplomowego farmaceutów i lekarzy, którzy powinni uczyć się współpracować na studiach. Kontynuacją tej współpracy lub jej inicjacją powinny być również moduły kursów kwalifikacyjnych oraz szkoleń specjalizacyjnych uwzględniające elementy tzw. szkoleń miękkich z zakresu psychologii i komunikacji. Samorządy zawodowe powinny podejmować inicjatywy zmierzające do zacieśniania współpracy na rzecz pacjenta.

Ze względu na fakt, że implementacja opieki farmaceutycznej w Polsce zachodzi niezmiernie późno, farmaceuci powinni skorzystać z doświadczeń innych państw, ale także będą mieć możliwość rozpoczęcia

pracy w „unurzędziowionym” otoczeniu opieki farmaceutycznej. W opinii Zespołu, informatyzacja opieki farmaceutycznej przyspieszy tempo współpracy z lekarzami. Opracowywane rozwiązania i narzędzia informatyczne są przygotowywane z myślą o każdym uczestniku opieki farmaceutycznej. W tym posiadają funkcjonalności dedykowane lekarzom (patrz Rozdział 8.4).

15. POSTĘPOWANIE Z DANymi WRAŻLIWymi PACJENTA

Dane i informacje powstające w trakcie świadczenia opieki farmaceutycznej mają charakter danych wrażliwych dotyczących zdrowia. Ustawa o ochronie danych osobowych (124) określa sposób przetwarzania, zabezpieczania i udostępniania danych, który powinien dotyczyć również danych pacjentów objętych świadczeniami opieki farmaceutycznej. Jest to zarówno ważne z punktu widzenia zachowania tajemnicy informacji związanych z pacjentem, jaki i sposobu udostępniania danych. Choć aktualne przepisy nie nakładają obowiązku prowadzenia dokumentacji w określonej formie, należy dążyć do sytuacji, w której opieka farmaceutyczna będzie dokumentowana wyłącznie w formie elektronicznej, przy zachowaniu prawa pacjenta do otrzymania informacji w formie papierowej. Przyszłe przepisy dotyczące dokumentacji opieki farmaceutycznej powinny być tworzone na wzór przepisów dotyczących dokumentacji medycznej z zachowaniem specyfiki zakresu świadczeń wykonywanych w aptekach (patrz Rozdział 14.). Należy określić środki bezpieczeństwa o charakterze technicznym dotyczące tworzenia, przetwarzania i integracji danych z innymi systemami informatycznymi e-zdrowia.

Ze względu na fakt, że czynności opieki farmaceutycznej i usługi farmaceutyczne będą mogły być świadczone przy użyciu systemów teleinformatycznych oraz środków komunikacji elektronicznej, należy określić wdrożenie standardów takich konsultacji ze szczególnym uwzględnieniem zabezpieczeń mających na celu prawidłową realizację prawa pacjenta do zachowania w tajemnicy powziętych o nim informacji. Standardy te powinny regulować m.in. wymagania dotyczące pomieszczeń, w których realizowana jest rozmowa z pacjentem i zabezpieczenie rozmów (np. szyfrowanie).

16. PROWADZENIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W RAMACH OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Opieka farmaceutyczna jest procesem dokumentowanym. Oznacza to, że jeśli świadczenie nie zostało udokumentowane, to nie było wykonane lub nie jest świadczeniem opieki farmaceutycznej. Priorytetem wprowadzenia opieki farmaceutycznej w Polsce powinno być stworzenie dokumentacji farmaceutycznej całkowicie w wersji elektronicznej. Jest to spójne kierunkiem informatyzacji dokumentacji medycznej oraz przyczyni się do intensyfikacji współpracy między farmaceutami i lekarzami. Informatyzacja opieki farmaceutycznej już na samym jej początku daje olbrzymi potencjał integracji z wieloma systemami ochrony zdrowia i będzie motorem napędowym rozwoju współpracy między pacjentami i zawodami medycznymi.

Niezależnie od sposobu tworzenia dokumentacji farmaceutycznej, niezbędne jest określenie reguł przetwarzania informacji zebranych o pacjencie w ramach udzielania świadczeń, z poszanowaniem norm prawnych regulujących ochronę danych osobowych (124). Dokumentacja farmaceutyczna będzie zawierać dane o zdrowiu należące do kategorii danych wrażliwych i tym samym wymagających wysokiego poziomu zabezpieczeń o charakterze technicznym i/lub organizacyjnym (125).

Ustawa o zawodzie farmaceuty (11) nie zawiera szczegółowych norm prawnych określających kryteria jakie musi spełniać dokumentacja farmaceutyczna. Zgodnie z Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (126) dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

- oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości (nazwisko i imię (imiona), datę urodzenia, oznaczenie płci; adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego,
- tożsamość, a także w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania),
- oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych,
- opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych,
- datę sporządzenia dokumentacji.

Zgodnie z zaleceniem Rzecznika Praw Pacjenta (115), przyjmując szeroką definicję dokumentacji medycznej, należy uznać, że dokumentacja świadczenia farmaceutycznego mieści się w zakresie dokumentacji medycznej. Należy to jednak precyzyjnie uregulować, zwłaszcza w kontekście przyszłych uprawnień pacjentów, np. dostępu pacjenta do dokumentacji opieki farmaceutycznej. Ze względu na charakter opieki farmaceutycznej ukierunkowany na poprawę jakości życia pacjenta, tworzona dokumentacja nie powinna uwzględniać jedynie potrzeb farmaceuty, korzystającego z dokumentacji, ale przede wszystkim musi służyć, jako podstawowe źródło wiedzy dla pacjenta i jego rodziny. Projektowane rozwiązania informatyczne, takie jak element makiety systemu Opieka Farmaceutyczna służący dokumentowaniu przeglądów lekowych, posiada elementy dedykowane przekazaniu rekomendacji dla pacjenta. Aby w pełni wykorzystać potencjał informatyzacji rekomendujemy, aby rozszerzyć funkcjonalność IKP o dodatkowy moduł zawierający zalecenia farmaceuty przekazane pacjentowi w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Aktualnie projektowane rozwiązania informatyczne będą gromadziły dane zarówno wykorzystywane przez farmaceutów do podejmowania decyzji w zakresie wykonywanych czynności, jak i priorytetyzowały decyzje i rekomendacje dla pacjentów i lekarzy. Ważne jest, aby dokumentacja farmaceutyczna świadczona w różnych aptekach podlegała podobnym standardom. Aby ograniczyć różnice w zakresie dokumento-

wania opieki farmaceutycznej, należy dążyć do wprowadzenia standardów prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem jej zakresu, wzorów i sposobu integracji z innymi systemami ochrony zdrowia. W rozdziałach dotyczących poszczególnych usług farmaceutycznych wskazano wymagania dotyczące zawartości poszczególnych modułów systemu opieki farmaceutycznej i niezbędne minimum informacji jakie powinno być zbierane podczas świadczenia każdej czynności usługi farmaceutycznej.

