

[REDACTED]

[REDACTED]

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

[REDACTED]

[REDACTED]

PETYCJA

Szanowni Państwo,

działając w imieniu [REDACTED] (pełnomocnictwo w załączeniu), na podstawie art. 2 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 11 lipca 2014 roku, o petycjach (tekst jedn. Dz. U z 2018 r. poz. 870 ze zm.), dalej: „ustawa”, wnoszę o zmianę przepisów prawa, tj. ustawy z dnia 17 sierpnia 2023 roku, o szczególnej opiece geriatrycznej (tekst jedn. Dz. U. z 2023 poz. 1831 ze zm.), dalej: „ustawa o szog”.

[REDACTED]

[REDACTED]

Na podstawie art. 4 ust. 3 ustawy wyrażam zgodę na ujawnienie na stronie internetowej podmiotu rozpatrującego petycję lub urzędu go obsługującego, danych osobowych podmiotu wnoszącego petycję i jego pełnomocnika.

Na wstępie pragnę zaznaczyć, że zadaniami samorządu zawodu farmaceuty, są m.in. reprezentowanie zawodu farmaceuty i obrona jego interesów, współdziałanie z organami administracji publicznej, związkami zawodowymi i samorządami zawodowymi oraz innymi organizacjami społecznymi w sprawach związanych z wykonywaniem zawodu i innych dotyczących farmacji, a mających wpływ na ochronę zdrowia publicznego, zajmowanie stanowiska w sprawach organizacji ochrony zdrowia i gospodarki produktami leczniczymi.

Celem petycji jest zmiana (nowelizacja) ustawy o szczególnej opiece geriatrycznej, poprzez dostosowanie jej brzmienia do ustawy z dnia 10 grudnia 2020 roku, o zawodzie farmaceuty (tekst jedn. Dz. U. z 2024, poz. 676 ze zm.), a także wytycznych WHO oraz UE.

Jak wynika z art. 3 ust. 2 pkt 4 ustawy o szog, Szczególna opieka geriatryczna ma na celu zapewnienie koncyliacji lekowej pacjentom centrum.

Tymczasem, w centrum zdrowia 75+, jak wynika z art. 20 ust. 2 pkt 1, 2, 3, 4 i 5 ustawy o szog, udziela się świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu geriatry, fizjoterapii, opieki psychiatrycznej czy dietetyki.

Ustawa o szog zawiera zatem zapisy, które wprost traktują o zawodzie lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty, psychologa, a nawet dietetyka, pomijając jednak farmaceutę, co wymagałoby pilnej zmiany.

Ustawa o szog, mimo że w art. 3 ust. 2 pkt 4 nadmienia o celu zapewnienia koncyliacji lekowej pacjentom centrum, nie wymienia jednak kluczowego z punktu widzenia sfery farmacji świadczeń, których z powodzeniem może udzielać wykwalifikowany specjalista, jakim jest farmaceuta.

Placówki typu centrum, winny zatrudniać zespół specjalistów medycznych, których kwalifikacje umożliwiają świadczenie koncyliacji.

Dlatego też postuluje się zmianę art. 20 ust. 2 ustawy o szog, poprzez dodanie po pkt 7 ww. art., pkt 8 o treści: „**świadczenia z zakresu koncyliacji lekowych udzielane przez farmaceutę**”.

Ponadto zmianę art. 23 ustawy o szog poprzez nadanie mu brzmienia: „W poradni konsultacyjnej zapewnia się udzielanie porad specjalistycznych w zakresie, o którym mowa w art. 20 ust. 2 pkt 1, 3 i **8**, porad psychologicznych oraz świadczeń pielęgniarских.”

Ponadto zmianę art. 25 ust. 2 ustawy o szog poprzez nadanie mu brzmienia: „W skład geriatrycznego zespołu opieki domowej wchodzi: lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, psycholog, **farmaceuta** oraz koordynator opieki geriatrycznej.”

Ponadto zmianę art. 38 ust. 3 ustawy o szog poprzez nadanie mu brzmienia: „Indywidualny plan jest opracowywany przez zespół geriatryczny, w którego skład wchodzi: lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, psycholog, **farmaceuta** i koordynator opieki geriatrycznej.”

Ponadto zmianę art. 43 ust. 1 pkt 4 ustawy o szog poprzez nadanie mu brzmienia: „Krajowa rada składa się z konsultantów krajowych w dziedzinach: geriatry, rehabilitacji medycznej, fizjoterapii, psychiatrii, pielęgniarstwa geriatrycznego, **farmacji** oraz zdrowia publicznego.”

