

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2024 r.

**w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem
w zakresie zdrowia reprodukcyjnego**

Na podstawie art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146) zarządza się, co następuje:

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

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) apteka – aptekę ogólnodostępną, o której mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 oraz z 2023 r. poz. 605, 650, 1859 i 1938);
- 2) pacjent – pacjenta w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, 1675 i 1692);
- 3) zdrowie reprodukcyjne – stan całkowitego fizycznego, psychicznego i społecznego dobrego samopoczucia, a nie tylko braku choroby lub niemocy, odnoszący się do procesów i funkcji reprodukcyjnych oraz układu rozrodczego, na wszystkich etapach życia człowieka.

§ 3. Celem programu pilotażowego jest:

- 1) poprawa stanu dostępności pacjentów do nowoczesnych metod antykoncepcji awaryjnej,
- 2) zapewnienie opieki farmaceuty w aptece nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego

– wraz z oceną efektywności związanych z tym działań, w szczególności wobec pacjentów pomiędzy 15. a 18. rokiem życia.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

§ 4. 1. Program pilotażowy obejmuje etapy:

- 1) realizacji, który trwa od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia do dnia 30 czerwca 2026 r.; etap ten obejmuje również zawarcie umów, o których mowa w § 5 ust. 4 pkt 2;
- 2) ewaluacji, który trwa:
 - a) od dnia 1 czerwca 2025 r. do dnia 31 lipca 2025 r. – w zakresie ewaluacji etapu wdrożenia programu pilotażowego w pierwszym roku jego funkcjonowania,
 - b) od dnia 1 sierpnia 2026 r. do dnia zakończenia programu pilotażowego – w zakresie całościowej oceny programu.

2. Etap ewaluacji programu pilotażowego obejmuje analizę przez Narodowy Fundusz Zdrowia, zwany dalej „Funduszem”, wskaźników określonych w § 10 ust. 1, wraz z przedstawieniem wniosków i rekomendacji wynikających z tej analizy.

§ 5. 1. Program pilotażowy obejmuje:

- 1) wywiad obejmujący:
 - a) ustalenie przyczyny zasadności wydania produktu leczniczego będącego środkiem antykoncepcji awaryjnej zawierającego w swoim składzie octan uliprystalu, zwanego dalej „produktem leczniczym”,
 - b) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pozwalających na rozpoznanie ciąży,
 - c) omówienie zasad wykonywania badań służących samokontroli i interpretacji wyników badań uzyskiwanych za pomocą wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro służących do rozpoznawania chorób układu urogenitalnego u kobiet i mężczyzn,
 - d) omówienie zasad farmakoterapii w okresie ciąży albo porodu,
 - e) pouczenie pacjenta w zakresie zasadności objęcia leczeniem w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego, w zależności od rozpoznanego problemu zdrowotnego;
- 2) wystawienie na podstawie aktualnej wiedzy medycznej i danych z wywiadu, o którym mowa w pkt 1 – jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta polegającym na ryzyku wystąpienia nieplanowanej ciąży – recepty farmaceutycznej, o której mowa w art. 96 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

2. Programem pilotażowym zostają objęci pacjenci, którzy ukończyli, w dniu zgłoszenia się do apteki, która przystąpi do programu pilotażowego, 15. rok życia. W przypadku wątpliwości w zakresie wieku pacjenta, farmaceuta weryfikuje go w oparciu o dokument ze zdjęciem, na podstawie którego wiek ten może zostać potwierdzony.

3. Pacjent może skorzystać z programu pilotażowego nie częściej niż co 30 dni.

4. Realizatorem programu pilotażowego jest podmiot prowadzący aptekę, który łącznie spełnia następujące wymagania:

- 1) zawarł umowę, o której mowa w art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938);
- 2) zawarł z Funduszem umowę o realizację programu pilotażowego;
- 3) nie toczy się postępowanie administracyjne w przedmiocie cofnięcia zezwolenia na prowadzenie tej apteki;
- 4) spełnia warunki określone w § 6;
- 5) zatrudnia farmaceutę spełniającego wymagania, o których mowa w § 7.