Systemy elektronicznej dokumentacji opieki farmaceutycznej powinny spełniać wymagania dla systemów teleinformatycznych, w których prowadzona jest dokumentacja medyczna (127). Zapewni to integralność, stały dostęp, identyfikację osób sporządzających dokumentację, standaryzację formatów, możliwość przygotowania wydruków i eksportu danych. Farmaceuci będą uwierzytelniać i autoryzować tworzoną dokumentację farmaceutyczną za pomocą dostępnych rodzajów podpisów wykorzystywanych przy e-receptie tj. podpis kwalifikowany, profil zaufany, czy certyfikat ZUS.

Dokumentacja farmaceutyczna, ze względu na swoją specyfikę, będzie szczególnie bogata w informacje o działaniach niepożądanych leków, ponieważ większość czynności opieki farmaceutycznej jest ukierunkowana na ocenę bezpieczeństwa farmakoterapii. Na tle innych krajów europejskich, liczba zgłoszeń działań niepożądanych leków przekazywanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, jest rażąco niska (128). Szansą na poprawę sytuacji jest integracja systemu dokumentacji farmaceutycznej i Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych pozwalająca na wymianę informacji o działaniach niepożądanych leków, identyfikowanych w trakcie wykonywania świadczeń opieki farmaceutycznej.

17. INFORMACJA O OPIECE FARMACEUTYCZNEJ DO WIADOMOŚCI PUBLICZNEJ

Zgodnie z prawem farmaceutycznym zabroniona jest reklama aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności (129). Zakaz powinien zostać rozszerzony na wszystkie podmioty udzielające opieki farmaceutycznej, np. praktyk farmaceutycznych. Z punktu widzenia realizacji prawa pacjenta do informacji, o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń (115, 126), niezbędnie będzie informowanie przez świadczeniodawców o wykonywaniu czynności opieki farmaceutycznej. Aby zapewnić realizację tego prawa, należy określić szczegółową treść i formę informacji o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot udzielający opieki farmaceutycznej. Formy informowania o usługach opieki farmaceutycznej muszą uwzględniać w szczególności obowiązek obiektywnego i rzetelnego informowania o świadczeniach. Wśród różnych form informacji należy uwzględnić naklejki i plakaty do umieszczenia w lokalach świadczących usługi opieki farmaceutycznej. Należy położyć duży nacisk na zagwarantowanie wykluczenia przy-

padków wykorzystywania informacji o świadczeniach opieki farmaceutycznej do reklamy lub wsparcia innej działalności prowadzonej przez apteki. Jednocześnie, w przypadku gabinetów opieki farmaceutycznej, w celu uniknięcia wykorzystywania ich do np. sprzedaży suplementów diety, należy ograniczyć do minimum możliwość prowadzenia w nich innej działalności.

Dodatkowo w ramach rejestru aptek i rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, warto umożliwić wyszukiwanie i wizualizację lokalizacji podmiotów świadczących opiekę farmaceutyczną z wyszczególnieniem poszczególnych usług.

18. ZASADY PROWADZENIA INDYWIDUALNEJ I GRUPOWEJ PRAKTYKI FARMACEUTYCZNEJ

Ustawa o działalności leczniczej regulująca aktualnie zasady wykonywania działalności medycznej, powinna obejmować również działalność farmaceutów. Na jej mocy, farmaceuci powinni móc wykonywać zawód w ramach działalności leczniczej po wpisaniu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Działalność lecznicza prowadzona przez farmaceutę powinna być wykonywana w formie:

- jednoosobowej działalności gospodarczej jako indywidualna praktyka farmaceutyczna wyłącznie w aptece na podstawie umowy z podmiotem prowadzący aptekę świadczącym opiekę farmaceutyczną lub
- spółki cywilnej, spółki jawnej albo spółki partnerskiej jako grupowa praktyka farmaceutyczna.

Farmaceuta wykonujący zawód w ramach działalności leczniczej jako indywidualną praktykę farmaceutyczną powinien być obowiązany spełniać następujące warunki:

- posiadać prawo wykonywania zawodu,
- nie może być:
 - tymczasowo zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo zawieszony w prawie wykonywania zawodu albo ograniczony w wykonywaniu określonych czynności zawodowych,
 - ukarany karą zawieszenia prawa wykonywania zawodu,
 - pozbawiony możliwości wykonywania zawodu prawomocnym orzeczeniem sądu karnego zakazu wykonywania zawodu albo zawieszony w wykonywaniu zawodu zastosowanym środkiem zapobiegawczym.
- dysponować pomieszczeniem odpowiadającym wymaganiom określonym przepisach, w którym będą udzielane świadczenia zdrowotne, wyposażonym w produkty lecznicze, wyroby medyczne, aparaturę i sprzęt medyczny odpowiednie do rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych,

- uzyskać wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
- zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.

19. ETYKA ZAWODOWA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZAWODOWA FARMACEUTÓW W PROWADZENIU OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej, uchwalony w 2012 r., określa ogólne zasady etyczne obowiązujące osoby wykonujące zawód farmaceuty (130). Kodeks reguluje m.in. obowiązki farmaceuty wobec pacjenta oraz społeczności zawodowej. Nienaganna postawa etyczna, oparta na postanowieniach kodeksu jest warunkiem przyznania prawa wykonywania zawodu farmaceuty. Choć, sam Kodeks bezpośrednio nie odnosi się do kwestii sprawowania opieki farmaceutycznej, to jego zapisy określają wzorce zachowań niezbędne do jej właściwego sprawowania. Według Kodeksu, farmaceuta:

- sprawuje swe obowiązki wobec pacjenta ze zrozumieniem odpowiedzialności za zdrowie i życie człowieka,
- jest wolny w podejmowaniu swoich zachowań, zgodnie ze swym sumieniem i współczesną wiedzą medyczną,
- używa swej całej wiedzy i umiejętności dla przekazania pacjentowi odpowiednich w jego dolegliwościach środków leczniczych, dbając przy tym o przekazanie mu rzetelnej, pełnej i zrozumiałej informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych,
- dba o racjonalną terapię środkami leczniczymi nie umniejszając praw chorego, a jednocześnie zapobiegając nadużywaniu i marnotrawieniu leków,
- unika działalności przyczyniającej się do zwiększania konsumpcji produktów leczniczych,
- nie przekracza kompetencji zawodowych w zakresie wykonywania usług, do których nie jest przygotowany merytorycznie,
- nie uczestniczy w reklamie usług farmaceutycznych, jak i ich promocji niezgodnej z prawem lub dobrymi obyczajami.

