

Czy przeglądy lekowe można uznać za usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej w Polsce?

Autorzy:

Adwokat Katarzyna Krupa, „R. Olszewski, J. Tokarski i Wspólnicy – Kancelaria Prawnicza” spółka komandytowa z siedzibą w Warszawie

Dyrektor ds. Rozwoju Biznesu, mgr farm. Piotr Merks (MRPharmS), Aegate Limited spółka z ograniczoną odpowiedzialnością oddział w Polsce z siedzibą w Warszawie

Wstęp

Sprawowanie przez farmaceutów opieki farmaceutycznej jest w Polsce niezwykle trudne, ponieważ brak jest jednolitych przepisów, które definiowałyby, czym jest opieka farmaceutyczna oraz jakie czynności podejmowane przez farmaceutów mieszczą się w jej zakresie. Udzielenie więc odpowiedzi na pytanie, czy przeglądy lekowe można uznać za usługę świadczoną w ramach opieki farmaceutycznej w Polsce, w pierwszej kolejności wymaga wyjaśnienia, czym są przeglądy lekowe, oraz jaka jest definicja opieki farmaceutycznej w przepisach prawa farmaceutycznego. Na tej podstawie możliwe obędzie stwierdzenie, czy czynności podejmowane przez farmaceutów w ramach wykonywania przeglądów lekowych można uznać za usługi świadczone w ramach opieki farmaceutycznej.

Przeglądy lekowe

Przeglądy lekowe (z jęz. ang. medicines use review, dalej: „MUR”) to usługa, stanowiąca rdzeń opieki farmaceutycznej w krajach, w których idea ta jest ugruntowana i stanowi codzienność pracy farmaceutów, takich jak np. Szwajcaria, Austria, USA, Holandia, Finlandia, Niemcy, Wielka Brytania, Kanada, Australia oraz wiele innych.

Przeglądy lekowe polegają na ustrukturyzowanym wywiadzie przeprowadzonym z pacjentem w aptece, którego celem jest optymalizacja stosowanej farmakoterapii. Celem przeglądów lekowych jest zdobycie informacji o tym, czy pacjent rozumie, jak prawidłowo stosować leki, czy zna związek między farmakoterapią a poprawą zależnej od zdrowia jakości życia oraz wpływem leczenia na rokowanie. Zadaniem usługi jest również identyfikacja przyczyn nieefektywnego korzystania przez pacjenta z leczenia farmakologicznego, w tym m.in. identyfikacja działań niepożądanych. Istotna w przeglądzie lekowym jest także ocena efektywności kosztowej zaproponowanej farmakoterapii oraz estymacja indywidualnego zapotrzebowania chorego, np. sprawdzenie, czy pacjent nie gromadzi nadmiernych zapasów leków.

Kryterium skorzystania z usługi MUR, zgodnie ze standardami krajów, w których usługa ta jest świadczona, jest przyjmowanie przez pacjenta co najmniej trzech leków na chorobę przewlekłą przez co najmniej trzy miesiące. Jeżeli to możliwe, usługa ta powinna być świadczona w ciągu dwóch dni od wstępnego ustalenia z pacjentem.

W krajach, w których przeglądy lekowe są przeprowadzane przez farmaceutów na co dzień, muszą być spełnione wysokie wymagania formalne, tj.:

- farmaceuci muszą posiadać certyfikat stanowiący rękojmię wysokiej jakości świadczonych usług, zarówno jeżeli chodzi o znajomość regulacji prawnych, jak i posiadanie wiedzy niezbędnej do prawidłowego przeprowadzenia wywiadu z pacjentem;
- architektura apteki powinna być przystosowana do rygorystycznych wymogów prawnych i dobrych praktyk, posiadać wydzielone miejsce dedykowane indywidualnym konsultacjom,

umożliwiającym rozmowę z pacjentem z zachowaniem zasad etyki oraz poszanowaniem godności i intymności chorego, pomieszczenie takie powinno być również przyjazne osobom niepełnosprawnym, pozbawione istotnych barier architektonicznych, w tym m. in. powinno umożliwiać komfortowe korzystanie z wózków inwalidzkich, przestrzeń powinna być zagospodarowana w taki sposób, aby w pokoju konsultacji w razie potrzeby zmieściły się dodatkowe krzesła dla osób opiekujących się pacjentem;