5. Fundusz zawiera umowy o realizację programu pilotażowego na wniosek podmiotu prowadzącego aptekę:

- 1) według kolejności składanych wniosków, w taki sposób, aby dążyć do udziału w programie pilotażowym aptek z obszaru całego kraju, zarówno z terenów miejskich, jak i wiejskich;
- 2) po zasięgnięciu opinii inspektora farmaceutycznego, właściwego ze względu na miejsce lokalizacji apteki, w zakresie spełniania przez ten podmiot wymagania określonego w ust. 4 pkt 3 oraz warunków określonych w § 6.

§ 6. W aptece będącej realizatorem programu pilotażowego:

- 1) czynności, o których mowa w § 5 ust. 1, przeprowadza się w miejscu i w sposób zapewniający poszanowanie praw pacjenta oraz bezpieczeństwo przekazywanych przez niego informacji, w szczególności w pokoju opieki farmaceutycznej – jeżeli dana apteka go posiada, albo w pomieszczeniu administracyjno-szkoleniowym – jeżeli w danej aptece pełni ono funkcję pokoju opieki farmaceutycznej;
- 2) zapewnia się w miejscu, o którym mowa w pkt 1, miejsce siedzące dla pacjenta;
- 3) przechowuje się dokumentację związaną z prowadzonym programem pilotażowym zgodnie z przepisami dotyczącymi przechowywania recept w aptece.

§ 7. Czynności, o których mowa w § 5 ust. 1, przeprowadza zatrudniony w aptecę farmaceuta, który posiada:

- 1) prawo wykonywania zawodu i tytuł zawodowy magistra farmacji;
- 2) co najmniej roczną praktykę w zawodzie farmaceuty.

§ 8. 1. W celu dokumentowania w ramach programu pilotażowego czynności, o których mowa w § 5 ust. 1, apteka prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 2465).

2. Dokumentacja, o której mowa w pkt 1, zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu, o którym mowa w art. 100 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, stanowiące identyfikator, o którym mowa w art. 17c ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) oznaczenie pacjenta, stanowiące identyfikator usługobiorcy, o którym mowa w art. 17c ust. 2 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 3) oznaczenie osoby, o której mowa w § 7, stanowiące identyfikator pracownika medycznego, o którym mowa w art. 17c ust. 5 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 4) informacje o przebiegu wywiadu;
- 5) informacje o rodzaju (w tym z uwzględnieniem numer GTIN lub innego kodu jednoznacznie identyfikujący produkt), ilości, sposobie dawkowania i okresie stosowania przepisanych przez farmaceutę pacjentowi produktów leczniczych;
- 6) informacje uzyskane od pacjenta, o których mowa w ust. 6.

3. Na potrzeby przeprowadzenia wywiadu, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, farmaceuta jest obowiązany dokonać weryfikacji uprawnień pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

4. W przypadku braku dostępu do systemu, o którym mowa w ust. 1, dopuszcza się możliwość wytworzenia dokumentacji w postaci papierowej, zawierającej dane, o których mowa w ust. 2, przy czym farmaceuta jest obowiązany uzupełnić brakujące informacje w tym systemie, w ciągu 24 godzin od przywrócenia jego funkcjonalności.

5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, przekazuje oddziałowi wojewódzkiemu Funduszu miesięczne sprawozdanie obejmujące informacje wskazane w ust. 2, po ich zanonimizowaniu,

wykorzystując do tego komunikat SWCEZ przygotowanym na podstawie danych z systemu P1.