W przypadkach nieprzewidzianych w Kodeksie, farmaceuta postępuje zgodnie z zasadami potwierdzonymi w orzecznictwie Naczelnego Sądu Aptekarskiego (NSA) oraz uchwałach organów samorządu aptekarskiego. NSA na mocy Ustawy o izbach aptekarskich (10) uchwała regulaminy sądów aptekarskich i sprawuje pieczę nad ich działalnością. Sądy aptekarskie, działające przy okręgowych izbach aptekarskich, będą organami odpowiedzialnymi za rozpatrywanie spraw związanych z naruszeniem reguł etycznych przez farmaceutów. Sąd aptekarski może orzekać kary skutkujące nawet pozbawieniem prawa wykonywania zawodu farmaceuty. W związku z pojawieniem się nowego obszaru wykonywania zawodu farmaceuty w celu zapewnienia właściwej pieczy konieczne jest uwzględnienie opieki farmaceutycznej w Kodeksie

Etyki Aptekarza oraz wprowadzenie do przepisów sankcji w postaci ograniczenia lub odebrania uprawnienia do świadczenia usług opieki farmaceutycznych w przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu Etyki.

20. WARUNKI UDZIELANIA TELEPORADY W RAMACH OF

Podstawową formą świadczenia usług opieki farmaceutycznej jest bezpośredni kontakt farmaceuty i pacjenta w miejscu świadczenia (apteka, gabinet), niemniej jednak część z nich i niektóre elementy czynności opieki farmaceutycznej mogą być realizowane w ramach teleporad. Ze względu na potrzebę określenia poziomu zrozumienia przez pacjenta informacji przekazywanych podczas konsultacji zaleca się, aby co najmniej pierwsza konsultacja z danym pacjentem była wykonywana osobiście, a kolejna może być wykonana zdalnie, po potwierdzeniu, że pacjent jest w stanie zrozumieć przekazywane porady i rekomendacje. Ze względu na specyfikę przeglądu lekowego i bardzo szeroki zakres wykonywanych czynności, zaleca się, aby wstępna wizyta i przekazanie rekomendacji pacjentowi odbyło się podczas osobistych spotkań z farmaceutą. Teleporada jest idealną formą sprawdzenia przebiegu terapii, już po jej rozpoczęciu. W celu wyeliminowania nadużyć konieczne jest określenie populacji pacjentów, którym będzie można udzielać teleporad. Rekomendowanym modelem jest stworzenie kryteriów jednoznacznie kwalifikujących pacjentów do skorzystania z teleporady oraz procedury potwierdzania przynależności do tej grupy na podstawie danych zawartych w IKP uzyskanych od NFZ lub odpowiedniego zaświadczenia przedstawionego przez pacjenta.

21. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

W trakcie swoich prac Zespół przeanalizował zarówno informacje na temat usług opieki farmaceutycznej realizowane na całym świecie jak i dane na temat pilotaży oraz badań prowadzonych w tym zakresie w Polsce. W trakcie prac Zespołu dokonano szerokich konsultacji dotyczących prawnych, edukacyjnych i praktycznych aspektów procesu wdrażania opieki farmaceutycznej m.in. z Rzecznikiem Praw Pacjenta, CMKP, Reprezentantami środowiska lekarskiego, Reprezentantami wydziałów farmaceutycznych Uniwersytetów Medycznych, Reprezentantami studentów, Biurem Profilaktyki Zdrowotnej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Ekspertami prowadzącymi badania naukowe w obszarze opieki farmaceutycznej. Treść raportu jest oparta o szereg analiz przeprowadzonych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia oraz Departament Analiz i Innowacji Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

Rekomendacje:

W efekcie prac zespołu ds. opieki farmaceutycznej wybrano 7 czynności opieki farmaceutycznej o dużym zróżnicowaniu zarówno, jeśli chodzi o obszar interwencji jaki i przewidziane efekty zdrowotne lub systemowe. W Tabelach 16. i 17. przedstawiono rekomendację zespołu co do kolejności wdrożenia poszcze-

gólnych serwisów opieki farmaceutycznej wraz z uzasadnieniem oraz najważniejszymi parametrami każdej z usług. Przyjęta kolejność jest wynikiem oceny serwisów pod kątem: konieczności przeprowadzenia pilotażu oraz jego długości, zakresu usługi, wymaganych szkoleń, potrzeb pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

W ocenie Zespołu istnieje paląca i uzasadniona potrzeba wprowadzenia opieki farmaceutycznej jako gwarantowanego świadczenia opieki zdrowotnej. Opieka farmaceutyczna wniesie do systemu ochrony zdrowia w Polsce innowacyjną wartość dodaną, a jednocześnie postawi Polskę w szeregu państw zapewniających najwyższą jakość opieki nad pacjentami. Opieka farmaceutyczna poprzez optymalizację farmakoterapii przyniesie wymierne i wielokierunkowe korzyści w obszarach zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym. Doświadczenia z ostatnich miesięcy walki z pandemią pokazują, konieczność zmiany paradygmatu zadań poszczególnych zawodów medycznych koncentrującej się na zwiększeniu dostępności do świadczeń oraz objęciu pacjentów opieką również w trakcie prowadzonej farmakoterapii.

Należy podkreślić, że ze względu na potrzeby systemu ochrony zdrowia wynikające z sytuacji epidemicznej oraz indywidualną specyfikę poszczególnych usług w zakresie konieczności przeprowadzenia pilotażu i długości ich trwania, Zespół rekomenduje podjęcie jednoczesnych działań mających na celu wdrażanie kolejnych wskazanych usług w przyjętym harmonogramie. Takie podejście pozwoli na maksymalizację efektywności procesu wdrożenia opieki farmaceutycznej przy jednoczesnym braku uszczerbku dla jakości oraz terminu planowanych wdrożeń.

Niezależnie od decyzji dotyczącej wyboru pierwszych wdrażanych usług opieki farmaceutycznych w celu określenia szczegółowych ram pilotażu i wdrożenia konieczne jest powołanie zespołu w którego skład wejdą przedstawiciele: MZ, NFZ, CMKP, AOTMiT, Samorządu zawodu farmaceuty, Uniwersytetów Medycznych, środowiska lekarskiego, Konsultantów ds. Farmacji aptecznej oraz Towarzystw Naukowych wybranych specjalizacji medycznych.