- farmaceuta zobowiązany jest do uzyskania pisemnej zgody pacjenta przed wykonaniem przeglądu lekowego, raport z przeprowadzonej usługi MUR musi zawierać: datę wywiadu, nazwisko osoby świadczącej usługę, nazwisko i adres pacjenta oraz adres miejsca, w którym usługa była świadczona, dane każdej dodatkowej osoby obecnej podczas świadczenia usługi oraz jej powiązanie z pacjentem, powód przeprowadzenia usługi oraz opis wszelkich wykonanych czynności;
- zapis wywiadu MUR musi być przechowywany w archiwum apteki przez co najmniej dwanaście miesięcy;
- dopuszczalna liczba usług MUR rocznie nie może przekraczać czterystu.

Co istotne przeglądy lekowe nie są przeglądami klinicznymi, nie są również dyskusją na temat stanu zdrowia pacjenta, czy efektywności rekomendowanej przez lekarza farmakoterapii, a są całościowym spojrzeniem na problemy lekowe pacjentów.

Opieka farmaceutyczna

W prawie polskim opieka farmaceutyczna jest uznawana za jedną z usług farmaceutycznych, polegającą na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających, jakość życia pacjenta (tak art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich). Tak więc zasadniczymi zadaniami farmaceuty w myśl ww. definicji o opiece farmaceutycznej są:

- rozpoznawanie rzeczywistych lub możliwych do wystąpienia problemów lekowych,
- rozwiązywanie istniejących u pacjenta problemów lekowych,
- dbanie o to, aby potencjalne problemy lekowe nie przekształciły się w problemy rzeczywiste u danego pacjenta.

Według Naczelnej Izby Aptekarskiej pod pojęciem opieki farmaceutycznej rozumiemy natomiast wszechstronny proces poznawczy, który wymaga nawiązania dobrych relacji z pacjentem i lekarzem prowadzącym, oraz późniejszego ich podtrzymywania. Niezbędnymi elementami opieki farmaceutycznej są:

- zbieranie i przechowywanie danych pacjenta i odpowiednie ich wykorzystanie dzięki posiadanej przez farmaceutów wiedzy merytorycznej,
- podejmowanie określonych decyzji klinicznych,
- prowadzenie rzetelnej dokumentacji każdego pacjenta,
- ciągłe samodoskonalenie zawodowe farmaceutów,
- systematyczność farmaceuty i konsekwencja w działaniu,
- samodyscyplina farmaceuty oraz dobra organizacja pracy.

Co ciekawe zapisy Naczelnej Izby Aptekarskiej nie wskazują, aby opieka farmaceutyczna miała być realizowana w nadrzędnej formie usług farmaceutycznych, co wynika wprost z ustawy o izbach aptekarskich.

Podkreślenia wymaga również, że obowiązująca ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne w art. 86 uznaje apteki za miejsca świadczenia usług farmaceutycznych i - podobnie

jak ustawa o izbach aptekarskich - definiuje pojęcie tych usług, nie uwzględniając jednak wśród nich opieki farmaceutycznej.

Podsumowanie

Jak wynika z powyższej analizy w prawie polskim zapisy ustaw odnoszących się do opieki farmaceutycznej świadczonej w aptece nie są spójne. W naszej ocenie w pierwszej kolejności konieczne jest więc wprowadzenie do ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne odpowiednich zapisów kwalifikujących opiekę farmaceutyczną jako skatalogowane usługi farmaceutyczne, oraz wskazanie czynności podejmowanych przez farmaceutów w ramach wykonywania takich usług w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 86 ust. 9 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Naszym zdaniem wśród czynności podejmowanych przez farmaceutów w ramach wykonywania opieki farmaceutycznej z całą pewnością powinny się znaleźć przeglądy lekowe, jako usługa stanowiąca rdzeń tej opieki. Na tę chwilę jednak wszelkie takie działania nie są uregulowane prawnie, chociażby w kontekście szkoleń, prowadzących do wydania rękojmi do prowadzenia przeglądów lekowych przez farmaceutów, oraz ich odpowiedzialności za błędnie przeprowadzony przegląd. Obecnie wszelkie projekty przeglądów lekowych powinny więc mieć jedynie formę badań naukowych mających zgodę komisji bioetycznej.