6. Po przeprowadzeniu wywiadu, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, farmaceuta uzyskuje od pacjenta informację o stopniu zrozumienia przez pacjenta treści wywiadu i przedstawia go w postaci punktowej w skali od 1 do 5 (gdzie 1 odzwierciedla ocenę najniższą, a 5 najwyższą), w której pacjent informuje:

- 1) o tym, w jakim stopniu przekazane przez farmaceutę informacje wpłynęły na jego zrozumienie zasad stosowania antykoncepcji, w tym mechanizmów działania produktu leczniczego i jego działań niepożądanych lub skutków nadużywania;
- 2) o subiektywnie odczuwanym bezpieczeństwie wynikającym z uzyskania informacji, o których mowa w pkt 1;
- 3) o tym, na ile uzyskane od farmaceuty informacje uznaje za przydatne, pogłębiające lub modyfikujące jego wiedzę na temat antykoncepcji;
- 4) o tym, na ile uzyskane od farmaceuty informacje spowodują zmianę jego zachowań w zakresie stosowania antykoncepcji.

§ 9. 1. Kwotę zobowiązania Funduszu wobec apteki ustala się na podstawie liczby i ceny jednostek rozliczeniowych czynności, o których mowa § 7, wynikających z zatwierdzonego, w wyniku weryfikacji oddziału wojewódzkiego Funduszu.

2. Weryfikacja, o której mowa w ust. 1, odbywa się na podstawie danych przekazanych do Funduszu przez jednostkę, o której mowa w § 8 ust. 5.

3. Jednostką rozliczeniową jest sprawozdana czynność, określona w § 5 ust. 1, przy czym zarówno przeprowadzenie wywiadu, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, nieskutkujące następczym wystawieniem recepty, o której mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, jak i przeprowadzenie tego wywiadu z następczym wystawieniem tej recepty, jest traktowane jako jedna czynność.

4. Ustala się wycenę jednostki rozliczeniowej w kwocie 50 zł.

§ 10. 1. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba przeprowadzonych wywiadów, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, lub recept, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 2, wystawionych w ramach programu pilotażowego;
- 2) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, pacjent nie zamierza odstąpić od zakupu produktu leczniczego albo zmienić stosowanych dotychczas metod antykoncepcji;

- 3) liczba i odsetek przypadków, w których po przeprowadzonym wywiadzie, o którym mowa w § 5 ust. 1 pkt 1, pacjent zamierza zmienić stosowne dotychczas metody antykoncepcji;
- 4) liczba i odsetek przypadków, w których informacje, o których mowa w § 8 ust. 6, objęły oceny wyższe niż 3;
- 5) zmiana liczby ciąż u osób powyżej 15. roku życia w trakcie trwania programu pilotażowego w stosunku do okresu przed jego realizacją.

2. Pomiaru wskaźników określonych w ust. 1 dokonuje Fundusz na podstawie danych gromadzonych w związku z realizacją i rozliczeniem umowy o realizację programu pilotażowego.

§ 11. Fundusz przekazuje raport zawierający informacje, o których mowa w § 4 ust. 2, ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie 6 miesięcy od dnia zakończenia etapu ewaluacji programu pilotażowego.

§ 12. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, finansowania, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

§ 13. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 maja 2024 r., z wyjątkiem § 5 ust. 4 i 5 oraz § 6 i 7, które wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,

LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146).

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia zdrowie reprodukcyjne oznacza stan całkowitego, fizycznego psychicznego i społecznego dobrego samopoczucia, a nie tylko braku choroby lub niemocy, odnoszący się do procesów i funkcji reprodukcyjnych oraz układu rozrodczego na wszystkich etapach życia człowieka.

Pojęcie „zdrowie reprodukcyjne” jest dosłownym tłumaczeniem angielskiego terminu „*reproductive health*”, używanego powszechnie w dokumentach międzynarodowych odnoszących się do problematyki zdrowia kobiet.