Systemowe wdrożenie usług opieki farmaceutycznej wymaga licznych zmian w obowiązujących przepisach zarówno na poziomie ustawowym jak i na poziomie aktów wykonawczych. Propozycje projektów wymaganych zmian przedstawiono w załączniku nr 1 do niniejszego raportu.

Ponadto w toku prowadzonych prac Zespołu zauważono istotność obszaru farmacji klinicznej zarówno na etapie hospitalizacji jak i podczas wypisu pacjenta. Z tego względu Zespół wskazuje na potrzebę stworzenia planu wdrożenia opieki farmaceutycznej w postaci usług klinicznych w szpitalach jako kolejnego kroku implementacji Polityki Lekowej Państwa.

Tabela 16. Podsumowanie rekomendacji wdrożenia czynności opieki farmaceutycznej w Polsce

Lp.	Nazwa usługi	Obszar interwencji	Przewidywany efekt usługi	Docelowa populacja / liczba interwencji	Możliwy termin rozpoczęcia pilotażu / wdrożenia usługi	Pilotaż	Źródło finansowania	Znaczenie w czasie COVID
1	Kontynuacja recepty	Adherencja, Poprawa dostępności, Monitorowanie stanu zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Odciążenie POZ • Zwiększenie dostępności dla pacjentów • Nadzór nad skutecznością i bezpieczeństwem farmakoterapii • Racjonalizacja farmakoterapii • Zmniejszenie kosztów NFZ 	20-26 mln wizyt rocznie	Wdrożenie 2. kwartał 2021	NIE	Budżet NFZ	TAK
2	Nowy lek	Adherencja Bezpieczeństwo Edukacja	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększenie skuteczności terapii • Obniżenie kosztów leczenia • Zwiększenie wykrywalności działań niepożądanych • Ograniczenie występowania działań niepożądanych i niekorzystnych efektów polekowych • Edukacja zdrowotna • Odciążenie AOS 	12,2 mln pacjentów rocznie	Pilotaż 3. kwartał 2021 Wdrożenie 1. kwartał 2023	TAK	Budżet NFZ	TAK
3	Szczepienia ochronne przeciwko grypie	Profilaktyka pierwotna, Poprawa dostępności	<ul style="list-style-type: none"> • Zwiększenie poziomu wyszczepialności • Odciążenie POZ • Zwiększenie dostępności dla pacjentów 	5,5 mln* pacjentów w wieku 15-64 lata i 7 mln osób w wieku ≥65 lat	Pilotaż 09.2021 Wdrożenie 09.2022	TAK	Budżet NFZ dla pacjentów z grup ryzyka w grupach ryzyka. Współpłacenie dla pozostałych pacjentów	TAK
4	Drobne dolegliwości	Poprawa dostępności Monitorowane stanu zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Odciążenie POZ • Zwiększenie dostępności dla pacjentów 	23 mln wizyt rocznie	Wdrożenie 2. kwartał 2021	NIE	Budżet NFZ w czasie COVID, współpłacenie pacjenta	TAK
5	Przegląd lekowy	Polipragmazja Bezpieczeństwo Interakcje Edukacja	<ul style="list-style-type: none"> • Obniżenie kosztów leczenia • Ograniczenie polipragmazji • Zwiększenie wykrywalności interakcji • Zwiększenie wykrywalności działań niepożądanych • Ograniczenie występowania działań niepożądanych i niekorzystnych efektów polekowych • Ograniczenie potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii • Spadek liczby błędów lekowych • Edukacja zdrowotna 	4,5 mln pacjentów	Pilotaż 3. kwartał 2021 Wdrożenie 1. kwartał 2023	TAK	Budżet NFZ dla pacjentów podlegających włączeniu do usługi. Współpłacenie dla pozostałych pacjentów.	TAK
6	Ankietowo-kwestionariuszowe, przesiewowe badanie społeczeństwa	Profilaktyka pierwotna, Monitorowanie stanu zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Określenie poziomu ryzyka zachorowania • Wczesna diagnostyka chorób • Poprawa procesu kwalifikacji do programów terapeutycznych 	38 mln pacjentów	Pilotaż 1. kwartał 2022	NIE	Budżet NFZ	NIE
7	Program profilaktyczny „Chorób Układu Krążenia” – ChUK	Profilaktyka pierwotna, Monitorowanie stanu zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> • Wczesna diagnostyka chorób układu krążenia • Edukacja zdrowotna • Zwiększenie poziomu realizacji programu profilaktycznego 	8,3 mln pacjentów	Wdrożenie 3. kwartał 2021	NIE	Budżet NFZ	NIE

* - liczba ta nie uwzględnia występowania wielochorobowości

Tabela 17. Analiza słabych i mocnych stron wdrażania poszczególnych czynności opieki farmaceutycznej