Postulowane zmiany uzasadnia fakt, że koncyliacja lekowa to formalny proces uzgadniania listy leków, w ramach którego personel medyczny prowadzi dialog z pacjentem oraz między sobą w celu zapewnienia dokładnych i pełnych informacji o farmakoterapii podczas przekazywania opieki nad pacjentem.

Zadaniem koncyliacji lekowej jest standaryzacja bezpieczeństwa farmakoterapii podczas hospitalizacji, **podniesienie stanu bezpieczeństwa pacjenta**.

Zgodnie z programem specjalizacji farmaceutów przeprowadzanych przez CMKP, farmaceuta, który ukończy szkolenie specjalizacyjne z farmacji klinicznej lub farmakologii winien m.in. nabyć praktyczną umiejętność przeprowadzania koncyliacji

lekowej i przeglądu lekowego. Kwalifikacje te absolwent nabywa w trakcie staży kierunkowych w różnych obszarach medycyny np. chirurgii ogólnej.

Farmaceuta po ukończeniu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie farmacji klinicznej lub farmakologii i otrzymaniu tytułu specjalisty uzyska szczególne kwalifikacje umożliwiające świadczenie usług farmacji klinicznej w szpitalach, poradniach przyszpitalnych, podstawowej opiece zdrowotnej, hospicjach stacjonarnych i domowych, domach opieki społecznej, zakładach opiekuńczo-leczniczych, aptekach, w tym realizację usług farmacji klinicznej i sprawowanie opieki farmaceutycznej, w tym m.in. prowadzenie koncyliacji lekowej, przeglądu lekowego, terapii monitorowanej stężeniami leku.

Dodatkowo absolwent przeprowadza efektywną komunikację i współpracę z lekarzami, pielęgniarkami i położnymi, ratownikami medycznymi, diagnostami laboratoryjnymi oraz innymi przedstawicielami zawodów medycznych w sprawowaniu opieki nad pacjentem.

Farmaceuta kliniczny posiada kwalifikacje do sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz prowadzenia działalności profilaktycznej i działalności na rzecz promocji zdrowia zgodnie z aktualnym stanem wiedzy.

Powyższe kwalifikacje wpisują się w cele szczególnej opieki geriatrycznej, przede wszystkim w zakresie koncyliacji lekowych, ale w innych obszarach tj. zapewnienie działań profilaktycznych i promocji zdrowia dostosowanych do potrzeb osób uprawnionych, w tym mających na celu zapobieganie ich niepełnosprawności i niesamodzielności oraz zapewnienie edukacji zdrowotnej pacjentom centrum oraz ich opiekunom.

Szkolenie specjalizacyjne trwa 3 lata i jest prowadzone zgodnie z programem specjalizacji, a kończy się Państwowym Egzaminem Specjalizacyjnym Farmaceutów (PESF).

Ustawa o zawodzie farmaceuty z dnia 10 grudnia 2020 roku, o zawodzie farmaceuty (tekst jedn z 2024 r. poz. 676 ze zm.) określa zakres usług świadczonych przez farmaceutów klinicznych. Wśród nich znalazła się również koncyliacja lekowa

jako jedna z usług wchodzących w zakres farmacji klinicznej. Ustawa o zawodzie farmaceuty obejmuje działania takie jak zwiększenie skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii przy uwzględnieniu zasadności zastosowanych leków i ich ekonomicznego uzasadnienia. Farmaceuta powinien również wspierać w zakresie farmakoterapii lekarza prowadzącego, pacjenta oraz jego rodzinę.

Art. 4 ust. 3 pkt 7 ww. ustawy wskazuje wprost, że usługi farmacji klinicznej wchodzą w zakres usług farmaceutycznych. Są więc czynnościami przypisanymi do zawodu farmaceuty.

W roku 2021 Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna stworzyła dla farmaceutów wytyczne prowadzenia koncyliacji lekowych. Zdaniem organizacji wprowadzenie tej usługi jest kluczowe dla zmniejszenia błędów w farmakoterapii, zmniejszenia niepożądanych działań leków a co za tym idzie poprawić kliniczne i ekonomiczne efekty leczenia.