Definicja „zdrowia reprodukcyjnego” została wypracowana na Międzynarodowej Konferencji ds. Ludności i Rozwoju, która odbyła się w 1994 roku w Kairze. Pojęcie zdrowie reprodukcyjne zostało umieszczone w dokumencie końcowym Konferencji i oznacza „stan pełnego dobrostanu (ang. *well-being*) w aspekcie fizycznym, psychicznym i społecznym, a nie wyłącznie brakiem choroby lub niedomagań, we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym oraz jego funkcjami i procesami”. Zapis ten został potwierdzony dorobkiem IV Międzynarodowej Konferencji w sprawach Kobiet w Pekinie zaledwie rok później (1995). Platforma Działania wypracowana w ramach tej Konferencji stanowi kolejne ważne źródło definicji pojęć „zdrowie reprodukcyjne”.

Stan zdrowia reprodukcyjnego oznacza, iż ludzie są zdolni do podejmowania satysfakcjonującego i bezpiecznego życia seksualnego, bez przymusu, przemocy oraz dyskryminacji, a także podjęcia świadomej decyzji o rozrodzie. Z tego ostatniego warunku wynika prawo do odpowiedniej informacji oraz możliwości korzystania z bezpiecznych, skutecznych, przystępnych finansowo oraz akceptowanych metod planowania rodziny, odpowiednich usług ochrony zdrowia, zapewniających kobietom bezpieczną ciążę i poród, a parom – najlepszą szansę posiadania zdrowego potomstwa.

Zgodnie z Rezolucją Zgromadzenia Ogólnego Światowej Organizacji Zdrowia z maja 1995 roku (WHA 48.10), Światowa Organizacja Zdrowia uznała za priorytetowe w skali globalnej zagadnienia z dziedziny zdrowia reprodukcyjnego. Rezolucja zobowiązuje kraje

członkowskie do zwrócenia szczególnej uwagi na przyszły rozwój i wzmocnienie programów w dziedzinie zdrowia reprodukcyjnego.

Natomiast zgodnie z rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Funduszu Ludnościowego Narodów Zjednoczonych (UNFPA) w sprawie zdrowia reprodukcyjnego (Racot, 26-28 marca 2004) najważniejszymi celami w zakresie planowania rodziny i leczenia niepłodności są m.in.:

- 1) popularyzacja wiedzy na temat możliwości planowania rodziny;
- 2) zwiększenie dostępu do środków antykoncepcyjnych;
- 3) upowszechnienie wiedzy na temat profilaktyki chorób przenoszonych drogą płciową;
- 4) ograniczenie liczby niepożądanych ciąż.

Narzędziami służącymi do osiągnięcia ww. celów jest upowszechnienie wiedzy na temat planowania rodziny przez profesjonalne poradnictwo w zakresie rodzajów, zasad i bezpieczeństwa stosowania oraz znoszenie barier w dostępie do nowoczesnych farmakologicznych oraz niefarmakologicznych środków antykoncepcyjnych. Szczególne znaczenie w edukacji zdrowotnej oraz profilaktyce zaburzeń zdrowia wynikających z niechcianej ciąży, jest ułatwianie dostępu w aptece do środków stosowanych w antykoncepcji awaryjnej.

Z badań naukowych wynika, iż populacją najbardziej narażoną na niechcianą ciążę są młode kobiety oraz kobiety w wieku menopauzalnym. Zjawisko ciąży niechcianej, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, wiąże się z ryzykiem wielu niekorzystnych następstw zdrowotnych dla ciężarnej oraz jej przyszłego dziecka. Wśród znanych powikłań niechcianej i nieplanowanej ciąży wymienia się przede wszystkim poród przedwczesny i wcześniactwo oraz niską masę urodzeniową (SGA). Niska masa urodzeniowa jest samodzielnie istotnym czynnikiem wiążącym się z wyższym ryzykiem umieralności niemowląt, powstaniem zaburzeń neurologicznych, chorób przewlekłych, a w szczególności obniżenia funkcji poznawczych w zakresie rozwoju języka i inteligencji.