Lp.	Nazwa usługi	Mocne strony	Słabe strony
1	Kontynuacja recepty	<ul style="list-style-type: none"> • Usługa zdefiniowana w Ustawie o zawodzie farmaceuty • Poprawa bezpieczeństwa leczenia schorzeń przewlekłych <ul style="list-style-type: none"> • Bardzo duża populacja docelowa • Wysoki poziom akceptacji wśród pacjentów • Ograniczenie kosztów ponoszonych z budżetu NFZ <ul style="list-style-type: none"> • Niewielki zakres szkolenia • Nie wymaga pilotażu • Istniejąca infrastruktura informatyczna • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Konieczność zmiany zasad wystawiania recept • Stanowisko środowiska lekarskiego
2	Nowy lek	<ul style="list-style-type: none"> • Usługa o zwalidowanej metodologii • Ograniczona i zdefiniowana liczba protokołów postępowania <ul style="list-style-type: none"> • Średni zakres szkolenia • Duża populacja docelowa • Wsparcie środowiska lekarskiego • Udowodniona skuteczność w Polsce i EU • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga pilotażu • Usługa wieloetapowa
3	Szczepienia ochronne przeciwko grypie	<ul style="list-style-type: none"> • Duża populacja docelowa • Niewielki poziom komplikacji usługi • Niewielki zakres szkolenia • Łatwy do określenia efekt usługi • Usługa o wysokim poziomie akceptacji politycznej 	<ul style="list-style-type: none"> • Stanowisko środowiska lekarskiego • Obawy środowiska farmaceutów • Ograniczenia lokalowe aptek i konieczność dostosowania infrastruktury
4	Drobne dolegliwości	<ul style="list-style-type: none"> • Wysoki poziom akceptacji wśród pacjentów • Akceptacja większości lekarzy • Duża populacja docelowa • Niewielki poziom komplikacji usługi • Nie wymaga pilotażu • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdublowanie świadczenie • Sprzeciw prywatnych praktyk lekarskich • Potrzeba wprowadzenia licznych i skomplikowanych standardów i wytycznych postępowania <ul style="list-style-type: none"> • Duży zakres szkolenia i odpowiedzialności • Konieczność przeprowadzenia • ogólnopolskiej akcji promującej usługi
5	Przegląd leków	<ul style="list-style-type: none"> • Usługa zdefiniowana w Ustawie o Zawodzie Farmaceuty • Najbardziej zaawansowana usługa dająca najszerzy obraz farmakoterapii • Usługa wprowadzająca szczególne novum do systemu opieki zdrowotnej, w ramach której farmaceuta staje się niezależnym ekspertem od farmakoterapii i występuje w roli równorzędnego, niezależnego partnera dla lekarza. • Farmaceuta nie odbiera kompetencji innym przedstawicielom środowiska medycznego, wnosi novum do systemu <ul style="list-style-type: none"> • Pozytywna opinia środowiska lekarskiego • Środowisko lekarzy rodzinnych postrzega usługę jako pomocną przy prowadzeniu trudnych wielolekowych farmakoterapii <ul style="list-style-type: none"> • W Polsce prowadzone były badania naukowe, które udokumentowały efektywność przeglądów lekowych od 2019 roku istnieje także Punkt Opieki Farmaceutycznej 75+, w ramach którego realizowane są przeglądy lekowe • Duża liczba potencjalnych problemów lekowych do wykrycia i eliminacji <ul style="list-style-type: none"> • Ograniczenie kosztów ponoszonych z budżetu NFZ • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Najbardziej skomplikowana usługa <ul style="list-style-type: none"> • Wymaga pilotażu • Bardzo duży zakres szkolenia • Usługa wieloetapowa • Najdłuższy łączny czas przeprowadzenia usługi (do 1,5 h) <ul style="list-style-type: none"> • Skuteczność usługi uzależniona od interwencji lekarza • Wymagana zmiana modelu współpracy na linii lekarz - farmaceuta
6	Przesiewowe badanie społeczeństwa	<ul style="list-style-type: none"> • Niewielki poziom komplikacji usługi • Niewielki zakres szkolenia • Bardzo duża populacja • Nie wymaga pilotażu • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Program w trakcie tworzenia przez NFZ <ul style="list-style-type: none"> • Stosunkowo długi czas przeprowadzenia ankiety
7	Program profilaktyczny ChUK	<ul style="list-style-type: none"> • Usługa zdefiniowana i realizowana w ramach programu profilaktycznego <ul style="list-style-type: none"> • Niewielki poziom komplikacji usługi • Niewielki zakres szkolenia • Atrakcyjna wycena • Nie wymaga pilotażu • Nie wymaga zmian infrastruktury aptek 	<ul style="list-style-type: none"> • Stosunkowo długi czas przeprowadzenia wywiadu • Konieczność dostosowania do realizacji przez farmaceutów w obszarze zlecenia badań diagnostycznych oraz uwzględnienia kosztów.

22. Literatura

1. Hepler CD. Pharmacy as a clinical profession. *Am J Hosp Pharm.* 1985;42(6):1298–306.
2. Millis JS. Looking ahead--the report of the Study Commission on Pharmacy. *Am J Hosp Pharm.* 1976;33(2):134–8.
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(3):533–43.
4. Omnibus budget reconciliation Act of 1990 [5 November 1990. Excerpts]. *Digest Public Gen Bills.* 1990;101 Pt 2(1).
5. Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, Fonnesbaek L, Jorgensen T, Hepler CD, et al. Improving drug therapy for patients with asthma-part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2001;41(4):539–50.
6. Assembly Forty-seventh World Health W. Role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. 1994.
7. Van Mil F. Can the grocer provide pharmaceutical care? Vol. 25, *Pharmacy World and Science.* 2003. p. 183.
8. World Health Organization. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961. Haga; 2011.
9. Holdford D, Kennedy DT, Bernadella P, Small RE. Implementing disease management in community pharmacy practice. *Clin Ther.* 1998;20(2):328–39.
10. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich.
11. Ustawa z dnia 28 października 2020 r. o zawodzie farmaceuty.
12. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
13. Główny Urząd Statystyczny. Prognoza ludności na lata 2014-2050. Prognoza ludności na lata 2014-2050. 2014.
14. Dziełak D, Klonowska K. Prognoza kosztów świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w kontekście zmian demograficznych w Polsce. Warszawa; 2015.
15. GUS. Sytuacja osób starszych w Polsce w 2018 r. [Internet]. Warszawa; 2020. Available from: <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/osoby-starsze/osoby-starsze/sytuacja-osob-starszych-w-polsce-w-2018-roku,2,1.html>
16. OECD/European Union. Health at a Glance: Europe 2020 [Internet]. Paryż; 2020. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/82129230-en.pdf?expires=1605782780&id=id&accname=guest&checksum=F1242359D5E4E8F7A3B563D097737036%0Ahttps://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2020_82129230-en
17. Berenguer B., La Casa C., de la Matta M.J., Martin-Calero M.J. Pharmaceutical Care: Past, Present and Future. *Curr Pharm Des.* 2005;10(31):3931–46.
18. Yfantopoulos N, Yfantopoulos P, Yfantopoulos J. Pharmaceutical Policies under Economic Crisis: The Greek case Authors. *JHPOR.* 2016;2:4–17.
19. OCDE. Health at a glance: OECD indicators [Internet]. Vol. 47, Choice Reviews Online. Paryż; 2010. Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2019_4dd50c09-en%0Ahttps://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312
20. Ayalew M, Taye K, Asfaw D, Lemma B, Dadi F, Solomon H, et al. Patients'/clients' expectation toward and satisfaction from pharmacy services. *J Res Pharm Pract.* 2017;6(1):21.
21. Policarpo V, Romano S, António JHC, Correia TS, Costa S. A new model for pharmacies? Insights from a quantitative study regarding the public's perceptions. *BMC Health Serv Res.* 2019;19(1).
22. Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe. Warszawa; 2019.
23. OECD/European Union. Health at a Glance: Europe 2020 [Internet]. OECD; 2020 [cited 2020 Nov 24]. 158–160 p. (Health at a Glance: Europe). Available from: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/82129230-en.pdf?expires=1605782780&id=id&accname=guest&checksum=F1242359D5E4E8F7A3B563D097737036%0Ahttps://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2020_82129230-en