<https://aptekaszpitalna.pl/farmaceuta-w-szpitalu/koncyliacja-lekowa-pierwszy-polski-standard-ptfk/>

Opracowanie Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia Ośrodka Współpracy z WHO w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i jakości opieki w systemach ochrony zdrowia, które przeprowadzało w Polsce program projektu „WHO High 5s: Action on Patient Safety” z ramienia Ministerstwa Zdrowia w 2015 r.

„Za proces koncyliacji lekowej odpowiada interdyscyplinarny zespół personelu medycznego we współpracy z pacjentami i ich rodzinami. Proces uzgadniania listy leków wymaga podejścia zespołowego i zaangażowania lekarzy zlecających leki, pielęgniarek, ratowników medycznych i farmaceutów. Wymagane jest przeprowadzenie szkolenia dla osób zaangażowanych w proces koncyliacji. Zadania i obowiązki personelu medycznego uczestniczącego we wprowadzaniu koncyliacji będą zależeć od lokalnych możliwości i uwarunkowań, różnych w poszczególnych szpitalach.”

Program Koncyliacji Lekowej zmierza do standaryzacji bezpieczeństwa farmakoterapii podniesienia stanu bezpieczeństwa pacjenta. Celem w wysokim stopniu

etycznym całego procesu jest bowiem ograniczenie występowania u pacjentów działań niepożądanych, w tym tych wynikających z błędów medycznych dotyczących aplikowanych leków czy też zachodzących interakcji międzylekowych.

Finalnie koncyliacja lekowa prowadzi do ustalenia indywidualnej listy leków dla konkretnego pacjenta z uwzględnieniem jego potrzeb terapeutycznych i ryzyka interakcji międzylekowych.

Tak stworzona lista produktów lekowych winna towarzyszyć pacjentowi w trakcie jego przemieszczania: do szpitala, wewnątrz szpitala, do innej placówki (np. POZ, poradni specjalistycznej) oraz w leczeniu domowym. (Dr nauk farm Leszek Borkowski).

Uzgadnianie listy leków powinno odbywać się w każdym momencie przekazywania opieki nad pacjentem.

Punkty wrażliwe to punkty, w czasie których następuje przekazywanie opieki nad pacjentem i zwiększone ryzyko wystąpienia rozbieżności w zakresie zleconych leków. Obejmują one : • przyjęcie do szpitala; • wypisanie z SOR (do domu, przekazanie na inny oddział, na OIOM); • przekazanie z OIOM na inny oddział; • przekazanie z bloku operacyjnego na oddział; • przekazanie między oddziałami; • wypisanie ze szpitala (do domu, placówki opieki długoterminowej lub innego szpitala); • wizyta w placówce podstawowej opieki zdrowotnej.

Przedstawiciel Holenderskiego Inspektoratu Opieki Zdrowotnej (Dutch Health Inspectorate) powiedział: „WHO pracuje nad udoskonaleniem procesu koncyliacji lekowej w ramach Standardowej Procedury Postępowania (SOP), opracowanej w programie WHO High5s w celu poprawy bezpieczeństwa pacjentów. W ramach tego projektu w Holandii, przy wsparciu CBO (Holenderski Instytut Poprawy Jakości), dzięki wdrożeniu SOP dotyczącej koncyliacji lekowej w 15 szpitalach, odnotowano 75% zmniejszenie liczby rozbieżności w zakresie farmakoterapii. Naszym zdaniem zaangażowanie w program koncyliacji zdecydowanie się opłaca, nawet uwzględniając konieczność zaangażowania dodatkowego personelu. Inwestycje w tych pracowników szybko się zwracają. Niewłaściwe podanie leku lub niepodanie leku wtedy, gdy jest to konieczne, naraża pacjenta, a tym samym szpital, na wystąpienie niepożądanych

sytuacji i jeszcze większe koszty”.²⁰ Koszty niepożądanych działań leków oszacowano na 4 500–38 000 USD.²¹ Przegląd piśmiennictwa dotyczącego ekonomicznie atrakcyjnych strategii poprawy bezpieczeństwa pacjenta (badanie kanadyjskie) wykazał, że kierowany przez farmaceutę proces koncyliacji lekowej poprawia bezpieczeństwo pacjenta przy mniejszym nakładzie kosztów niż w przypadku niestosowania strategii uzgadniania listy leków.²² Należy zwrócić uwagę na fakt, iż wiele badań oceniających koszty interwencji koncentruje się jedynie na korzyściach finansowych wynikających z zapobiegania niepożądanym działaniom leków.