Ponadto, wśród negatywnych konsekwencji niechcianych ciąż na kobiety, których stan ten dotyczy, wskazuje się depresję w ciąży oraz depresję poporodową, stan przedrzucawkowy i rzucawkę, krwotok oraz poród zabiegowy (cięcia cesarskie).

Nieplanowane ciążę są zjawiskiem występującym we wszystkich kulturach, niezależnie od czynników ekonomicznych, religijnych czy statusu matrymonialnego. W wielu

środowiskach wiąże się ze szczególną stygmatyzacją i wykluczeniem społecznym w przypadku młodocianych kobiet, szczególnie niezamężnych.

Zjawisko nieplanowanej ciąży jest powszechne i dotyczy blisko połowy wszystkich ciąż. Zjawisko to ma poważne konsekwencje dla zdrowia kobiet, dziewcząt oraz istotne znaczenie dla zdrowia publicznego. Aż 60% nieplanowanych ciąż w skali światowej zostaje zakończonych aborcją, przy czym 45% wszystkich aborcji, są to aborcje zagrażające bezpośrednio zdrowiu lub życiu kobiet, jako przeprowadzane w nieodpowiednich warunkach lub przez niewykwalifikowany personel. Procedury te odpowiadają za nawet 5-13% wszystkich zgonów związanych z ciążą i macierzyństwem.

Zjawisko nieplanowanej ciąży wiąże się także w krajach wysoko rozwiniętych z istotnym opóźnieniem objęcia kobiet właściwą opieką położniczą, opóźnieniem lub brakiem wykonania profilaktycznych badań prenatalnych, a tym samym stanowi czynnik ryzyka rozwoju i braku właściwego leczenia chorób pojawiających się w ciąży i trwających po jej zakończeniu.

Prawo do autonomicznego decydowania o czasie rozrodu jest jednym z podstawowych praw człowieka, które uregulowano w szeregu konwencji o charakterze międzynarodowym. (UNFPA, 1994; UN General Assembly, 1989; UN General Assembly, 1979).

Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, nieplanowana ciąża stanowi szczególnego rodzaju zagrożenie dla zdrowia matek i ich potomstwa. Tego rodzaju ciąża, oprócz ww. negatywnych skutków zdrowotnych, jest ponadto czynnikiem napędzającym niepożądane zjawiska społeczne, takie jak zwiększona konsumpcja alkoholu i tytoniu w trakcie ciąży, co przekłada się wprost na typowe następstwa zdrowotne takiego postępowania.

Nieplanowana ciąża jest także istotnym czynnikiem ryzyka narażenia kobiet na przemoc.

Realizacja obowiązku ochrony zdrowia, który ma swoje umocowanie także w Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, obejmuje także zapewnienie warunków do osiągnięcia zdrowia reprodukcyjnego przez zapewnienie swobodnego dostępu kobiet i mężczyzn do bezpiecznej, efektywnej, osiągalnej finansowo oraz akceptowanej metody planowania rodziny, zgodnej z prawem oraz dostępu do fachowego poradnictwa udzielanego przez farmaceutów (a nie tylko przez lekarzy czy pielęgniarki lub położne) w okresie kontroli rozrodu, planowania ciąży, w okresie ciąży, a także porożu. Tego rodzaju postanowienia wynikają ponadto z art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 7 stycznia 1993 r. ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i

warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. z 2022 r. poz. 1575), zgodnie z którym organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, w zakresie swoich kompetencji określonych w przepisach szczególnych, są zobowiązane zapewnić obywatelom swobodny dostęp do metod i środków służących do świadomej prokreacji.