24. Eurostat. Youth unemployment by sex, age and educational attainment level [Internet]. European Health Interview Survey (EHIS). 2018 [cited 2020 Nov 27]. Available from: <http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do>
25. Centrum Badań Opinii Społecznej. Leki dostępne bez recepty i suplementy diety [Internet]. Warszawa; 2016. Available from: https://cbos.pl/SPISKOM.POL/2016/K_158_16.PDF
26. World Health Organization. Medication Safety in Polypharmacy - Technical Report. [Internet]. Genewa; 2019. Available from: <http://apps.who.int/bookorders>.
27. Midão L, Giardini A, Menditto E, Kardas P, Costa E. Polypharmacy prevalence among older adults based on the survey of health, ageing and retirement in Europe. *Arch Gerontol Geriatr*. 2018;78:213–20.
28. Byliniak M, Tuszyński K, Czech M, Kardas P. NFZ o zdrowiu. Polipragmazja. Warszawa; 2020.
29. Gaciąg Z, Kardas P. Nieprzestrzeżenie zaleceń terapeutycznych od przyczyn do praktycznych rozwiązań. Podręcznik dla lekarzy i studentów kierunków medycznych. 1st ed. Gaciąg Z, Kardas P, editors. Nieprzestrzeżenie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. red. Zbigniew Gaciong, Przemysław Kardas. Warszawa: Index Copernicus; 2015. 53–64 p.
30. Recepty niezrealizowane. Warszawa: Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia; 2020.
31. Morrison VL, Holmes EAF, Parveen S, Plumpton CO, Clyne W, De Geest S, et al. Predictors of self-reported adherence to antihypertensive medicines: A multinational, cross-sectional survey. *Value Heal*. 2015;18(2):206–16.
32. Narodowy Fundusz Zdrowia. NFZ o zdrowiu. Nadciśnienie tętnicze. Warszawa; 2019.
33. Drelich E, Balcerzak M. Analysis of Decisions of Patients Not To Purchase Prescription Medicines. Results of the Cross-Sectional Pharmacy-Based Survey Conducted in Poland. *Value Heal*. 2018;21:S320–1.
34. Merks P, Świeczkowski D, Balcerzak M, Drelich E, Białoszewska K, Cwalina N, et al. The evaluation of pharmaceutical pictograms among elderly patients in community pharmacy settings - a multicenter pilot study. *Patient Prefer Adherence*. 2018;12:257–66.
35. Sørensen K, Pelikan JM, Röthlin F, Ganahl K, Slonska Z, Doyle G, et al. Health literacy in Europe: Comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). *Eur J Public Health*. 2015;25(6):1053–8.
36. Alvarez-Risco A, Arcentales SD-A, Diaz-Risco S, Sekar MC, Mesa-Gomez C. Health Literacy, Pharmaceutical Care, and Population Health. In: *Building Sustainable Cities*. 2020. p. 83–95.
37. Polityka Lekowa Państwa na lata 2018 – 2022. Warszawa; 2018.
38. Pharmacy services in Europe: evaluating trends and value. Lizbona; 2020.
39. Merks P, Jakubowska M, Drelich E, Świeczkowski D, Bogusz J, Bilmin K, et al. The legal extension of the role of pharmacists in light of the COVID-19 global pandemic. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2020.
40. Vinet L, Zhedanov A. A “missing” family of classical orthogonal polynomials. Vol. 44, *Journal of Physics A: Mathematical and Theoretical*. Sztokholm; 2011.
41. Analiza kosztów i wycena świadczenia polegającego na szczepieniu przeciw Sars-Cov-2. Warszawa; 2020.
42. Czech M, Balcerzak M, Antczak A, Byliniak M, Piotrowska-Rutkowska E, Drozd M, et al. Flu vaccinations in pharmacies - a review of pharmacists fighting pandemics and infectious diseases. Vol. 17, *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020. p. 1–12.
43. Antczak A, Balcerzak M, Byliniak M, Czech M, Drozd M, Merks. P. Szczepienia przeciw grypie w aptekach: Raport Opieka Farmaceutyczna. Warszawa; 2020.
44. GUS. Apteki i punkty apteczne w 2018 r. [Internet]. Dział Działy Baza Wiedzy Zdrowie i Ochrona Zdrowia. 2019 [cited 2020 Dec 16]. p. 6–8. Available from: http://swaid.stat.gov.pl/ZdrowieOchronaZdrowia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DBD_ZDR_6.aspx
45. Liczba farmaceutów realizujących recepty w Polsce. Warszawa: Narodowy Fundusz Zdrowia; 2020.

46. Pharmaceutical Group of the European Union. Measuring health outcomes in community pharmacy [Internet]. Annual Report 2017. Bruksela; 2017. Available from: <https://www.pgeu.eu/en/library/587:annual-report-2017.html>
47. Recepty farmaceutyczne 2020. Warszawa: Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia; 2020.
48. Resolution on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. Unia Europejska: Rada Europy; 2020 p. 1–11.
49. de Barra M, Scott CL, Scott NW, Johnston M, de Bruin M, Nkansah N, et al. Pharmacist services for non-hospitalised patients. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2018.
50. Pharmaceutical Services Negotiating Committee. National target groups for MURs [Internet]. Psn. 2015 [cited 2020 Dec 1]. Available from: <http://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/national-target-groups-for-murs/>
51. Przegląd lekowy w ramach usług opieki farmaceutycznej – przegląd przyjętych rozwiązań. Warszawa; 2020.
52. Merks P, Białoszewski D, Dąbrowski F, Haręślak T, Jakubowska M, Lewandowska A, et al. Optymalizacja farmakoterapii. Kompendium dla farmaceuty. Otomin: AsteriaMed; 2018.
53. Phillips MS, Gayman JE, Todd MW. ASHP guidelines on medication-use evaluation. Vol. 53, American Journal of Health-System Pharmacy. 1996.
54. Martin-Calero M.J., Machuca M., Murillo M.D., Cansino J., Gastelurrutia M.A., Faus M.J. Structural Process and Implementation Programs of Pharmaceutical Care in Different Countries. *Curr Pharm Des.* 2005;10(31):3969–85.
55. Neumann-Podczaska A. Optymalizacja leczenia farmakologicznego osób starszych. Wyniki pierwszego w Polsce programu opieki farmaceutycznej w geriatrici (OF-Senior). Poznań: Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; 2019.
56. Tuszyński PK, Uman-Ntuk J, Uman-Ntuk E, Świątek-Brzezińska A, Wadowska D. Raport z badania „Pilotaż wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm”. Kraków; 2019.
57. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol.* 2007;63(2):187–95.
58. Malet-Larrea A, Goyenechea E, García-Cárdenas V, Calvo B, Arteché JM, Aranegui P, et al. The impact of a medication review with follow-up service on hospital admissions in aged polypharmacy patients. *Br J Clin Pharmacol.* 2016;83:1–8.
59. Lavan AH, Gallagher P. Predicting risk of adverse drug reactions in older adults. Vol. 7, Therapeutic Advances in Drug Safety. 2016. p. 11–22.
60. Thomas R, Huntley AL, Mann M, Huws D, Elwyn G, Paranjothy S, et al. Pharmacist-led interventions to reduce unplanned admissions for older people: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Vol. 43, *Age and Ageing.* 2014. p. 174–87.
61. Skowron A. Analiza wpływu na system ochrony zdrowia refundacji przeglądu lekowego w aptekach ogólnodostępnych. 2016.
62. Jankowska-Polanska B, Uchmanowicz I, Chudiak A, Dudek K, Morisky DE, Szymanska-Chabowska A. Psychometric properties of the polish version of the eight-item morisky medication adherence scale in hypertensive adults. *Patient Prefer Adherence.* 2016;
63. Karbownik MS, Jankowska-Polańska B, Horne R, Górski KM, Kowalczyk E, Szemraj J. Adaptation and validation of the Polish version of the Beliefs about Medicines Questionnaire among cardiovascular patients and medical students. *PLoS One.* 2020;
64. Barber N. Patients' problems with new medication for chronic conditions. *Qual Saf Heal Care.* 2004;13(3):172–5.
65. Burke TA, Sturkenboom MC, Lu SE, Wentworth CE, Lin Y, Rhoads GG. Discontinuation of antihypertensive drugs among newly diagnosed hypertensive patients in UK general practice. *J Hypertens.* 2006;24(6):1193–200.
66. Corrao G, Zambon A, Parodi A, Poluzzi E, Baldi I, Merlino L, et al. Discontinuation of and changes in drug therapy for hypertension among newly-treated patients: A population-based study in Italy. *J Hypertens.* 2008;26(4):819–24.