Jeżeli to możliwe, w procesie zbierania i weryfikowania informacji i/lub uzgadniania listy leków aktualnie przyjmowanych przez pacjenta i porównywania jej ze zleconymi lekami powinni uczestniczyć farmaceuci

Personel medyczny sporządzający listę NIL (najlepsza informacja o lekach) powinien:

- *odbyć formalne przeszkolenie w zakresie uzgadniania listy leków i sporządzania NIL;*

Koncyliacja – nowy element nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Ewa Jaźwińska-Tarnawska, Zuzanna Ungeheuer, Marta Tusińska, Olga Fedorowicz

<https://www.ptfarm.pl/wydawnictwa/czasopisma/farmacja-polska/103/-/27770>

„Koncyliacja lekowa wymaga interdyscyplinarnego zespołu, składającego się najlepiej z lekarza, farmaceuty, pielęgniarki oraz innych przedstawicieli ochrony zdrowia [11]. Potrzebne jest też przeprowadzenie odpowiednich, dodatkowych szkoleń dla osób zaangażowanych w proces. Ustalając podział obowiązków, należy wziąć pod uwagę inne zobowiązania oraz czas, jaki dana osoba może poświęcić na wykonanie koncyliacji. Model ten więc może różnić się pomiędzy szpitalami, a nawet pomiędzy oddziałami w tym samym szpitalu. Osoba zbierająca BPMH powinna: - odbyć szkolenie dotyczące koncyliacji lekowej i tego jak przeprowadzać wywiad lekowy z pacjentem, - korzystać (gdy tylko to możliwe) z dostępnych przewodników na temat BPMH, by prowadzić proces w sposób usystematyzowany, - być sumienna i odpowiedzialna. Jeżeli jest to tylko możliwe, to farmaceuci powinni być zaangażowani w zbieranie BPMH, a następnie porównywanie uzyskanych danych z listą zaleconych w szpitalu leków. Wiele analiz wykazało, że najlepiej predysponowanym do wykonywania tego zadania jest właśnie farmaceuta [12]. W badaniu Buckley’a zrealizowanym w Stanach Zjednoczonych w 2013 r. stwierdzono, że w 97% przypadków wywiad lekowego przeprowadzonego przez kogoś innego niż farmaceutę, miały miejsce rozbieżności [13].

11-Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Koncyliacja lekowa. Uzgadnianie listy leków. Wdrożenie standardowej procedury postępowania. Internet: <http://www.cmj.org.pl/koncyliacjalekowa/materialy.php> (dostęp: 25.02.2018).

12- Abdulghani K.H., Aseeri M.A., Mahmoud A., Abulezz R.: The impact of pharmacist-led medication reconciliation during admission at tertiary care hospital. *Int. J. Clin. Pharm.* 2018, 40(1): 196-201.

13. -Buckley M.S., Harinstein L.M., Clark K.B., Smithburger P.L., Eckhardt D.J., Alexander E., Devabhakthuni S., Westley C.A., David B., Kane- -Gill S.L.: Impact of a Clinical Pharmacy Admission Medication Reconciliation Program on Medication Errors in 'High-Risk' Patients. *Ann. Pharmacother.* 2013, 47(12): 1599–1610.

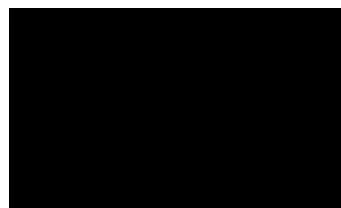
Koncyliacja lekowa Standard Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej 12.11.2021 r.
<https://aptekaszpitalna.pl/farmaceuta-w-szpitalu/artykuly/koncyliacja-lekowa/>

„Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wskazuje koncyliację lekową jako jeden z kluczowych elementów wpływających na poprawę bezpieczeństwa pacjenta. (1) Europejskie Stowarzyszenie Farmaceutów Szpitalnych podkreśla rolę farmaceuty w zapewnianiu ciągłości opieki nad pacjentem m.in. poprzez udział w procesie przekazywania informacji o stosowanych lekach na różnych etapach hospitalizacji. (2) Dane literaturowe potwierdzają korzyści dla pacjenta i systemów opieki zdrowotnej wynikające z przeprowadzania koncyliacji przez farmaceutów, a aktywność ta jest jedną z podstawowych usług farmacji klinicznej ujętą w standardach opieki w krajach europejskich, USA, Kanadzie i Australii. (3, 4, 5, 6, 7, 8) W marcu 2020 roku Rada Europy przyjęła rezolucję CM/Res (2020)3 w sprawie wdrażania opieki farmaceutycznej dla dobra pacjentów i systemów opieki zdrowotnej. (9) Znaczną część dokumentu poświęcono sprawowaniu opieki w środowisku szpitalnym, a jako jedną z podstawowych form jej realizacji w szpitalu wskazano przeprowadzanie koncyliacji lekowej. W lutym 2021 roku Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP) opublikowała obszerny dokument poruszający kluczowe zagadnienia związane z koncyliacją oraz dokumentujący korzyści płynące z jej wdrożenia. (10)

Podsumowując, kwalifikacje farmaceutów wynikające z ukończonego szkolenia specjalistycznego w zakresie farmacji klinicznej i farmakologii są unikalne i pozwalają na przeprowadzanie koncyliacji. Profesjonaliści medyczni przeprowadzający koncyliacje muszą przejść odpowiednie szkolenie w tym zakresie. Farmaceuci z wymienionymi specjalizacjami legitymują się ukończeniem kilkuletniego szkolenia kończącego się egzaminem państwowym, które przygotowuje ich do przeprowadzania m.in. koncyliacji. Dlatego powinni znaleźć się w kręgu profesjonalistów przewidzianych do tworzenia personelu fachowego Centrów 75+. Wskazany w ustawie o szczególnej opiece geriatrycznej zespół medyczny nie przewiduje zatrudnienia specjalisty medycznego o kwalifikacjach do przeprowadzania koncyliacji.

Ponadto należy wskazać, że programy wykorzystujące środki unijne pozwalają farmaceutom na bezpłatne odbywanie szkoleń specjalizacyjnych w kierunku farmacji klinicznej. Należy więc zauważyć, że liczba absolwentów tego kształcenia podyplomowego będzie rosła. To dodatkowa okoliczność wspierająca konieczność nowelizacji ustawy o szczególnej opiece geriatrycznej. Polska nie dysponuje odpowiednią liczbą geriatrów, którzy mogliby zapewnić realizację zapisów ustawy.

Mając powyższe na względzie, wnoszę jak w petycji.



Źródła:

1. WHO. The High 5s Project – Standard Operating Protocol for Medication Reconciliation. Version 3, 2014 <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5ssop.pdf> (dostęp w dniu 05.03.2021)
2. Europejska Deklaracja Farmacji Szpitalnej https://www.eahp.eu/sites/default/files/statements_pol.pdf (dostęp w dniu 05.03.2021)
3. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes NICE guideline NG5 London, 2015 <https://www.nice.org.uk/guidance/NG5> (dostęp w dniu 05.03.2021)
4. Professional Standards for Hospital Pharmacy Services. The Royal Pharmaceutical Society 2017. <https://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/professionalstandards-for-hospital-pharmacy> (dostęp w dniu 05.03.2021)
5. McCusker E, Scott M, Boyce T. et al. Northern Ireland Clinical Pharmacy Standards <https://www.nicpld.org/courses/fp/learning/assets/NIClinicalPharmStandards2013.pdf> (dostęp w dniu 05.03.2021)
6. ASHP statement on the pharmacist's role in medication reconciliation. Am J Health Syst Pharm. 2013;70(5):453-456
7. Fernandes O, Toombs K, Pereira T et al. Canadian Consensus on Clinical Pharmacy Key Performance Indicators: Quick Reference Guide. Ottawa, ON: Canadian Society of Hospital Pharmacists; 2015
8. Taylor G, Leversha A, Archer C et al. The Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA) Standards of Practice for Clinical Pharmacy Services. Chapter 1: Medication Reconciliation Journal of Pharmacy Practice and Research Volume 43, No. 2 (suppl), 2013 <https://www.shpa.org.au/resources/standards-of-practice-for-clinical-pharmacy-services> (dostęp w dniu 05.03.2021)
9. Council of Europe. Resolution CM/Res (2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. 03.2020. <https://rm.coe.int/09000016809cdf26> (dostęp w dniu 02.03.2021)
10. International Pharmaceutical Federation (FIP). Medicines reconciliation: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 2021 <https://www.fip.org/file/4949> (dostęp w dniu 02.03.2021)

Załączniki:

1. Pełnomocnictwo.