Jak w przypadku każdego przedsięwzięcia legislacyjnego o pilotażowym charakterze, także w przypadku niniejszego projektu ma on na celu praktyczne przetestowanie projektowanych rozwiązań w kierunku ich potencjału kształtowania pożądanych, prawidłowych postaw i zachowań w zakresie zdrowia prokreacyjnego, w tym świadomego i odpowiedzialnego planowania rodziny. Będzie to implikowało również w ograniczanie niepożądanych zjawisk sprzecznych z ww. pryncypium, w szczególności przejawiających się w opisanych wyżej ciążach niechcianych. Projekt ten tworzy więc swego rodzaju podwaliny dla działań o dużo szerszym wymiarze, niż wyłącznie zdrowotnym, w tym w aspekcie społecznym. Niewykluczone, że niniejsza inicjatywa wyznaczy na wiele następnych lat kierunki działania w polityce lekowej i stanie się modelowym przykładem dla realizacji podobnych przyszłych pilotaży dotyczących badania zdatności określonych regulacji okołolekowych do kreowania szeroko pojętej polityki zdrowotnej lub społecznej. Takim celom służy właśnie upoważnienie ustawowe zawarte w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Projektowane rozwiązania, w dużej mierze opierają się na rozwiązaniach przetestowanych w warunkach praktycznych w związku z realizowanym w 2022 r. i na początku 2023 r. pilotażem przeglądów lekowych. Szereg proponowanych projektem rozwiązań bazuje na przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 grudnia 2021 r. w sprawie programu pilotażowego przeglądów lekowych (Dz. U. z 2023 r. poz. 663).

Pilotaż usług farmaceutycznych dla pacjentów w zakresie zdrowia reprodukcyjnego stanowi kolejny, po pilotażu przeglądów lekowych, krok do testowania poszerzania kompetencji farmaceuty. W tym kontekście inicjatywa ta stanowi swoistą kontynuację działań podjętych przed około dwoma laty na rzecz rozwoju obszaru szeroko rozumianych zadań wykonywanych przez farmaceutów, w których drzemie duży, acz niewykorzystany potencjał.

Program pilotażowy będzie realizowany w 2 etapach, tj. etapie realizacji oraz etapie ewaluacji. Horyzont czasowy, w którym przewiduje się trwanie pilotażu do 2026 r., jest w ocenie projektodawcy wystarczający, by w oparciu o dane dotyczące dostatecznie reprezentatywnej grupy pacjentów i realizatorów pilotażu, móc zaobserwować określone

zależności i trendy, pozwalające się zmierzyć i postawić na tej podstawie wnioski w zakresie wskazanych w projekcie celów pilotażu.

Realizatorzy programu pilotażowego zostaną wyłonieni w ramach postępowania w sprawie zawarcia umowy o realizację programu pilotażowego, który będzie wszczynany na wniosek podmiotu prowadzącego aptekę. Biorąc pod uwagę charakter postępowania oraz wymóg, aby pilotaż realizowały apteki z wszystkich województw, zarówno z terenów miejskich, jak i wiejskich, przedsięwzięcie będzie miało zasięg ogólnokrajowy. Pilotaż będzie mogła realizować dowolna apteka ogólnodostępna (nie przewiduje się możliwości aplikowania przez podmioty prowadzące punkty apteczne) posiadająca minimalne zaplecze lokalowe (przede wszystkim możliwość wydzielenia przestrzeni zapewniającej minimum dyskrecji w rozmowie z farmaceutą) o ile nie posiada innego pomieszczenia, które może być wykorzystane do tego celu, oraz w której zatrudniony jest farmaceuta posiadający stosowne merytoryczne przygotowanie do przeprowadzania wywiadu.