67. Dragomir A, Côté R, Roy L, Blais L, Lalonde L, Bérard A, et al. Impact of adherence to antihypertensive agents on clinical outcomes and hospitalization costs. *Med Care*. 2010;48(5):418–25.
68. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care*. 2005;43(6):521–30.
69. Lloyd JT, Maresh S, Powers CA, Shrank WH, Alley DE. How Much Does Medication Nonadherence Cost the Medicare Fee-for-Service Program? *Med Care*. 2019;57(3):218–24.
70. Cherry SB, Benner JS, Hussein MA, Tang SSK, Nichol MB. The Clinical and economic burden of nonadherence with anti-hypertensive and lipid-lowering therapy in hypertensive patients. *Value Heal*. 2009;12(4):489–97.
71. Elliott RA, Tanajewski L, Gkountouras G, Avery AJ, Barber N, Mehta R, et al. Cost Effectiveness of Support for People Starting a New Medication for a Long-Term Condition Through Community Pharmacies: An Economic Evaluation of the New Medicine Service (NMS) Compared with Normal Practice. *Pharmacoeconomics*. 2017;35(12):1237–55.
72. Hovland R, Bremer S, Frigaard C, Henjum S, Faksvåg PK, Sæther EM, et al. Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies. *Int J Pharm Pract*. 2020;28(4):337–45.
73. Merks P. Bliżej Pacjenta. 2020.
74. Lally P, Van Jaarsveld CHM, Potts HWW, Wardle J. How are habits formed: Modelling habit formation in the real world. *Eur J Soc Psychol*. 2010;
75. Pacjenci pierwszorazowi. Warszawa: Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia; 2020.
76. Analiza polipragmazji. Warszawa: Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia; 2020.
77. Nationally M, Manchester G, Minor P, Scheme A, Gm T, Economy N, et al. Pharmacy Minor Ailments Scheme Cost-Benefit Analysis [Internet]. Manchester; 2014. Available from: <https://psnc.org.uk/greater-manchester-lpc/wp-content/uploads/sites/118/2016/11/Pharmacy-Minor-Ailments-Scheme-Note-V2.pdf>
78. Baqir W, Learoyd T, Sim A, Todd A. Cost analysis of a community pharmacy “minor ailment scheme” across three primary care trusts in the North East of England. *J Public Health (Bangkok)*. 2011;
79. Paudyal V, Watson MC, Sach T, Porteous T, Bond CM, Wright DJ, et al. Are pharmacy-based minor ailment schemes a substitute for other service providers? A systematic review. Vol. 63, *British Journal of General Practice*. 2013.
80. Analiza liczby wizyt z powodu chorób możliwych do samodzielnej diagnozy w POZ oraz AOS. Warszawa; 2020.
81. Committee T. Community Pharmacy Minor Ailments Service Formulary. Vol. 2017. NHS Grampian; 2017.
82. NEW BRUNSWICK COLLEGE OF PHARMACISTS (NBCOP). Pharmacists’ Expanded Scope: Minor Ailments Part XXI of the Regulations to the 2014 Pharmacy. Act. New Brunswick; 2014.
83. Royal Pharmaceutical Society. Professional Guidance on the Administration of Medicines in Healthcare Settings [Internet]. Vol. 15, *International Journal of Integrated Care*. Londyn; 2019. Available from: [https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS document library/Open access/Professional standards/SSHM and Admin/Admin of Meds prof guidance.pdf?ver=2019-01-23-145026-567](https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Professional%20standards/SSHM%20and%20Admin/Admin%20of%20Meds%20prof%20guidance.pdf?ver=2019-01-23-145026-567)
84. Vinet L, Zhedanov A. A “missing” family of classical orthogonal polynomials. Vol. 44, *Journal of Physics A: Mathematical and Theoretical*. Bruksela; 2011.
85. Ustawa z dnia 14 maja 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie działań osłonowych w związku z rozprzestrzenieniem się wirusa SARS-CoV-2.
86. Parlamento Europeo. Comisión de Medio Ambiente Salud Pública y Seguridad Alimentaria. On the shortage of medicines – How to address an emerging problem [Internet]. 2020. Available from: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.pdf
87. Irwin S. Rational pharmacotherapy. [Internet]. Vol. 9, *Current psychiatric therapies*. 1969 [cited 2020 Dec 16]. p. 116–24. Available from: <https://stm.fi/en/rational-pharmacotherapy>