Powyższe wpisuje się w dyspozycję art. 48e ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którym w programie pilotażowym określa się m.in. zakres i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, których dotyczy program pilotażowy. Świadczenie opieki zdrowotnej to także świadczenie rzeczowe, które z istoty obejmuje także produkty lecznicze - w tym przypadku taki produkt leczniczy, który w określonych warunkach jest wydawany w związku z zagrożenia zdrowia pacjenta. Jest to także zgodne z kompetencjami farmaceuty określonymi w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz. U. 2022 r. poz.1873, z późn. zm.), gdyż w ramach wywiadu farmaceuta może ustalić przyczynę wydania produktu leczniczego. Jest to dana, którą farmaceuta wskazuje w ewidencji recept farmaceutycznych - zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie zapotrzebowań oraz wydawania z apteki produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1164). W ocenie projektodawcy roczny staż w aptece jest wystarczający dla uzyskania ww. wiedzy, kontynuowanej po zakończeniu kształcenia w zawodzie, i doświadczenia nabytego w trakcie praktycznego jego wykonywania. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w przeważającej części, personel aptek ogólnodostępnych stanowią technicy farmaceutyczni. Pomimo jednak przewagi w zakresie liczebności są to przedstawiciele zawodu, który w ocenie projektodawcy nie przygotowuje w dostatecznym stopniu do operowania środkami zawierającym w swoim składzie octan

uliprystalu. Należy wskazać, że mowa jest o produktach leczniczych zawierających w składzie ww. substancję czynną o mocy większej niż w innych produktach leczniczych stanowiących środki codziennej, stosowanej w sposób ciągły antykoncepcji. Wymagają więc bardzo odpowiedzialnego, merytorycznego podejścia do ich stosowania. Farmaceuci kończą jedne z najtrudniejszych merytorycznie studiów, pozwalających im uzyskać wszechstronną i dogłębną wiedzę na temat produktów leczniczych, ich stosowania i mechanizmów działania – wiedzę również, a może przede wszystkim, w aspekcie bezpieczeństwa. Wiedza ta następnie ewoluuje w trakcie praktyki zawodowej, co odnajduje odzwierciedlenie w projekcie, w którym przewidziano, że faktycznym wykonawcą programu pilotażowego i wystawienia recepty farmaceutycznej jest farmaceuta z co najmniej rocznym stażem.

W ocenie autorów projektu powyższe nie jest porównywalne z wiedzą nabywaną np. w trakcie studiów policealnych przygotowujących do zawodu technika farmaceutycznego. Ponadto, technicy farmaceutyczni, w myśl art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.), nie mogą sporządzać ani wydawać np. produktów leczniczych zawierających w składzie substancje bardzo silnie działające, środki odurzające lub określone substancje psychotropowe, niezależnie od stażu, ani od tego czy działają samodzielnie, czy pod nadzorem farmaceuty. Analogicznie powinno być w przypadku środków antykoncepcji awaryjnej.

Podmiot prowadzący aptekę (apтека sama w sobie nie posiada podmiotowości) jest jedynym dającym się wyobrazić potencjalnym realizatorem pilotażu takim, jak go opisuje projektowane rozporządzenie, w sposób rzetelny, wielopłaszczyznowy, a przez to kompleksowy. Wskazanie na realizatora ww. rodzajów podmiotów (na ich wniosek) nie jest więc sprzeczne z art. 48e ust. 3 pkt 8 w zw. z ust. 4 oraz w zw. z art. 48b ust. 1a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z których, rozpatrywanych łącznie, wynika, że w programie pilotażowym określa się realizatora przede wszystkim, jeżeli pilotaż może zostać zrealizowany tylko przez ograniczoną liczbę realizatorów z przyczyn o obiektywnym charakterze i nie jest to wynikiem celowego zawężenia kryteriów lub warunków realizacji programu oraz nie istnieje rozsądne rozwiązanie alternatywne lub rozwiązanie zastępcze. O ile możliwe jest wystawianie recept na środki antykoncepcji awaryjnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą, to nie wraz z towarzyszącym temu wywiadem. Przedstawiciele żadnego z innych zawodów medycznych nie posiadają porównywalnej z farmaceutą, równie przekrojowej i wszechstronnej wiedzy na temat

produktów leczniczych oraz szczegółowych mechanizmów ich działania i optymalnego stosowania.

Należy przy tym podkreślić, że nie jest odgórnie ograniczona pula potencjalnych realizatorów pilotażu, ani osób chcących z niego skorzystać. Realizatorem w pilotażu może być każdy podmiot prowadzący aptekę ogólnodostępną, który po weryfikacji formalnej apteki – w oparciu o określone w projekcie kryteria, zawrze stosowną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Zakładając, że wywiad lub wystawianie recepty farmaceutycznej na środek antykoncepcji awaryjnej będzie się wiązało z opłatą 50 zł, to można przyjąć, że wydatki związane z uzyskaniem recepty na produkty lecznicze wynoszą ok. 13,6 mln zł. Przy czym w rzeczywistości powinny być istotnie wyższe, gdyż ww. kalkulacji dokonano w oparciu o liczbę recept zrealizowanych, podczas gdy jak wskazano wyżej, liczba wystawionych recept na omawiane środki nie jest równa liczbie recept zrealizowanych (różnica oscyluje w granicach 10%). Poza tym nie są wykluczone przypadki, gdy w potrzebie zastosowania środka antykoncepcji awaryjnej, z różnych przyczyn nie udało się uzyskać na niego recepty. W kwestii kosztów, do powyższego należy doliczyć jeszcze koszty związane z zakupem samego leku.

Farmaceuci, jeżeli już wystawiali recepty na środki antykoncepcji awaryjnej, to w zdecydowanej większości (67% w 2023 r.) były to recepty *pro auctore* albo *pro familiae*. Na tle całej skali wystawiania recept na ww. środki (wskazane wyżej ponad 270 tysięcy w 2023 r.), to zdecydowanie dominowały recepty wystawiane przez lekarzy.

W projekcie przewidziano szereg wskaźników realizacji projektu programu pilotażowego, które w ocenie projektodawcy zobrazują jego skuteczność oraz pozwolą w sposób efektywny dokonać ewaluacji osiągnięcia przez projektodawcę celów pilotażu odzwierciedlonych w § 3 projektu, a zatem pozwolą umożliwić przeprowadzenie oceny programu pilotażowego w kategoriach prakseologicznych.

Realizacja pilotażu zostanie sfinansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Proponuje się, by projektowane rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 maja 2024 r., z wyjątkiem § 5 ust. 4 i 5 oraz § 6 i 7, które wejdą w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia - co ma na celu odpowiednio wcześniejsze zawarcie przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów z realizatorami programu pilotażowego, tak by ten program ruszył z dniem 1 maja 2024 r.

Projekt rozporządzenia będzie miał wpływ na działalność mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców. Zasadnicza część podmiotów będących adresatem projektowanych norm, a zatem podmiotów prowadzących apteki ogólnodostępne, są to podmioty spełniające kryteria ww. trzech kategorii przedsiębiorców. Wpływ projektu na te kategorie przedsiębiorców przejawia się w tym, że będą one mogły – na podstawie projektowanych przepisów – aplikować o udział w programie pilotażowym, i w nim uczestniczyć, a w tym celu będą musiały również spełniać określone projektem warunki. Ponadto, jeżeli przedsiębiorcy ci zostaną wskazani na realizatorów programu pilotażowego, będą musieli stosować się do wymagań przewidzianych w projekcie w stosunku do realizatorów projektu na etapie jego realizacji, a częściowo, także ewaluacji.

Przedmiot projektowanej regulacji nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedłożenia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej lub Europejskiemu Bankowi Centralnemu w celu uzyskania opinii, dokonania konsultacji lub uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. W zasadniczym elemencie, jakim jest uzyskanie produktu leczniczego stosowanego w antykoncepcji awaryjnej, Rada Ministrów podjęła prace w celu umożliwienia uzyskiwania produktu leczniczego antykoncepcji awaryjnej bez recepty, jednakże prace te nie zostały skutecznie sfinalizowane z przyczyn niezależnych od projektodawcy. Ponadto – w kontekście projektowanego rozwiązania, jak już wyżej wskazano, farmaceuta jest w najwyższym stopniu przygotowany merytorycznie do prowadzenia wywiadu, co jest zasadniczym elementem projektowanych rozwiązań.