88. Tarpeelliset kustannukset [Internet]. Instrukcje dla aptek. 2020 [cited 2020 Dec 17]. Available from: https://www.kela.fi/suorakorvauksen-edellytykset_tarpeelliset-kustannukset
89. GUS. Ambulatoryjna opieka zdrowotna w 2017 r. Warszawa; 2019.
90. Powtórne Recepty 2017-2019 POZ i AOS. Warszawa: Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia; 2020.
91. GUS. Rocznik demograficzny 2009. Papier. Warszawa; 2009.
92. Wykaz świadczeń gwarantowanych lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji. Polska; 2013.
93. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: The SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;
94. Paszkiewicz D, Piotrkowski JAN. Profilaktyka w systemie ochrony zdrowia. Warszawa; 2017.
95. Karta ryzyka SCORE [Internet]. [cited 2020 Dec 18]. Available from: <http://www.ikard.pl/karta-ryzyka-score.html>
96. Jagiełło P, Narkiewicz K, Godycki-Ćwirko M, Grabowski J, Lipiński C, Szyndler A, et al. Nadciśnienie tętnicze. Warszawa; 2016.
97. Programy kursów w ramach ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnianych w aptekach lub hurtowniach farmaceutycznych. Warszawa; 2020.
98. WHO. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics [Internet]. Fifty-sixth World Health Assembly. Genewa; 2003. Available from: https://www.who.int/immunization/sage/1_WHA56_19_Prevention_and_control_of_influenza_pandemics.pdf
99. Farmaceuti Bez Granic [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 16]. Available from: <https://www.farmaceutibezgranic.pl/>
100. Pacjenci z grup ryzyka powikłań pogrypowych wg rodzajów chorób. Warszawa: Narodowy Fundusz Zdrowia; 2020.
101. Ministerstwo Zdrowia. Informacja na temat stosowania o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Polska: Kancelaria Sejmu; 2011 p. 1–2.
102. Ludność według płci i grup wieku, mediana wieku, współczynnik obciążenia demograficznego [Internet]. Dział Działy Baza Wiedzy Demografia. 2019 [cited 2020 Dec 16]. Available from: http://swaid.stat.gov.pl/Demografia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DBD_DEM_3.aspx
103. Skowron A, Polak S, Brandys J. Evaluation of the ability of pharmacists to detect drug-related problems in patients with hypertension. *Farm Prz Nauk*. 2011;8(2):21–5.
104. Skowron A, Polak S, Brandys J. The impact of pharmaceutical care on patients with hypertension and their pharmacists. *Pharm Pract*. 2011;
105. Skowron A, Polak W, Brandys J. Problemy lekowe u pacjentów objętych opieką farmaceutyczną w ramach programu FONTiC. *Farm Pol*. 2011;67(9):577–84.
106. Skowron A, Dymek J. Analiza jakościowa i ilościowa ulotki dla pacjentów przygotowanej przez farmaceutów w ramach opieki farmaceutycznej. *Farm Pol*. 2011;67(8):487–91.
107. Skowron A, Polak W, Polak S, Polak M. Dokumentowanie opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem bazy FONTiC (Providing pharmaceutical care documentation with PCHAD application). *Farm Pol*. 2010;66(6):393–402.
108. Skowron A, Polak W. Porównanie wybranych kosztów bezpo?rednich standardowej opieki medycznej i opieki farmaceutycznej w nadciśnieniu tętniczym i/lub cukrzycy. *Now Lek*. 2013;82(4):363–72.
109. Skowron A, Polak W, Golda A, Dymek J, Pelka P. The effectiveness of pharmaceutical care in diabetes in Poland-Markov model. *Int J Clin Pharm* [Internet]. 2015;37 (2):419. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&CSC=Y&NEWS=N&PAGE=fulltext&D=emed13&AN=71995360> <http://lshmsfx.hosted.exlibrisgroup.com/lshmtm?sid=OVID:embase&id=p-mid:&id=doi:10.1007%2Fs11096-015-0080-9&issn=2210-7703&isbn=&volume=37&issue=2&spage=419&pages=-419&d>

110. Vinet L, Zhedanov A. A “missing” family of classical orthogonal polynomials. *Journal of Physics A: Mathematical and Theoretical* Polska; 2011 p. 1689–99.
111. Ustawa z 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania problemowe.
112. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakimi powinien odpowiadać lokal apteki.
113. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki.
114. Merks P, Olszewska A, Dehili C, Allan M, Kilpelainen T, Grabowska M, et al. Consultation room as one of the important aspects of implementation of advanced pharmaceutical services in Poland. *Farm Pol.* 2013;69(7):399–407.
115. Chmielowiec B. Opieka farmaceutyczna z perspektywy realizacji praw pacjenta. Warszawa: Rzecznik Praw Pacjenta; 2020.
116. Opieka farmaceutyczna w Polsce [Internet]. Warszawa; 2020. Available from: <https://nazdrowie.pl/artukul/farmacja/opieka-farmaceutyczna-w-polsce-0/>
117. Jak wprowadzić w Polsce opiekę farmaceutyczną. Warszawa; 2018.
118. Rentowność aptek w latach 2011–2018 wobec zmian rynkowych. Warszawa; 2020.
119. Kozierkiewicz A. Konsolidacja i integracja opieki zdrowotnej. Warszawa; 2011.
120. PSNC. MUR frequently asked questions : PSNC Main site [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 21]. Available from: <https://psnc.org.uk/services-commissioning/advanced-services/murs/mur-faqs/>
121. Kerestecioglu D, Burns CM, Grindrod K. Building Bridges Between Physicians And Pharmacists. In: Proceedings of the International Symposium on Human Factors and Ergonomics in Health Care. Human Factors and Ergonomics Society; 2016. p. 9–14.
122. Celio J, Ninane F, Bugnon O, Schneider MP. Pharmacist-nurse collaborations in medication adherence-enhancing interventions: A review. Vol. 101, *Patient Education and Counseling*. 2018. p. 1175–92.
123. Snyder ME, Zillich AJ, Primack BA, Rice KR, Somma McGivney MA, Pringle JL, et al. Exploring successful community pharmacist-physician collaborative working relationships using mixed methods. *Res Soc Adm Pharm.* 2010;6(4):307–23.
124. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.
125. Opieka farmaceutyczna - aspekty prawne. Warszawa; 2020.
126. Augustynowicz A, Budziszewska-Makulska A. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta: Komentarz. Polska: Kancelaria Sejmu; 2010.
127. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
128. Monitorowanie niepożądanych działań leków. Warszawa; 2020.
129. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
130. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej [Internet]. Polska: Naczelna Izba Aptekarska; 2012. Available from: https://olsztyn.oia.org.pl/images/pliki_do_pobrania/Kodeks_Etyki_Aptekarza.pdf